



RZECZPOSPOLITA POLSKA  
PROKURATOR GENERALNY

Warszawa, dnia 17 października 2017 r.

PK VIII TK 26.2017

U 2/17

TRYBUNAŁ KONSTYTUCYJNY KANCELARIA	
wpl. dnia	18. 10. 2017
L.dz. ....	L.zał. ....

## TRYBUNAŁ KONSTYTUCYJNY

W związku z wnioskiem Rzecznika Praw Obywatelskich z dnia 17 marca 2017 r., uzupełnionym pismami z dnia 1 sierpnia 2017 r. i z dnia 4 września 2017 r., o stwierdzenie, że:

- 1) załącznik nr B.21 do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 23 lutego 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. Min. Zdr., poz. 17) w części zawierającej zwrot: „Kwalifikacji pacjentów do terapii dokonuje Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrarzadkich powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia”,
- 2) załączniki nr B.22, B.24, B.25, B.26 do obwieszczenia wymienionego w pkt. 1 w częściach zawierających zwrot: „Kwalifikacji świadczeniobiorców do terapii dokonuje Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrarzadkich powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia”,

- 3) załącznik nr B.60 do obwieszczenia wymienionego w pkt. 1 w części zawierającej zwrot: „Świadczeniobiorców do leczenia kwalifikuje Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrazadkich powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia”,
- 4) załączniki nr B.23, B.61, B.76 do obwieszczenia wymienionego w pkt. 1 w częściach zawierających zwrot: „Kwalifikacji chorych do terapii dokonuje Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrazadkich powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia”,
- 5) załączniki nr B.21, B.22, B.23, B.24, B.26, B.60, B.61, B.76 do obwieszczenia wymienionego w pkt. 1 w częściach zawierających zwrot: „Leczenie trwa do czasu podjęcia przez Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrazadkich lub lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia”,
- 6) załącznik nr B.21 do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 26 kwietnia 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. Min. Zdr., poz. 51) w części zawierającej zwrot: „Kwalifikacji pacjentów do terapii dokonuje Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrazadkich powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia”,
- 7) załączniki nr B.22, B.24, B.25, B.26 do obwieszczenia wymienionego w pkt. 6 w częściach zawierających zwrot: „Kwalifikacji świadczeniobiorców do terapii dokonuje Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrazadkich powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia”,

- 8) załącznik nr B.60 do obwieszczenia wymienionego w pkt. 6 w części zawierającej zwrot: „Świadczeniobiorców do leczenia kwalifikuje Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrazadkowych powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia”,
- 9) załączniki nr B.23, B.61, B.76 do obwieszczenia wymienionego w pkt. 6 w częściach zawierających zwrot: „Kwalifikacji chorych do terapii dokonuje Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrazadkowych powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia”,
- 10) załączniki nr B.21, B.22, B.23, B.24, B.26, B.60, B.61, B.76 do obwieszczenia wymienionego w pkt. 6 w częściach zawierających zwrot: „Leczenie trwa do czasu podjęcia przez Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrazadkowych lub lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia”,
- 11) załącznik nr B.21 do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 27 czerwca 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. Min. Zdr., poz. 71) w części zawierającej zwrot: „Kwalifikacji pacjentów do terapii dokonuje Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrazadkowych powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia”,
- 12) załączniki nr B.22, B.24, B.25, B.26 do obwieszczenia wymienionego w pkt. 11 w częściach zawierających zwrot: „Kwalifikacji świadczeniobiorców do terapii dokonuje Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrazadkowych powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia”,

- 13) załącznik nr B.60 do obwieszczenia wymienionego w pkt. 11 w części zawierającej zwrot: „Świadczeniobiorców do leczenia kwalifikuje Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrazadkowych powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia”,
- 14) załączniki nr B.23, B.61, B.76 do obwieszczenia wymienionego w pkt. 11 w częściach zawierających zwrot: „Kwalifikacji chorych do terapii dokonuje Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrazadkowych powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia”,
- 15) załączniki nr B.21, B.22, B.23, B.24, B.26, B.60, B.61, B.76 do obwieszczenia wymienionego w pkt. 11 w częściach zawierających zwrot: „Leczenie trwa do czasu podjęcia przez Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrazadkowych lub lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia,
- 16) załącznik nr B.21 do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 28 sierpnia 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. Min. Zdr., poz. 87) w części zawierającej zwrot: „Kwalifikacji pacjentów do terapii dokonuje Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrazadkowych powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia”,
- 17) załączniki nr B.22, B.24, B.25, B.26 do obwieszczenia wymienionego w pkt. 16 w częściach zawierających zwrot: „Kwalifikacji świadczeniobiorców do terapii dokonuje Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrazadkowych powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia”,

