

RAPORT

Analiza skuteczności dotychczasowych procedur monitorowania prawa krajowego przez Federację Pacjentów Polskich.

Niniejszy Raport został przygotowany w ramach realizacji Projektu POWR.02.16.00-00-0068/17;
Zadanie 1.

Przygotowanie Raportu zostało oparte na:

- analizie dokumentacji znajdującej się w dyspozycji Federacji Pacjentów Polskich;
- analizie procedur dot. procesu legislacyjnego, w szczególności tych, stosowanych przez organy administracji rządowej w obszarze ochrony zdrowia;
- indywidualnych wywiadach z 2 członkami Zarządu Federacji oraz 3 ekspertami biorącymi udział w procesie monitorowania prawa przez Federację. Wywiady nie miały charakteru kwestionariuszowego i ogniskowały się przede wszystkim wokół otwartych pytań nt. kluczowych problemów, jakie napotykają eksperci FPP, istotnych dla skuteczności prowadzonego monitoringu, udziału w konsultacjach publicznych oraz potencjalnego wpływu środowisk pacjenckich, w szczególności Federacji Pacjentów Polskich na kształt stanowionych regulacji na poziomie ogólnokrajowym w obszarze ochrony zdrowia.

Części Raportu:

- I. Dotychczas stosowane metody i procedury monitorowania prawa krajowego.
- II. Aktualny potencjał ekspercki i finansowy FPP w zakresie monitorowania prawa, w tym zdefiniowanie potrzeb w tym zakresie.
- III. Kluczowe problemy w realizacji dotychczasowych procesów monitorowania prawa wymagające rozwiązań, w tym identyfikacja potrzeb FPP w tym zakresie.

I. Dotychczas stosowane metody i procedury monitorowania prawa krajowego.

1. Federacja Pacjentów Polskich jako podmiot monitoringu legislacyjnego.

Federacja Pacjentów Polskich została utworzona w styczniu i zarejestrowana w lutym 2006 roku. Jako zrzeszenie członkowskich stowarzyszeń pacjenckich stanowi tzw. organizację „parasolową”, działającą na rzecz i w imieniu swoich członków.

Podstawowym celem Federacji, zawartym w Statucie, jest ochrona praw i reprezentowanie interesów członków w Polsce i na poziomie Unii Europejskiej oraz dążenie do poprawy jakości opieki zdrowotnej i usług medycznych w Polsce, między innymi poprzez:

- ochronę praw członków Federacji oraz reprezentowanie ich interesów wobec organów władzy, administracji państwowej i samorządu terytorialnego oraz innych organów, instytucji i podmiotów,
- dostarczanie informacji skierowanej do Parlamentu, Rządu i Samorządów na temat podstawowych problemów pacjentów oraz systemu ochrony zdrowia w Polsce,
- prezentację opinii dotyczących przepisów prawa i kierunków polityki Państwa dotyczącej miejsca pacjenta w systemie ochrony zdrowia.

Jednym z najważniejszych sposobów realizacji ww. celów jest prezentowanie organom władzy, administracji państwowej i samorządowej wypracowanych na forum FPP opinii, wniosków i postulatów w sprawach dotyczących pacjentów oraz systemu ochrony zdrowia.

2. Monitoring legislacyjny a konsultacje publiczne.

Monitoring legislacyjny, w szczególności monitorowanie prawa tworzonego na poziomie ogólnokrajowym stanowi podstawowy instrument umożliwiający organizacji pozarządowej, działającej w obszarze ochrony zdrowia, pozyskanie informacji o działaniach, projektach legislacyjnych planowanych przez rząd i inne organy władzy publicznej w zakresie ochrony zdrowia, a następnie wypracowanie stosownych opinii Federacji i ich prezentację, skierowaną zarówno do Projektodawcy w ramach wielostopniowego procesu konsultacji, jak i do szerokiej rzeszy pacjentów, w szczególności tych zrzeszonych w organizacjach członkowskich Federacji.

Monitorowanie prawa prowadzone przez organizację pozarządową stanowi zatem jedną grupę działań zmierzających do osiągnięcia wspólnego, ogólnospołecznego celu – jakim jest przygotowanie i uchwalenie dobrej jakości prawa, uwzględniającego zarówno interes publiczny jak i słusze interesy poszczególnych grup interesariuszy, wśród których, w odniesieniu do problematyki ochrony zdrowia, szczególne miejsce zajmują organizacje pacjenckie.

Powyższe działania nie będą efektywne lub wręcz nie będzie możliwe osiągnięcie wskazanego celu bez właściwego określenia i podjęcia drugiej grupy działań – tych znajdujących się po stronie organów władzy publicznej, której zadaniem jest takie zdefiniowanie procedur legislacyjnych, a w szczególności procesu publicznych konsultacji, aby stronie społecznej umożliwić aktywny udział w tym procesie.

Sprawnie funkcjonujące konsultacje publiczne powinny stanowić źródło wiedzy o stanie prawa i skutkach jego zmian. Źródło to nie było dotąd w pełni i prawidłowo wykorzystywane przez prawodawcę, w czym należy dopatrywać się przyczyn wielu istniejących obecnie systemowych problemów legislacji.

W procesie prawnego regulowania poszczególnych części systemu ochrony zdrowia, władze publiczne powinny mieć jak najpełniejszy obraz potencjalnych ryzyk, korzyści oraz kosztów, jakie się z tym mogą wiązać. Udział organizacji pacjenckich w procesie konsultacyjnym daje możliwość prezentacji stanowiska środowisk pacjenckich na temat najważniejszych problemów i zaproponowania władzom oczekiwanego kierunku rozwiązań legislacyjnych.

