

Warszawa, 13 maja 2020 r.

2020/MPL-12

**Szanowny Pan
Prof. Łukasz Szumowski
Minister Zdrowia**

Szanowny Panie Ministrze,

Helsińska Fundacja Praw Człowieka z zainteresowaniem zapoznała się z tekstem projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardu organizacyjnego laboratoriów COVID (numer wykazu MZ 969), a także odnoszącym się do niego artykułem opublikowanym w Gazecie Wyborczej¹. W związku z nimi pragnę przedstawić uwagi HFPC do projektowanego tekstu rozporządzenia (wersja z 8 maja 2020 r.).

Przedmiotowe rozporządzenie dąży do określenia standardu organizacyjnego medycznych laboratoriów diagnostycznych wpisanych do wykazu laboratoriów COVID. Ustanawia przy tym wymogi stawiane laboratoriom COVID, w tym konieczność uzyskania przez nie wstępnej i cyklicznej weryfikacji przeprowadzanych badań. Wymóg ten nie budzi zastrzeżeń HFPC.

Obok tego rozporządzenie odnosi się również do kwestii wykonywania diagnostyki zakażeń wirusem SARS-CoV-2. Zakazuje przy tym wykonywania takich badań w stosunku do osób odbywających kwarantannę, pozostających w izolacji w warunkach domowych, objętych nadzorem epidemiologicznym, a także względem osób z objawami wskazującymi na możliwość zakażenia wirusem SARS-CoV-2, o ile nie są one finansowane ze środków finansowych NFZ, środków Funduszu Przeciwdziałania COVID-19, czy środków pochodzących z budżetu państwa. *Lege non distinguente* badań tego rodzaju nie będzie można przeprowadzić również ze środków finansowych należących do jednostek samorządu terytorialnego, spółek z wyłącznym udziałem Skarbu Państwa, czy innych funduszy celowych. W rezultacie jednostka samorządu terytorialnego zostanie pozbawiona szybszej weryfikacji stanu zdrowia pracowników należącego do niej szpitala wyłączonych z pracy w związku z podejrzeniem zakażenia COVID-19, niż za pośrednictwem inspekcji sanitarnej. Podobne ograniczenia dotkną również spółki z wyłącznym udziałem Skarbu Państwa, nawet w wypadku, gdyby wykonywały one działalność istotną z punktu widzenia interesów Państwa. Również one nie będą w stanie w żaden sposób przyspieszyć weryfikacji medycznej jej pracowników.

Niestety projekt nie odnosi się w żaden sposób do racji stojących za tego rodzaju rozwiązaniem, przez co uniemożliwia HFPC ocenę jego zasadności.

Dodatkowo projekt znacząco ogranicza laboratoriom COVID możliwość wykonywania testów finansowanych ze środków finansowych innych niż te należące do Narodowego Funduszu Zdrowia, Funduszu Przeciwdziałania COVID-19, czy środków pochodzących z budżetu państwa. Zgodnie z jego brzemieniem badania finansowane ze środków innych niż wymienione powyżej będą mogły stanowić jedynie 30% badań przeprowadzonych przez dane laboratorium.

¹ J. Watoła, Ministerstwo Zdrowia chce zablokować dostęp do testów na koronawirusa, Gazeta Wyborcza, dostęp <https://katowice.wyborcza.pl/katowice/7,35063,25937601,ministerstwo-zdrowia-chce-monopolu-na-testy-na-koronawirusa.html> (12.05.2020).

Złamanie tego zakazu skutkować będzie wykreśleniem z wykazu podmiotów uprawnionych do wykonania badania i brakiem możliwości ponownego wpisania go na listę uprawnionych przez okres 3 miesięcy. Co istotne rozporządzenie w ogóle nie odnosi się do sytuacji, w której laboratorium diagnostyczne nie będzie w stanie ustalić źródła finansowania zleconych badań.

W praktyce taki sposób regulowania statusu laboratoriów przyczyni się do znacznego ograniczenia ilości wykonywanych przez nie testów. Nie będą one mogły wykonywać badań komercyjnych, jeśli wcześniej nie wykonają stosownej liczby badań finansowanych ze środków publicznych o kwalifikowanym charakterze.

Negatywnie wpłynie to na możliwość szybkiego badania osób potencjalnie narażonych na zarażenie, w tym personelu służby zdrowia. Korzystające z komercyjnych testów szpitale² pozbawione zostaną możliwości dokonywania przesiewowych badań swoich pracowników. To szczególnie istotne, jeśli weźmie się pod uwagę nieposzerzenie przez Głównego Inspektora Sanitarnego kryteriów dostępu do testów na obecność SARS-CoV-2 finansowanych ze środków NFZ. Tym samym ograniczenie możliwości komercyjnego przeprowadzania testów, w ocenie HFPC, może przyczynić się do nasilenia zagrożenia epidemicznego i powtórzenia scenariusza zdarzeń obserwowanego chociażby w Mazowieckim Szpitalu Specjalistycznym w Radomiu.