- 18) załącznik nr B.60 do obwieszczenia wymienionego w pkt. 16 w części zawierającej zwrot: „Świadczeniobiorców do leczenia kwalifikuje Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrazadkich powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia”,
- 19) załączniki nr B.23, B.61, B.76 do obwieszczenia wymienionego w pkt. 16 w częściach zawierających zwrot: „Kwalifikacji chorych do terapii dokonuje Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrazadkich powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia”,
- 20) załączniki nr B.21, B.22, B.23, B.24, B.26, B.60, B.61, B.76 do obwieszczenia wymienionego w pkt. 16 w częściach zawierających zwrot: „Leczenie trwa do czasu podjęcia przez Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrazadkich lub lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia

są niezgodne z art. 87 ust. 1, art. 7 oraz art. 68 ust. 2 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej

– na podstawie art. 42 pkt 7 i art. 63 ust. 1 ustawy z dnia 30 listopada 2016 r. o organizacji i trybie postępowania przed Trybunałem Konstytucyjnym (Dz. U., poz. 2072) –

**przedstawiam następujące stanowisko dodatkowe:**

**postępowanie podlega umorzeniu na podstawie art. 59 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 30 listopada 2016 r. o organizacji i trybie postępowania przed Trybunałem Konstytucyjnym (Dz. U., poz. 2072), ze względu na niedopuszczalność wydania orzeczenia.**

## UZASADNIENIE

Rzecznik Praw Obywatelskich (dalej: „Rzecznik” lub „RPO”) pismem z dnia 17 marca 2017 r. wniósł o stwierdzenie przez Trybunał Konstytucyjny, że

- 1) załącznik nr B.21 do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 23 lutego 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. Min. Zdr., poz. 17) w części zawierającej zwrot: „Kwalifikacji pacjentów do terapii dokonuje Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrazadkich powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia”,
- 2) załączniki nr B.22, B.24, B.25, B.26 do obwieszczenia wymienionego w pkt. 1 w częściach zawierających zwrot: „Kwalifikacji świadczeniobiorców do terapii dokonuje Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrazadkich powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia”,
- 3) załącznik nr B.60 do obwieszczenia wymienionego w pkt. 1 w części zawierającej zwrot: „Świadczeniobiorców do leczenia kwalifikuje Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrazadkich powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia”,
- 4) załączniki nr B.23, B.61, B.76 do obwieszczenia wymienionego w pkt. 1 w częściach zawierających zwrot: „Kwalifikacji chorych do terapii dokonuje Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrazadkich powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia”,

5) załączniki nr B.21, B.22, B.23, B.24, B.26, B.60, B.61, B.76 do obwieszczenia wymienionego w pkt. 1 w częściach zawierających zwrot: „Leczenie trwa do czasu podjęcia przez Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrazadkowych lub lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia”

są niezgodne z art. 87 ust. 1, art. 7 oraz art. 68 ust. 2 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej.

W związku z ogłoszeniem obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 26 kwietnia 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. Min. Zdr., poz. 51; dalej: „obwieszczenie z 26 kwietnia 2017 r.”), obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 27 czerwca 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. Min. Zdr., poz. 71; dalej: „obwieszczenie z 27 czerwca 2017 r.”) oraz obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 28 sierpnia 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. Min. Zdr., poz. 87; dalej: „obwieszczenie z 28 sierpnia 2017 r.”), które powielają treści normatywne kwestionowane we wniosku z dnia 17 marca 2017 r., Rzecznik – pismami z dnia 1 sierpnia 2017 r. i z dnia 4 września 2017 r. – poszerzył zakres zaskarżenia o te treści, podtrzymując argumentację przedstawioną w uzasadnieniu wniosku z dnia 17 marca 2017 r., jako aktualną również wobec zarzutów przedstawionych w przywołanych pismach.