Można wymienić szereg korzyści, jakie płyną dla społeczeństwa z aktywnego uczestnictwa strony społecznej, w tym - organizacji pacjenckich w konsultacjach projektów regulacyjnych:

1. Zwiększenie społecznego poczucia odpowiedzialności i zaangażowania strony społecznej w proces sprawowania władzy – organizacje pacjenckie wciągają obywateli/pacjentów w procesy decyzyjne, dzięki czemu przyczyniają się do wypełnienia przestrzeni pomiędzy jednostką a państwem, pomiędzy interesami indywidualnych obywateli a interesami o większym zasięgu społecznym. W wielu krajach zorganizowanym grupom obywateli, w tym – organizacjom pacjenckim, przyznaje się z tego powodu znaczącą rolę w kształtowaniu postaw i zachowań obywatelskich.
2. Ułatwienie rozwiązywania problemów ponad podziałami politycznymi – przedstawiciele organizacji pacjenckich często przełamują logikę podziałów partyjnych, a także pozyskują

dla rozwiązywania określonych zagadnień osoby i środowiska, które normalnie dystansują się wobec życia politycznego i zależnego od polityki procesu legislacyjnego.

3. Zwrócenie uwagi polityków na sprawy ważne dla pacjentów-wyborców, ponieważ aktywność organizacji wymusza rozwiązywanie tych problemów, które inaczej zostałyby pominięte ze względu na koncentrację aparatu administracji na innych kwestiach lub niechęć do podejmowania niewygodnych i trudnych problemów.

Udział przedstawicieli organizacji pacjenckich w procesie tworzenia prawa i polityki zdrowotnej przez organy władzy publicznej jest ważny, ponieważ pomaga w:

1. Osiągnięciu porozumienia pomiędzy administracją i pacjentami co do celów i priorytetów opieki zdrowotnej.
2. Wypracowaniu rozwiązań regulacyjnych najlepiej służących realizacji uzgodnionych celów.
3. Zagwarantowaniu przestrzegania praw pacjentów oraz szerzej - właściwego, nie dyskryminacyjnego stosowania prawa.

3. Wybrane elementy procesu stanowienia prawa i prowadzenia konsultacji przez administrację centralną.

Reprezentanci organizacji pacjenckich i ich eksperci przygotowujący opinie powinni posiadać właściwe rozeznanie w jakim miejscu procesu legislacyjnego można pozyskać stosowne informacje o aktualnym statusie projektu legislacyjnego oraz jakemu organowi opinia taka może lub powinna zostać przekazana, a także aby mogli śledzić dalszy przebieg tego procesu i podejmować decyzje o ewentualnym wzmocnieniu prezentowanego stanowiska poprzez dostarczenie dodatkowej argumentacji w formie pisemnej lub biorąc bezpośredni udział w konsultacjach.

Konieczna do tego jest znajomość aktualnie obowiązujących procedur legislacyjnych, w szczególności tych, które obejmują działania na etapie rządowym. Procedury te ulegają ciągłym zmianom, co powinno zostać uwzględnione szczególnie wtedy, kiedy planowany jest aktywny udział w rządowym procesie legislacyjnym ekspertów reprezentujących środowiska pacjenckie.

Regulacje określające proces stanowienia prawa w Polsce są dość rozproszone i można je znaleźć w licznych aktach normatywnych różnej rangi, zaczynając od Konstytucji, poprzez ustawy, rozporządzenia, regulaminy Rady Ministrów, Sejmu i Senatu i inne.

Dokumentem, w którym procedury tworzenia prawa na etapie rządowym opisane są w sposób najbardziej szczegółowy jest Regulamin pracy Rady Ministrów z 2014 roku, z uwzględnieniem późniejszych zmian.

Regulamin porządkuje w szczególności przepisy dotyczące postępowania z projektami dokumentów rządowych oraz regulacje dotyczące opiniowania i konsultacji publicznych projektów dokumentów rządowych. Poniżej przedstawiony jest opis kilku najważniejszych, z punktu widzenia konsultujących organizacji pacjenckich, zapisów zawartych w Regulaminie pracy Rady Ministrów:

- 1) Przed rozpoczęciem prac nad opracowaniem projektu aktu normatywnego Wnioskujący musi dokonać oceny przewidywanych skutków społeczno-gospodarczych (zgodnie z wytycznymi, jeśli zostały ustalone przez Radę Ministrów lub jej organ pomocniczy).
- 2) Odrębną część uzasadnienia projektu stanowi Ocena Skutków Regulacji (OSR), która zawiera w szczególności:
 - a) wskazanie podmiotów, na które oddziałuje projektowany akt normatywny,
 - b) informacje o konsultacjach przeprowadzonych przed opracowaniem projektu, a także o zakresie konsultacji publicznych i opiniowania projektu, w tym o obowiązku zasięgnięcia opinii określonych podmiotów wynikającym z przepisów odrębnych
 - c) przedstawienie wyników analizy wpływu projektowanego aktu normatywnego na podmioty, na które oddziałuje projektowany akt prawny, oraz na istotne obszary oddziaływania, w szczególności na:
 - sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego,
 - rynek pracy,
 - konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców,
 - porównanie z rozwiązaniami przyjętymi w innych krajach,
 - d) wskazanie źródeł finansowania, zwłaszcza jeżeli projekt pociąga za sobą obciążenie budżetu państwa lub budżetów jednostek samorządu terytorialnego,
 - e) wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń.