Dodatkowo tego rodzaju regulacja może przyczynić się w przyszłości do spowolnienia tempa przyrostu zdolności krajowych laboratoriów diagnostycznych do wykonywania badań na obecność wirusa SARS-CoV-2. Ograniczenie możliwości komercyjnego przeprowadzania badań spowoduje, że laboratoria prywatne, wykonujące testy w ramach prowadzonej działalności gospodarczej, pozbawione zostaną istotnego bodźca zarobkowego dla zwiększania swoich mocy diagnostycznych.

Wprowadzenie tak istotnych zmian bez należytego uzasadnienia, może rodzić obawy, że celem tego rodzaju działalności jest limitowanie liczby osób podawanych testom i budowanie narracji o gasnącej epidemii, zwłaszcza w kontekście nadchodzących wyborów prezydenckich. W tym duchu wypowiada się z resztą autorka przywołanego powyżej artykułu z Gazety Wyborczej. Projektodawca winien rozwiać te wątpliwości w uzasadnieniu projektu precyzyjnie podając powody i działania stojące za proponowanym rozwiązaniem.

Niemniej, omawiane rozwiązania budzą także wątpliwości HFPC z punktu widzenia ich legalności. Wolność gospodarcza stanowi jeden z filarów ustroju gospodarczego Rzeczypospolitej Polskiej. Jak w przypadku wszystkich praw człowieka, jej ograniczenia możliwe jest jedynie w drodze ustawy i tylko wtedy, gdy jest to konieczne ze względu na ważny interes publiczny. Dodatkowo ograniczenia wolności gospodarczej muszą pozostawać w zgodzie z zasadami wymienionymi w art. 31 ust. 3 Konstytucji RP, a więc mieć charakter konieczny w demokratycznym państwie prawnym i nie naruszać istoty danego prawa człowieka³. Uzasadnienie projektu w żaden sposób nie odnosi się do wspomnianych wymagań.

Nawet gdyby uznać, że ideą przemawiającą za tymi ograniczeniami, jest zapewnienie pierwszeństwa badań finansowanych z kwalifikowanych środków publicznych, to nie sposób przyjąć, że celów tych nie da się osiągnąć za pomocą innych działań. Projektowany § 3 ust. 4 rozporządzenia przewiduje z resztą, że w przypadku ograniczonej dostępności do badań na obecność SARS-CoV-2, laboratoria są zobligowane w pierwszej kolejności wykonywać badania finansowane ze środków publicznych o kwalifikowanym charakterze.

² Metodę tę stosuje m.in. Szpital Wojewódzki nr 4 w Bytomiu, za: <https://katowice.wyborcza.pl/katowice/7,35063,25863385,szpital-wojewodzki-nr-4-w-bytomiu-nie-oglada-sie-na-sanepid.html> (8 Maja 2020).


³ M. Szydło, Komentarz do art. 22 Konstytucji [w:] M. Safjan, L. Bosek, Konstytucja RP. Komentarz. Art. 1-86, tom I, Warszawa 2016, str. 619.

Zgodnie z art. 22 ust. 4 ustawy o działalności leczniczej standardy organizacyjne opieki zdrowotnej dotyczą sposobu sprawowania opieki nad pacjentem lub wykonywania czynności związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych. Art. 22 ust. 5 przewiduje zaś, że mogą one być dookreślone aktem podwykonawczym. Wydając rozporządzenie w tym zakresie Minister właściwy do spraw zdrowia powinien zaś kierować się zapewnieniem odpowiedniej jakości świadczeń zdrowotnych.

W ocenie HFPC, proponowane rozporządzenie wykracza poza zakres upoważnienia ustawowego. Wskazana w nim delegacja dla Ministra Zdrowia nie pozwala na tak daleko idące ograniczenie sposobu prowadzenia działalności laboratoriów diagnostycznych.

Dlatego też Helsińska Fundacja Praw Człowieka zwraca się o ponowne przemyślenie proponowanych rozwiązań, a w szczególności ukierunkowanie ich na zapewnienie jak najszerszego dostępu do testów na obecność SARS-CoV-2. Ufamy, że stworzenie ram prawnych pozwalających na szybkie i powszechnie dostępne testowanie na obecność SARS-CoV-2, pozwoli na pełne i skuteczne ograniczenie skutków epidemii, a także jej negatywnych konsekwencji gospodarczych.

Z wyrazami szacunku



Danuta Przywara
Prezes Zarządu