W stanowisku Prokuratora Generalnego z dnia 7 sierpnia 2017 r. wniesiono – na podstawie art. 59 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 30 listopada 2016 r. o organizacji i trybie postępowania przed Trybunałem Konstytucyjnym (Dz. U., poz. 2072;

dalej: „u.o.t.p.TK”) – o umorzenie postępowania zainicjowanego wnioskiem Rzecznika z uwagi na utratę mocy obowiązującej przez zakwestionowany akt normatywny. Kwestionowane we wniosku RPO obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 23 lutego 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. Min. Zdr., poz. 17; dalej: „obwieszczenie z 23 lutego 2017 r.”) zostało bowiem, jeszcze przed sporządzeniem stanowiska Prokuratora Generalnego z dnia 7 sierpnia 2017 r., zastąpione przez obwieszczenie z 26 kwietnia 2017 r., a następnie – przez obwieszczenie z 27 czerwca 2017 r. W stanowisku Prokuratora Generalnego nie odniesiono się do merytorycznej zasadności zarzutów podniesionych przez Rzecznika wobec wskazanych w *petitum* wniosku treści zawartych w obwieszczeniu z 23 lutego 2017 r., w tym także do kwestii normatywnego charakteru owych treści. Zagadnienie normatywności obwieszczenia z 23 lutego 2017 r., w zakresie treści kwestionowanych we wniosku, miało – w świetle argumentacji przedstawionej przez RPO – nie tylko znaczenie formalne, decydujące o dopuszczalności kognicji Trybunału Konstytucyjnego, jako organu powołanego do kontroli konstytucyjności aktów normatywnych, lecz także materialne – oparte na twierdzeniu o ich niezgodności z art. 87 ust. 1 ustawy zasadniczej, ustanawiającym zamknięty katalog źródeł prawa powszechnie obowiązującego. Jednak wobec faktu, iż utrata mocy obowiązującej aktu normatywnego zakwestionowanego w inny sposób niż przez złożenie skargi konstytucyjnej stanowi – w obowiązującym stanie prawnym – bezwzględną przesłankę umorzenia postępowania, niezależnie od tego, czy wydanie orzeczenia jest niezbędne dla ochrony konstytucyjnych wolności i praw, kontynuowanie postępowania byłoby niedopuszczalne. W tym stanie rzeczy ocena normatywności zakwestionowanych przez Rzecznika treści zawartych w obwieszczeniu z 23 lutego 2017 r., choćby dokonana wyłącznie w aspekcie formalnym, a więc jedynie zmierzającym do stwierdzenia, czy treści te podlegają,



jako akty normatywne, kognicji Trybunału Konstytucyjnego, była bezprzedmiotowa. Nawet bowiem pozytywna odpowiedź na pytanie o normatywność obwieszczenia z 23 lutego 2017 r., w zakresie kwestionowanym przez RPO, nie przesądziłaby – wobec bezspornej utraty mocy obowiązującej tego aktu – o dopuszczalności jego kontroli przez Trybunał Konstytucyjny także w sytuacji, gdyby wydanie orzeczenia było konieczne dla ochrony konstytucyjnych wolności i praw (*vide* – postanowienie Trybunału Konstytucyjnego z dnia 5 lipca 2017 r., sygn. akt K 42/15, OTK ZU seria A z 2017 r., poz. 53).

Jak już wskazano, pismami z dnia 1 sierpnia 2017 r. i z dnia 4 września 2017 r. Rzecznik poszerzył zakres zaskarżenia określony w *petitum* wniosku z dnia 17 marca 2017 r. o odpowiadające temu zakresowi treści zawarte w obwieszczeniach: z 26 kwietnia 2017 r., z 27 czerwca 2017 r. i z 28 sierpnia 2017 r. Obowiązujące (aktualne) jest ostatnie z powołanych obwieszczeń, które ustala – na dzień 1 września 2017 r. – wykaz refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

W tym stanie rzeczy podjęcie merytorycznej oceny zarzutów przedstawionych obwieszczeniu z 28 sierpnia 2017 r. musi być poprzedzone oceną, czy zawarte w tym akcie, i kwestionowane przez RPO, treści mają charakter normatywny.