- 3) Skierowanie projektu do uzgodnień, konsultacji publicznych lub opiniowania może nastąpić dopiero po wpisaniu projektu do wykazu prac legislacyjnych albo wykazu prac programowych Rady Ministrów.
- 4) Z chwilą skierowania do uzgodnień, konsultacji publicznych lub opiniowania projektu założeń projektu ustawy, projektu ustawy lub projektu rozporządzenia organ wnioskujący udostępnia projekt w Biuletynie Informacji Publicznej, na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny (RPL). Udostępnieniu w RPL podlegają również wszelkie dokumenty dotyczące prac nad projektem.
- 5) Proces uzgodnień, konsultacji publicznych i opiniowania projektu prowadzi organ wnioskujący. Organ wnioskujący, biorąc pod uwagę treść projektu założeń ustawy, projektu ustawy lub projektu rozporządzenia, a także uwzględniając inne okoliczności, w tym znaczenie projektu oraz przewidywane skutki społeczno-gospodarcze, stopień jego złożoności oraz jego pilność, przedstawia projekt do konsultacji publicznych, w tym może skierować projekt do organizacji społecznych lub innych zainteresowanych podmiotów albo instytucji w celu przedstawienia ich stanowiska, uwzględniając wytyczne w zakresie prowadzenia konsultacji publicznych, jeżeli zostały ustalone przez RM lub jej organ pomocniczy.
- 6) Termin do zajęcia stanowiska organ wnioskujący wyznacza, biorąc pod uwagę przedmiot, zakres i objętość projektu, zakres podmiotów, na które projekt oddziałuje, oraz pilność sprawy. Wyznaczenie terminu do zajęcia stanowiska krótszego niż 7 dni, a w przypadku projektu aktu normatywnego – krótszego niż 14 dni od udostępnienia projektu wymaga szczegółowego wyjaśnienia.

Jeżeli skutki nieprzedstawienia stanowiska nie wynikają z przepisów odrębnych, organ wnioskujący może uznać nieprzedstawienie stanowiska w wyznaczonym terminie za uzgodnienie treści projektu lub przedstawienie opinii pozytywnej, a w przypadku konsultacji publicznej za rezygnację z przedstawienia stanowiska.

- 7) Organ wnioskujący zajmuje stanowisko m.in. wobec:
 - a) uwag zgłoszonych w ramach uzgodnień projektu dokumentu rządowego,
 - b) opinii Rady Legislacyjnej,
 - c) opinii innych podmiotów, do których skierował projekt do zaopiniowania.

Organ wnioskujący może zorganizować konferencję uzgodnieniową. Do udziału w konferencji jest obowiązany zaprosić przedstawicieli podmiotów, które zgłosiły uwagi do projektu w ramach uzgodnień. Zapraszając na konferencję uzgodnieniową organ wnioskujący przedstawia zestawienie zgłoszonych uwag zawierające stanowisko wobec uwag, w którym wskazuje co najmniej na ich uwzględnienie, nieuwzględnienie albo konieczność wyjaśnienia.

Jeżeli organ wnioskujący uzna, że przyczyni się to do właściwego prowadzenia konsultacji publicznych, może:

- a) zaprosić przedstawicieli podmiotów przedstawiających stanowisko w ramach konsultacji publicznych do udziału w konferencji uzgodnieniowej,
- b) zorganizować odrębną konferencję z udziałem przedstawicieli tych podmiotów.

8) Zmieniony projekt dokumentu rządowego organ wnioskujący przedstawia m.in. podmiotom, do których skierował projekt w celu przedstawienia stanowiska w ramach konsultacji publicznych – w przypadku wprowadzenia istotnych zmian w obszarze zainteresowania tych podmiotów.

Organ wnioskujący może przedstawić zmieniony projektu dokumentu rządowego (ponownie) do konsultacji publicznych.

- 9) Organ wnioskujący sporządza raport z konsultacji obejmujący m.in.:
- a) omówienie wyników przeprowadzonych konsultacji publicznych i opiniowania,
 - b) wskazanie podmiotów, które zgłosiły zainteresowanie pracami nad projektem w trybie przepisów o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa,
 - c) wskazanie podmiotów, które przedstawiły stanowisko lub opinię oraz omówienie tych stanowisk lub opinii i odniesienie się do nich przez organ wnioskujący.

10) Prezes Rady Ministrów może zdecydować o odrębnym trybie postępowania z projektem dokumentu rządowego. Tryb odrębny może w szczególności polegać na:

- określeniu szczególnych warunków opracowania, przeprowadzenia uzgodnień, konsultacji publicznych lub opiniowania,

- rozpatrzeniu, gdy waga lub pilność sprawy wymaga niezwłocznego jej rozstrzygnięcia przez Radę Ministrów, projektu rządowego, który nie spełnia wymogów zawartych w Regulaminie, w tym dotyczących :

- a) uzgodnień,
- b) konsultacji publicznych,
- c) opiniowania,
- d) rozpatrzenia przez Stały Komitet RM,
- e) rozpatrzenia przez komisję prawniczą.

- skróceniu terminów przeprowadzania czynności określonych w Regulaminie.

4. Zasady i tryb prowadzenia prac legislacyjnych w Ministerstwie Zdrowia

Zgodnie z Zarządzeniem Ministra Zdrowia z dn. 26.04.2016, główne elementy procesu legislacyjnego (w szczególności opracowanie i wydawanie rozporządzeń) prowadzonego przez ministerstwo są następujące:

1) Prace legislacyjne w Ministerstwie wszczyna się na wniosek:

- stałego członka Kierownictwa Ministerstwa Zdrowia lub
- komórki właściwej, w uzgodnieniu ze stałym członkiem Kierownictwa Ministerstwa Zdrowia.