Jednym z podstawowych założeń konstytucyjnego systemu źródeł prawa jest „zamknięcie” systemu źródeł prawa powszechnie obowiązującego, polegające na ograniczeniu katalogu źródeł tego prawa, zarówno gdy idzie o formę aktów normatywnych, jak i podmioty uprawnione do ich wydawania. Zamknięty system źródeł prawa powszechnie obowiązującego pod względem przedmiotowym obejmuje nie tylko akty prawne wymienione w art. 87

Konstytucji (Konstytucja, ustawy, ratyfikowane umowy międzynarodowe oraz rozporządzenia), ale także – pod warunkiem ich powszechnego charakteru – wszystkie te, o których mowa w innych przepisach konstytucyjnych, przyznających kompetencje do ich wydawania określonym organom (np. układy zbiorowe pracy, o których mowa w art. 59 ust. 2 Konstytucji). Obwieszczenie, jako wypowiedź organu władzy publicznej, nie mieści się w kategorii aktów będących źródłem powszechnie obowiązującego prawa. Ustawa z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1523), która określa zasady i tryb ogłaszania aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych, również zakłada nienormatywny charakter obwieszczeń, w tym obwieszczeń ministrów kierujących działaniami administracji rządowej, wyróżniając akty normatywne tych organów (art. 12 ust. 1 pkt 1 powołanej ustawy) oraz – jako odrębną kategorię – ich informacje, komunikaty, obwieszczenia i ogłoszenia (art. 12 pkt 2 powołanej ustawy).

W orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego utrwaliło się jednak stanowisko, że o statusie prawnym aktu nie decydują przesłanki związane z jego podstawą prawną (jej istnieniem, brakiem lub wadliwością), z dysponowaniem przez określony organ kompetencją do wydania danego aktu ani też z zachowaniem w procesie jego stanowienia wyznaczonej procedury. Przesłanki te mogą jedynie przesądzać o mocy obowiązującej takiego aktu lub jej braku, o jego legalności bądź nielegalności itp. Elementy te składają się na tzw. kryterium formalne, zgodnie z którym przez akty normatywne rozumie się wszelkie akty, które – niezależnie od swej treści – są kwalifikowane jako źródła prawa przez Konstytucję.

Przesądzającym o normatywności aktu jest jednak kryterium materialne, zgodnie z którym przez akty normatywne rozumie się wszelkie akty, które – niezależnie od swej nazwy – zawierają normy prawne, czyli normy w zasadzie

generalne i abstrakcyjne, z zastrzeżeniem, że współcześnie w doktrynie prawniczej zdecydowanie mniej akcentuje się cechę abstrakcyjności, wskazując trafnie, że nierzadko normy prawne mają charakter generalny i konkretny, np. normy wyrażone w przepisach dostosowujących. W znaczeniu materialnym aktami normatywnymi mogą zatem być nie tylko akty uznane za źródła prawa, ale również akty pełniące różne funkcje w zależności od konkretnego przypadku (*vide* – postanowienie Trybunału Konstytucyjnego z dnia 7 stycznia 2016 r., sygn. akt U 8/15, OTK ZU seria A z 2016 r., poz. 1). W orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego występują zatem dwa powiązane ze sobą alternatywnie kryteria kwalifikowania określonych aktów jako normatywnych: kryterium formalne oraz kryterium materialne. Za akt normatywny w znaczeniu przewidzianym przez Konstytucję, a tym samym akt podlegający kognicji Trybunału Konstytucyjnego, należy uznać akt spełniający kryterium formalne lub kryterium materialne, z zastrzeżeniem, że najczęściej mamy do czynienia ze spełnieniem obu wymienionych kryteriów.

Istota materialnej definicji aktu normatywnego sprowadza się do tego, że Trybunał Konstytucyjny może badać – w zakresie, jaki wynika z art. 188 Konstytucji – wszelkie akty normatywne, bez względu na formę, nazwę i sposób ustanowienia. Niezbędnym warunkiem dopuszczalności takiego badania jest jedynie, aby dany akt miał charakter normatywny, tzn. formułował normy generalne i abstrakcyjne (*vide* – orzeczenie z dnia 6 grudnia 1994 r., sygn. akt U. 5/94, OTK w 1994 r., cz. II). Oznacza to, że postanowienia takiego aktu nie mogą być adresowane do konkretnych jednostek bądź innych konkretnie oznaczonych podmiotów, a ponadto postanowienia te muszą określać prawa i obowiązki adresatów danego aktu w oderwaniu od konkretnych stanów faktycznych. Przeciwnieństwem norm prawnych, a więc postanowień o generalnym i abstrakcyjnym ujęciu, są postanowienia indywidualno-konkretne. Ich cechą szczególną jest to, że adresowane są do indywidualnie wskazanego podmiotu, dotyczą konkretnie określonej sprawy czy sytuacji, a ich stosowanie ma charakter

jednorazowy. Postanowienia takie nie mają cechy powtarzalności, ponieważ raz zastosowane w przypisanym im konkretnym stanie faktycznym zostają „skonsumowane” i tracą znaczenie w obiegu prawnym (*vide* – wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 13 marca 2001 r., sygn. akt K. 21/00, OTK ZU nr 3/2001, poz. 49)

W orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego sformułowano warunki decydujące o uznaniu konkretnej wypowiedzi (aktu) jako należącego do kategorii wypowiedzi (aktów) normatywnych, zaliczając do nich:

- decydujące znaczenie treści, a nie formy aktu, jako kryterium oceny jego normatywności;
- konkretny charakter tego rodzaju oceny, biorącej pod uwagę również systemowe powiązania danego aktu z innymi aktami systemu prawnego uznawanymi niewątpliwie za normatywne;
- przyjęcie, że wątpliwości co do normatywnego charakteru niektórych aktów prawnych wydają się nieodłączną cechą systemu prawnego (*vide* – wyroki Trybunału Konstytucyjnego: z dnia 12 lipca 2001 r., sygn. akt SK 1/01, OTK ZU nr 5/2001, poz. 127, z dnia 22 września 2006 r., sygn. akt U 4/06, OTK ZU nr 8/A/2006, poz. 109 oraz z dnia 26 listopada 2008 r., sygn. akt U 1/08, OTK ZU nr 9/A/2008, poz. 160).

Trybunał Konstytucyjny konsekwentnie wyrażał więc stanowisko, że jeżeli w aktach odnajdujemy jakąkolwiek, choćby obok innych, treść normatywną, to nie ma podstaw wyłączenia ich spod kontroli konstytucyjności czy legalności, zwłaszcza wtedy, gdy w grę wchodzi obrona praw i wolności człowieka i obywatela.

Również w doktrynie akcentuje się, że podstawowym elementem przy rozpoznawaniu normatywności aktu jest ustalenie, że zawiera on normy generalne i abstrakcyjne w odróżnieniu od indywidualnych i konkretnych (*vide* – Agnieszka Bień-Kacała, *Źródła prawa wewnętrznego w Konstytucji Rzeczypospolitej*

*Polskiej z 1997 roku*, Toruń 2013, s. 128; *vide* również – Sławomira Wronkowska, *Podstawowe pojęcia prawa i prawoznawstwa*, Poznań 2005, s. 32). Takemu charakterowi odpowiada akt ogólny w odniesieniu do adresata, przedmiotu regulacji oraz użytych w nim zwrotów. Cecha abstrakcyjności jest odniesiona do klasy zachowań lub czynów określonego rodzaju, jako sytuacji z istoty swej powtarzalnych, niewyczerpujących się w procesie stosowania prawa. Generalność oznacza zaś, że wypowiedź normatywna odnoszona jest do pewnej klasy adresatów, względnie – do adresata określonego indywidualnie (np. prezydent, minister itp.), ale chodzi o szczególne cechy tego adresata określonego indywidualnie.

Trybunał Konstytucyjny w swym orzecznictwie wypowiedział się na temat normatywności obwieszczeń, jak i unormowań ustawowych, które zawierały upoważnienia do ich wydawania. Już w orzeczeniu z dnia 8 listopada 1989 r., w sprawie o sygn. akt K. 7/89, Trybunał Konstytucyjny uznał, że w przypadku, gdy obwieszczenie zawiera treści normatywne, może podlegać – właśnie ze względu na taki jego charakter – kognicji Trybunału Konstytucyjnego (OTK ZU nr 1/1989, poz. 8). Podobnie w wyroku z dnia 7 lipca 2003 r., sygn. akt SK 38/01, Trybunał Konstytucyjny stwierdził, że „obwieszczenie premiera (ministra) w zakresie, w jakim wyraża nowe treści normatywne, może podlegać kognicji Trybunału Konstytucyjnego. Ustalona wykładnia przepisów o Trybunale Konstytucyjnym przyjmuje jednolicie materialne pojęcie aktu normatywnego: każda wypowiedź naczelnego lub centralnego organu państwowego, która wprowadza jakąkolwiek nowość normatywną do systemu obowiązującego prawa podlega kognicji Trybunału Konstytucyjnego. Nazwa i prawna forma aktu, w którym taka wypowiedź normatywna została zawarta, nie ma wpływu na powstanie właściwości Trybunału Konstytucyjnego do zbadania jej zgodności z Konstytucją i – ewentualnie – ustawami. Gdyby badanie to doprowadziło do wniosku, że prawna treść obwieszczenia wybiega poza odzwierciedlenie obowiązującego ustawodawstwa, to oznaczałoby to, że premier (minister)

samoistnie ustanowił nową normę prawną i to pretendującą do rangi ustawy” (OTK ZU nr 6/A/2003, poz. 61).