2) Po wszczęciu prac legislacyjnych dotyczących projektu rozporządzenia Ministra, tzw. „komórka właściwa” niezwłocznie przekazuje informację do Departamentu Prawnego w celu umieszczenia go w wykazie prac legislacyjnych Ministra. Informacja ta zawiera:

- oznaczenie podstawy prawnej do wydania rozporządzenia;
- treść upoważnienia ustawowego do wydania rozporządzenia;
- określenie istoty projektu rozporządzenia;
- wskazanie stałego członka Kierownictwa Ministerstwa Zdrowia odpowiedzialnego za projekt;
- wskazanie ustawowego terminu wydania rozporządzenia.

3) Obowiązkiem komórki właściwej jest opracowanie projektu wstępnego, uzasadnienia oraz OSR lub testu regulacyjnego w sposób odpowiadający wymaganiom określonym w przepisach Regulaminu pracy Rady Ministrów.

4) Stanowisko wobec uwag zgłoszonych do projektu ustawy albo projektu założeń w trakcie uzgodnień, opiniowania oraz konsultacji publicznych, komórka właściwa uzgadnia ze stałym członkiem Kierownictwa Ministerstwa Zdrowia.

5) Po rozpatrzeniu i przyjęciu:

- projektu ustawy przez Stały Komitet Rady Ministrów projekt ten jest kierowany do Rządowego Centrum Legislacji w celu rozpatrzenia przez komisję prawniczą,

- projektu założeń przez Stały Komitet Rady Ministrów, projekt ten jest kierowany do rozpatrzenia przez Radę Ministrów.

6) Do projektu ustawy są dołączane przygotowane przez komórkę właściwą:

- projekty aktów wykonawczych o podstawowym znaczeniu dla proponowanej regulacji;

- projekty wszystkich aktów wykonawczych, których obowiązek wydania przewiduje projekt ustawy – w przypadku projektu ustawy wykonującej prawo Unii Europejskiej (projektu tzw. ustawy dostosowawczej).

7) W celu udokumentowania przebiegu prac legislacyjnych dotyczących projektu rozporządzenia Ministra prowadzi się metrykę, której wzór określa załącznik nr 2 do zarządzenia.

8) Akty prawne podpisane przez Ministra podlegające ogłoszeniu w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia Departament Prawny ogłasza w postaci elektronicznej na stronie **dziennikmz.mz.gov.pl**. Akty podpisane przez Ministra są przekazywane przez Departament Prawny do Biura Prasy i Promocji celem ich udostępnienia w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny.

5. Identyfikacja miejsc w procedurach legislacyjnych, przeznaczonych do konsultacji publicznych oraz konsultacji eksperckich.

Monitorując projekt na etapie rządowym procesu legislacyjnego, zewnętrzni interesariusze (np. organizacje pacjenckie) w celu zapoznania się z aktualnym statusem danego projektu oraz aby ewentualnie przedstawić swoje stanowisko, mogą wykorzystać następujące miejsca w procedurze:

1. Przygotowanie wstępnego OSR do projektu przez organ wnioskujący – poprzez ew. udział zaproszonych ekspertów,
2. Założenia projektu ustawy: Publikacja założeń projektu na BIP oraz w serwisie RPL, po opracowaniu projektu przez organ wnioskujący – poprzez wypełnienie stosownego formularza konsultacji publicznych założeń.
3. Skierowanie projektu założeń przez organ wnioskujący do uzgodnień, opiniowania oraz (fakultatywnie) do konsultacji publicznych,
4. Skierowanie projektu założeń na Konferencję uzgodnieniową (fakultatywnie) – poprzez udział w konferencji uzgodnieniowej, jeśli dany podmiot konsultujący założenia (np. organizacja pacjencka) zostanie zaproszony do udziału w takiej konferencji przez wnioskodawcę.
5. Publikacja projektu założeń w serwisie RPL po rozpatrzeniu projektu przez Stały Komitet Rady Ministrów – poprzez publiczne ustosunkowanie się do kształtu projektu po omówieniu go przez Stały Komitet Rady Ministrów.
6. Publikacja w serwisie RPL tekstu ostatecznego projektu założeń po przyjęciu projektu założeń przez Radę Ministrów - poprzez publiczne ustosunkowanie się do kształtu projektu założeń po omówieniu go przez Radę Ministrów,
7. Publikacja projektu ustawy na BIP oraz w serwisie RPL po przekazaniu projektu ustawy

do uzgodnień, opiniowania oraz (fakultatywnie) do konsultacji publicznych - poprzez wypełnienie stosownego formularza konsultacji publicznych projektu ustawy.

8. Skierowanie projektu ustawy na Konferencje uzgodnieniową - poprzez udział w konferencji uzgodnieniowej, jeśli dany podmiot konsultujący projekt ustawy (np. organizacja pacjencka) zostanie zaproszony do udziału w takiej konferencji przez wnioskodawcę,
9. Publikacja projektu ustawy w serwisie RPL po rozpatrzeniu projektu przez Stały Komitet Rady Ministrów, wniesionego do rozpatrzenia przez Radę Ministrów - poprzez publiczne ustosunkowanie się do kształtu projektu po omówieniu go przez Stały Komitet Rady Ministrów.

6. Metody i procedury monitorowania prawa krajowego stosowane obecnie przez Federację Pacjentów Polskich.

Federacja Pacjentów Polskich, pełniąc rolę rzecznika zrzeszonych w niej organizacji pacjenckich, od początku istnienia starała się nawiązać i utrzymać dialog z organami władzy publicznej. Jedną z ważniejszych form tej działalności było monitorowanie projektów zmian regulacyjnych, zmian w polityce zdrowotnej państwa oraz udział w publicznych konsultacjach projektów legislacyjnych inicjowanych na poziomie ogólnokrajowym.

Jednak, przede wszystkim względu na stosunkowo powierzchowną i niepełną wiedzę dużej części osób zaangażowanych w monitoring i konsultacje publiczne, działania te do chwili obecnej były prowadzone niesystematycznie, nie miały charakteru sformalizowanych procedur i w dużym stopniu zależały od umiejętności i możliwości czasowych osób, które intuicyjnie uznawano za kompetentne i wskazywano do wypracowania opinii eksperckiej w imieniu Federacji, w ramach procesu konsultacyjnego narzuconego przez Projektodawcę.

Wiedza ekspercka Federacji oparta jest przede wszystkim o wiedzę przedstawicieli organizacji pacjenckich, które zrzesza. Organizacje pacjenckie posiadają wiele cech odróżniających je od innych stowarzyszeń. Przede wszystkim zakładane są przez osoby dotknięte daną jednostką chorobową lub członków ich rodzin. Rozproszone są na obszarze całego kraju. W sposób naturalny wprowadza to ograniczenia co do ich dostępności, zarówno ze względu na odległość przestrzenną jak i ze względu

na aktualny stan zdrowia i samopoczucie. W praktyce oznacza to, że dokument udostępniony Federacji do konsultacji, często nie może być przekazany, przeanalizowany oraz zaopiniowany przez osobę najbardziej kompetentną, reprezentującą pacjentów dotkniętych tą jednostką chorobową, której opiniowany projekt w największym stopniu może dotyczyć.

W takiej sytuacji projekt legislacyjny przekazywany jest w ramach Federacji do zaopiniowania przez osobę z możliwie największym doświadczeniem „eksperskim“, a następnie, po ewentualnym skonsultowaniu z innymi dostępnymi przedstawicielami organizacji pacjenckich – opinia przekazana zostaje Projektodawcy.

Federacja, ze względu na niedysponowanie odpowiednim potencjałem organizacyjnym, jak dotąd nie posiada procedur systematycznego monitoringu inicjatyw legislacyjnych w obszarze ochrony zdrowia. Wiedza o tych inicjatywach opiera się przede wszystkim na informacjach nadsyłanych drogą pocztową lub mailową na adres biura Federacji, których nadawcą jest stosowna komórka Ministerstwa Zdrowia.

Jednak zdarza się, że informacja o projekcie legislacyjnym przekazywana jest w ręce odpowiedniego eksperta bardzo późno, ze względu na terminy zakończenia konsultacji narzucone przez Projektodawcę. Oznacza to, że reakcja Federacji przybiera często jedną z poniższych form:

- projekt jest przeanalizowany i opinia ekspercka przygotowana i przekazana Projektodawcy po upływie terminu konsultacji;
- projekt jest jedynie powierzchownie przeanalizowany a opracowana i przekazana Projektodawcy w terminie opinia jest niepełna;
- ze względu na zbyt krótki termin pozostający do zakończenia konsultacji, opinia nie jest przygotowana lub przekazana Projektodawcy.

Kierownictwo oraz eksperci współpracujący z Federacją mają świadomość, że opisane sytuacje powodują niewykorzystanie możliwości i szans na przedstawienie swojej opinii lub stanowiska, a w konsekwencji szans na poprawienie przez Projektodawcę niedoskonałych lub błędnych zapisów zawartych w konsultowanym projekcie legislacyjnym.

Odrębnym instrumentem umożliwiającym bardziej szczegółowe monitorowanie inicjatyw regulacyjnych w obszarze ochrony zdrowia jest „Dialog dla Zdrowia”.

Z inicjatywy Federacji Pacjentów Polskich, w 2012 roku Minister Zdrowia zaaprobował pomysł regularnych spotkań roboczych z przedstawicielami organizacji pacjentów. Zaproszenie do współpracy wraz z Federacją Pacjentów Polskich przyjęły m. in. aktywne, działające w skali kraju organizacje: Fundacja Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej, Ogólnopolska Federacja Stowarzyszeń Reumatyków „REF”, Fundacja Polska Koalicja Organizacji Pacjentów Onkologicznych, Polskie Stowarzyszenie Diabetyków, Federacja Stowarzyszeń „Amazonki”, Krajowe Forum na rzecz terapii chorób rzadkich ORPHAN.

Szeroki udział parasolowych organizacji pacjenckich w dialogu z Ministrem Zdrowia przybrał nazwę „Dialog dla Zdrowia” (DdZ).

Dialog dla Zdrowia jest platformą współpracy pomiędzy związkami zrzeszającymi członkowskie organizacje pacjenckie i związkami zrzeszającymi inne podmioty działające na rzecz ochrony zdrowia a Ministerstwem Zdrowia i innymi organami administracji państwowej działającymi w obszarze ochrony zdrowia, w sprawach ważnych z punktu widzenia pacjentów. Misją Dialogu dla Zdrowia jest poprawa funkcjonowania systemu opieki zdrowotnej w Polsce, ze szczególnym uwzględnieniem dobra pacjentów.