W wyroku z dnia 21 czerwca 1999 r., w sprawie o sygn. akt U. 5/98, przedmiotem kontroli Trybunału Konstytucyjnego było obwieszczenie Prezesa Urzędu Mieszkalnictwa i Rozwoju Miast z dnia 11 grudnia 1998 r. w sprawie wysokości normatywów miesięcznych spłat kredytu mieszkaniowego za 1 m<sup>2</sup> powierzchni użytkowej lokalu w I półroczu 1999 r. (M.P. Nr 45, poz. 644). Aktowi temu zarzucono, iż zawiera postanowienia normatywne, które – jako adresowane do kredytobiorców spłacających kredyty mieszkaniowe – konkretyzują zobowiązania spłaty rat kredytu. W sprawie tej Trybunał Konstytucyjny uznał, że powołane obwieszczenie nie jest niezgodne z art. 87 ust. 1 Konstytucji, jednak wniosek ten wysnuł na podstawie szczegółowej analizy treści obwieszczenia, stwierdzając, że jego postanowienia nie zawierają treści normatywnych, bowiem nie wykraczają poza szczegółowe unormowania zamieszczone w ustawie, upoważniającej Prezesa Urzędu Mieszkalnictwa i Rozwoju Miast do wydania tego obwieszczenia (OTK ZU nr 5/1999, poz. 99). Jednocześnie jednak Trybunał Konstytucyjny podkreślił, że „o tym (...), czy konkretne obwieszczenie ma znaczenie normatywne decyduje jego treść, a mianowicie, czy wprowadzono elementy, które nie zostały wprost ustawowo sprecyzowane”.

Oceniając pod tym kątem kwestionowane przez Rzecznika obwieszczenia Ministra Zdrowia trzeba zwrócić uwagę na fakt, iż celem obwieszczenia, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 ze zm.; dalej: „ustawa o refundacji”), jest zebranie w jednym zbiorczym dokumencie treści poszczególnych decyzji refundacyjnych wydanych w określonym przedziale czasu. Treść obwieszczeń aktualizowana jest o wszelkie zmiany we wskazanych wyżej decyzjach o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu oraz o ustaleniu urzędowej ceny

zbytu, dokonane na podstawie późniejszych decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia na podstawie wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 2 i 3 ustawy o refundacji, a także w przypadku skrócenia okresu obowiązywania tych decyzji czy zmiany decyzji w zakresie grupy limitowej na podstawie art. 16 tej ustawy.

Podstawą do aktualizacji obwieszczeń Ministra Zdrowia są, zgodnie z art. 37 ustawy o refundacji, decyzje ostateczne, a więc takie, od których nie służy odwołanie w administracyjnym toku instancji ani wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy. Rozwiązanie to ma istotne znaczenie dla zapewnienia pewności rynku, co wynika z faktu, iż uchylenie bądź zmiana tych decyzji, podobnie jak stwierdzenie ich nieważności oraz wznowienie postępowania w sprawie, może nastąpić tylko w przypadkach przewidzianych w k.p.a. lub ustawach szczególnych.

W piśmiennictwie podnosi się, iż wskazany mechanizm jest odpowiedzią na nieprzystawanie obowiązującego przed wejściem w życie ustawy o refundacji rozwiązania, polegającego na wydawaniu przez Ministra Zdrowia rozporządzeń zawierających wykazy refundowanych leków i wyrobów medycznych, do wymogów wynikających z dyrektywy Rady 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. dotyczącej przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych (Dz. U. UE L z dnia 11 lutego 1989 r.), która wymagała od krajowych procedur refundacyjnych zapewnienia wnioskodawcom możliwości zapoznania się z właściwie uzasadnioną, indywidualną decyzją w ich sprawie. W analogicznych przypadkach, mających miejsce w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej, Trybunał Sprawiedliwości przychylił się do interpretowania obowiązujących przepisów w sposób pozwalający na stwierdzenie ich zgodności z dyrektywą, wskazując, że wydane akty prawne skierowane do wielu podmiotów stanowiły wiązki decyzji