W czasie 6 lat w pracach Dialogu dla Zdrowia brały udział m. in. ogólnopolskie związki i organizacje pacjenckie jak: Polski Związek Niewidomych, Stowarzyszenie RETINA AMD Polska, Koalicja Parkinson Polska, Koalicja Hepatologiczna, Stowarzyszenie Osób z NTM "UroConti", Polskie Towarzystwo Stwardnienia Rozsianego, Stowarzyszenie "3majmy się razem", Stowarzyszenie Udarowcy - Liczy się Wsparcie, Ogólnopolska Federacja Stowarzyszeń Chorych na Astmę i Choroby Alergiczne i Przewlekłe Obturacyjne Choroby Płuc.

Spotkania zespołu DdZ z MZ odbywają się z częstotliwością minimum raz na 2 miesiące.

Wspierany przez ekspertów z zakresu medycyny i prawa Zespół Dialog dla Zdrowia regularnie spotyka się w ramach stałego trybu konsultacji z Ministrem Zdrowia i podległymi mu instytucjami. Działalność

organizacji pacjentów we współpracy z Ministrem Zdrowia ma na celu poprawę funkcjonowania systemu opieki zdrowotnej w Polsce, ze szczególnym uwzględnieniem dobra pacjentów.

Główne zadania DdZ to:

- Prowadzenie stałego dialogu parasolowych organizacji pacjentów z Ministrem Zdrowia mającego na celu wypracowywanie optymalnych rozwiązań zmian systemowych,
- Ochrona praw pacjentów oraz reprezentowanie ich interesów wobec organów władzy,
- Dostarczanie informacji skierowanej do Parlamentu, Rządu i Samorządów na temat podstawowych problemów pacjentów oraz Systemu Ochrony Zdrowia w Polsce,
- uzgadnianie ze stroną rządową wspólnych wniosków i/lub rekomendacji dotyczących sposobu rozwiązania problemów, omawianych podczas posiedzeń Dialogu dla Zdrowia,
- monitorowanie zakresu, czasu i sposobu realizacji rekomendacji uzgodnionych w ramach Dialogu dla Zdrowia.

Regulamin Dialogu dla Zdrowia wskazuje na istotne zadania informacyjne, monitoringowe i konsultacyjne:

- Dialog dla Zdrowia jest platformą współpracy pomiędzy związkami zrzeszającymi członkowskie organizacje pacjenckie i związkami zrzeszającymi inne podmioty działające na rzecz ochrony zdrowia a Ministerstwem Zdrowia i innymi organami administracji państwowej działającymi w obszarze ochrony zdrowia, w sprawach ważnych z punktu widzenia pacjentów.
- Partnerem stałym strony społecznej podczas posiedzeń Dialogu dla Zdrowia oraz w kontaktach poza posiedzeniami jest przedstawiciel Ministerstwa Zdrowia w randze wiceministra, w którego kompetencji leży dialog społeczny.
- Celem Dialogu dla Zdrowia jest poprawa funkcjonowania systemu opieki zdrowotnej w Polsce, ze szczególnym uwzględnieniem dobra pacjentów.
- Cel Dialogu dla Zdrowia realizowany jest w szczególności poprzez:

a) informowanie oraz dyskusję nt. funkcjonowania obowiązujących oraz planowanych regulacji z zakresu ochrony zdrowia,

b) informowanie oraz dyskusję nt. propozycji przedstawianych przez stronę społeczną, dotyczących usprawnienia funkcjonowania systemu opieki zdrowotnej,

c) informowanie oraz dyskusję nt. spraw interwencyjnych związanych z problemami, jakie napotykają pacjenci i ich reprezentanci w kontaktach z instytucjami publicznej opieki zdrowotnej lub innymi podmiotami związanymi z systemem opieki zdrowotnej.

d) uzganie ze stroną rządową wspólnych wniosków i/lub rekomendacji dotyczących sposobu rozwiązania problemów, omawianych podczas posiedzeń Dialogu dla Zdrowia,

e) monitorowanie zakresu, czasu i sposobu realizacji rekomendacji uzgodnionych w ramach Dialogu dla Zdrowia.

DdZ regularnie spotyka się w ramach stałego trybu konsultacji z MZ. Koordynowany przez Federację Pacjentów Polskich zespół skupia przedstawicieli organizacji pacjentów działających na ogólnokrajowym poziomie m.in. w obszarach schorzeń onkologicznych, diabetologicznych, reumatologicznych, chorób rzadkich oraz tych, które zajmują się prawami pacjenta i edukacją zdrowotną.

Komentarze pacjentów, dotyczące trudności w dostępie do leków i wzrostu kosztów leków spowodowanych zmianą zasad ich refundacji, posłużyły przedstawicielom organizacji pacjentów do sformułowania opinii i propozycji zmian w zakresie regulacji. Najważniejszymi tematami są zmiany programów terapeutycznych na programy lekowe, niejasne przepisy refundacyjne, skutkujące ordynacją leków ze stuprocentową odpłatnością oraz ograniczenie ustawą darowizn leków refundowanych. Wskazano również inne kwestie, jak nowelizacja ustawy refundacyjnej, etc.

Tym nie mniej w Regulaminie zawarty został zapis, iż Dialog dla Zdrowia nie zastępuje przewidzianych prawem form konsultacji publicznych. Poszczególne projekty legislacyjne dyskutowane/konsultowane

są na spotkaniach DdZ jedynie w sytuacji, kiedy obie strony wyrażą na to zgodę i są do tego odpowiednio przygotowane.

II. Aktualny potencjał ekspercki i finansowy FPP w zakresie monitorowania prawa, w tym zdefiniowanie potrzeb w tym zakresie.

Federacja Pacjentów Polskich jest organizacją zrzeszającą członkowskie stowarzyszenia pacjenckie. Zgodnie z zapisami statutowymi, jej potencjalnymi źródłami finansowania kosztów bieżącej działalności mogą być : składki członkowskie, darowizny oraz dotacje, dochody z własnej działalności gospodarczej. Jednak Federacja obecnie nie prowadzi działalności gospodarczej. Również, ze względu na fakt, iż zrzeszone organizacje pacjenckie same mają poważne trudności z finansowaniem własnej działalności, Walne Zgromadzenie FPP podjęło uchwałę o niepobieraniu skadek od organizacji członkowskich. Zatem źródłami finansowania kosztów działalności Federacji w zakresie monitorowania prawa są nieregularne, niewielkie darowizny przede wszystkim ze strony sektora farmaceutycznego oraz, pośrednio, nieregularna działalność projektowa.

Podstawę działań eksperckich w zakresie monitorowania prawa stanowi wolontariat członków Zarządu Federacji oraz, w zależności od podejmowanego tematu, praca społeczna wybranych zewnętrznych ekspertów, którzy zwykle są członkami organizacji pacjenckich. Dodatkowo, w przypadku wybranych, bardziej złożonych projektów, Federacja ma możliwość uzyskania wsparcia eksperckiego ze strony kancelarii prawnych lub indywidualnych prawników, którzy mają udokumentowaną historię współpracy pro bono z organizacjami pacjenckimi.

III. Kluczowe problemy w realizacji dotychczasowych procedur monitorowania prawa wymagające rozwiązań, w tym identyfikacja potrzeb FPP w tym zakresie.

1. Należy zaznaczyć, że ww. grupa ekspertów zaangażowanych w proces monitorowania prawa jest dalece niewystarczająca jeśli chodzi o potrzeby zarówno samej Federacji jak i zrzeszonych organizacji pacjenckich. Przekłada się to często na nieregularność prowadzonego monitoringu oraz słabą responsywność Federacji i niedostateczny poziom udziału ekspertów w publicznych konsultacjach projektów regulacyjnych w obszarze ochrony zdrowia.

Na podstawie analizy dokumentów jak również na podstawie wywiadów indywidualnych z uczestnikami procesu monitorowania prawa przez Federację, można wyróżnić następujące główne problemy w realizacji monitoringu:

- niedostateczna wiedza przedstawicieli organizacji pacjenckich, do których kierowane są prośby o zaopiniowanie wskazanych projektów legislacyjnych, nt. systemu stanowienia prawa, w szczególności procedur na etapie rządowym i parlamentarnym;
- niedostateczne rozeznanie wśród ww. przedstawicieli organizacji pacjenckich, kiedy i na jakich etapach procedur legislacyjnych, eksperci mogą włączyć się aktywnie, prezentować opracowane przez nich opinie oraz rozwiązania organizacyjno-prawne w obszarze ochrony zdrowia;
- brak szczegółowej znajomości sposobów efektywnego prezentowania swojej wiedzy eksperckiej oraz znajomości instrumentów rzecznictwa interesów i praw środowisk pacjenckich, a także na temat możliwości i metod wpływania na decyzje regulacyjne w procesie stanowienia prawa.

Inną grupę problemów stanowi silne rozproszenie geograficzne oraz zróżnicowanie w wielkości pacjenckich organizacji członkowskich Federacji. Istnieje zaledwie kilka większych organizacji, dysponujących pewnym potencjałem eksperckim w zakresie nieregularnego monitoringu prawa, oraz wiele małych lub bardzo małych organizacji, które w praktyce są w stanie działać jedynie na poziomie lokalnym, przekazując lub rozpowszechniając wśród swoich nielicznych członków opinie i dokumenty przekazane im z centrali (Federacji) lub innych źródeł. Fundusze tych organizacji są bardzo skromne i neregularne. Zwykle opierają się na składce członkowskiej, której miesięczna wysokość nie przekracza 3-5 złotych. Tylko niewielka ich część współpracuje z innymi partnerami w sposób regularny, co znacząco utrudnia budowanie silnej reprezentacji interesów czy wymiany doświadczeń, niezbędnej dla skutecznego udziału w konsultacjach publicznych krajowych projektów regulacyjnych.

Duża część problemów wynika także z dużego obciążenie liderów poszczególnych organizacji pacjenckich pracą w swoich organizacjach, przy jednoczesnym obciążeniu przebiegiem własnej choroby lub częstym zaangażowaniu w opiekę nad chorym/zależnym członkiem rodziny. Przekłada się

to na ich niską dyspozycyjność w sytuacjach, kiedy potrzebna jest ich ekspercka opinia w procesie konsultacji projektu legislacyjnego.

Praktycznie wszystkie z tych organizacji opierają się na pracy społecznej i nie zatrudniają pracowników, co utrudnia profesjonalizację i systematyczność ich działań, w tym na polu współpracy z administracją Systemu Ochrony Zdrowia (SOZ) i uczestnictwa w konsultacjach.

Dodatkowo, część przedstawicieli organizacji pacjenckich to osoby z niepełnosprawnością, co utrudnia im udział w wielu aktywnościach, w szczególności utrudnia osobiste, bezpośrednie kontaktowanie się z instytucjami administracji publicznej w ramach grup eksperckich biorących udział w konsultacjach projektów regulacyjnych.

Dlatego bardzo ważne staje się budowanie zaplecza eksperckiego Federacji oraz poszczególnych organizacji członkowskich, dzięki któremu organizacje te mogłyby skuteczniej reprezentować interesy swoich członków w konsultacjach poprzez możliwość zbierania opinii poszczególnych pacjentów, prowadząc w ten sposób do wypracowywania bardziej ogólnych stanowisk, opartych na faktach i twardych danych.

2. Oprócz problemów organizacyjnych bezpośrednio związanych z dotychczasowym, niedostatecznym potencjałem Federacji Pacjentów Polskich, poważne trudności w monitorowaniu prawa na poziomie ogólnokrajowym oraz związanego z tym udziału w publicznych konsultacjach wynikają również z niewłaściwego funkcjonowania samego systemu stanowienia prawa, który jest przedmiotem monitoringu.

Sprawnie funkcjonujące konsultacje publiczne powinny stanowić źródło wiedzy o stanie prawa i skutkach jego zmian. Źródło to nie było dotąd w pełni i prawidłowo wykorzystywane przez Prawodawcę, w czym należy dopatrywać się przyczyn wielu istniejących obecnie systemowych problemów z jakością stanowionego prawa.

Wśród organizacji pacjenckich przeważa opinia, że niektóre regulacje tworzone przez rząd w obszarze ochrony zdrowia są niejasne, zbyt często zmieniane i nie rzadko tworzone najwyraźniej pod wpływem nacisku różnych grup interesów, dla których dobro pacjentów nie stanowi ostatecznego celu.

Jest to spowodowane m.in. tym, że regulacje, także te inicjowane przez Ministerstwo Zdrowia, często przygotowywane są bez przeprowadzenia koniecznych ekspertyz na etapie

pre-legislacyjnym, również bez wykorzystania wiedzy i doświadczenia interesariuszy, w tym w szczególności środowisk pacjenckich.

Jedną z najważniejszych przyczyn tego stanu rzeczy są niejednoznaczne procedury oraz praktyka legislacyjna, nadmiernie limitujące dostęp strony społecznej, w szczególności reprezentantów pacjentów, do informacji oraz możliwości zgłaszania uwag na poszczególnych, ważnych etapach procesu legislacyjnego – co praktycznie eliminuje możliwość pozyskania przez autorów projektu regulacji istotnej wiedzy dotyczącej konsekwencji jej wprowadzenia, a to z kolei obniża jej jakość i prowadzi do negatywnych rezultatów.

Ważne jest, aby projektodawcy zasięgaliby opinii środowisk pacjenckich, a efekty konsultacji (stanowiska wobec projektów, w ramach których przedstawia się propozycje poprawek) były w miarę możliwości uwzględniane w toku prac nad projektem. Wykluczenie niektórych interesariuszy, w szczególności organizacji pacjenckich z procesu konsultacji bądź prowadzenie ich przez niektórych urzędników w złej wierze, czyli bez zamiaru rzeczywistego wysłuchania, analizy i uwzględnienia przynajmniej części zgłoszonych uwag, drastycznie obniża jakość przepisów. Minister ani jego urzędnicy nie są przecież wszechwiedzący.

Rzetelne konsultacje powinny oznaczać nie tylko to, że przynajmniej część zgłoszonych opinii została wzięta pod uwagę, lecz również to, by projektodawca przeznaczył na sformułowanie opinii wystarczającą ilość czasu. Terminy konsultacji są jasno wskazane w ustawach oraz Regulaminie Pracy Rady Ministrów i wynoszą 30 dni dla tzw. Partnerów Społecznych. Wyznaczenie terminu do zajęcia stanowiska w ramach uzgodnień, konsultacji publicznych lub opiniowania krótszego niż 21 dni od udostępnienia projektu wymaga szczegółowego uzasadnienia.

Niestety, dość często lekceważy się terminy ustawowe, wyznaczając na konsultacje zaledwie kilka dni. W efekcie oznacza to brak realnej możliwości przygotowania opinii. Pojawia się pytanie, czy Projektodawca wyznaczający termin konsultacji krótszy od ustawowego rzeczywiście jest zainteresowany wysłuchaniem opinii?

Inny problem to odniesienie się Projektodawcy do zgłoszonych uwag. W dokumencie rządowym „Wytyczne do przeprowadzania oceny wpływu oraz konsultacji publicznych w ramach rządowego procesu legislacyjnego” znajdujemy zapis, który stanowi, iż każdy,

któ zgłosi opinię, powinien otrzymać merytoryczną odpowiedź w rozsądnym terminie, podanym na początku konsultacji. Z kolei podsumowanie konsultacji powinno mieć formę publicznie dostępnego dokumentu z zestawieniem zgłoszonych opinii i merytorycznym odniesieniem się do nich. Zestawieniu powinien towarzyszyć zmieniony w wyniku konsultacji dokument i omówienie następnych kroków. Odpowiedzi muszą uzasadniać podjęte decyzje. Jeśli natomiast w toku konsultacji organizator otrzymał dużą liczbę uwag i nie może odpowiedzieć na uwagi indywidualne, może opublikować odpowiedzi zbiorczo w jednym miejscu, do którego mają dostęp zainteresowani. Pomimo istotnej poprawy w ostatnim okresie sytuacji w ww. obszarze, nadal zdarza się, że podmiot zgłaszający uwagi nie jest w stanie doczekać się merytorycznego odniesienia do przedstawionego stanowiska i propozycji poprawek. Konsultacje nie mogą po prostu kończyć się przyjęciem uwag do wiadomości.

Wydaje się ponadto, że podejmowane przez rząd próby poprawy sytuacji prawie wyłącznie przy użyciu poza regulacyjnych instrumentów, np. w postaci szkoleń i wewnętrznych wytycznych, są niewystarczające, ponieważ promowane w tym trybie zasady konsultacji nadal bywają ignorowane lub traktowane wybiórczo przez niektórych przedstawicieli rządowej administracji.

Opracowanie:

Witold Michałek

Ekspert Projektu