indywidualnych (*vide* – wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 12 czerwca 2003 r., sygn. akt C-229/00, LEX nr 158277). Wprowadzenie obwieszczeń ministra właściwego do spraw zdrowia, które służyłyby publikowaniu treści wcześniej wydanych – zaskarżalnych zarówno w toku instancyjnym, jak i w postępowaniu sądownoadministracyjnym – decyzji w sprawach indywidualnych, miało być remedium na zaistniałą sytuację (*vide* – Jakub Adamski, Krzysztof Urban, Ewa Warmińska, *Refundacja leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Komentarz*, LEX 8887/2014).

W orzecznictwie sądownoadministracyjnym podkreśla się, że obwieszczenie Ministra Zdrowia, wydane na podstawie art. 37 ustawy o refundacji, nie kształtuje nowej sytuacji prawnej ani jakiegokolwiek stosunku prawnego, jako że nie dotyczy uprawnień lub obowiązków określonych w przepisach prawa powszechnie obowiązującego (*vide* – postanowienie Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 18 czerwca 2014 r., sygn. akt VI SA/Wa 1302/14, LEX nr 1590330).

Charakter prawny obwieszczenia Ministra Zdrowia, wydawanego na podstawie art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji, był przedmiotem analizy Naczelnego Sądu Administracyjnego, który stwierdził, że nie może być ono uznane akt lub czynność, które są podejmowane w sprawie indywidualnej oraz skierowane do oznaczonego podmiotu, bowiem normy wynikające z tego dokumentu mają nie tylko charakter generalny, ale i abstrakcyjny. Są skierowane do generalnie określonej klasy adresatów (podmioty uczestniczące w obrocie lekami refundowanymi: pacjenci, farmaceuci, właściciele aptek, podmioty odpowiedzialne), a jednocześnie – nie ulegną skonsumowaniu przez jednorazowe zastosowanie (wspomniane podmioty będą nią związane przy każdej transakcji, której przedmiotem są leki refundowane, w okresie obowiązywania obwieszczenia). Nie można więc zaliczyć zaskarżonego obwieszczenia do aktów



stosowania prawa, ale – jego stanowienia. Te zaś – jak już podkreślił Naczelny Sąd Administracyjny – z wyjątkiem aktów prawa miejscowego pozostają poza kontrolą sprawowaną przez sądy administracyjne. Naczelny Sąd Administracyjny wyraźnie zastrzegł, iż nie przesądza, czy obwieszczenie zawiera nowość normatywną w stosunku do decyzji refundacyjnych, których wykaz w nich zamieszczono. Jednocześnie jednak podkreślił, że regulowana obwieszczeniem sfera działalności administracji nie jest wyłączona spod kontroli sądowej, gdyż każdy akt normatywny, mający charakter generalny i abstrakcyjny, wydany przez naczelny lub centralny organ państwowy, nawet jeśli przybiera formę obwieszczenia, podlega kognicji sądu konstytucyjnego (*vide* – LEX nr 1325567). Ten ostatni pogląd nie został bliżej uzasadniony, wywołał jednak zdecydowaną krytykę w doktrynie. Podkreślono w szczególności, że „[w] obwieszczeniu refundacyjnym nie zostały (...) zawarte żadne normy prawne, a jedynie zostały zbiorczo przedstawione informacje dotyczące treści decyzji refundacyjnych oraz wyliczenia powstałe na skutek zastosowania mechanizmów uregulowanych w przepisach RefundLekU [ustawy o refundacji – przyp. wł]. Celem obwieszczenia, zgodnie ze stanowiskiem Ministra Zdrowia pojawiającym się w przytoczonych orzeczeniach, jest jedynie zebranie w zbiorczym dokumencie treści poszczególnych decyzji refundacyjnych oraz wyliczeń ustawowych wskaźników. Istotą obwieszczenia, o którym mowa w art. 37 ust. 1 RefundLekU częściowo uchwycił WSA w Warszawie wskazując w postanowieniu z 18.7.2012 r. (VI SA/WA 743/12, Legalis), iż: «Obwieszczenie nie kształtuje nowej sytuacji prawnej, ani jakiegokolwiek stosunku prawnego, jako że nie dotyczy uprawnień lub obowiązków określonych w przepisach prawa powszechnie obowiązującego. Kryteria te spełniają decyzje refundacyjne, wyznaczające treść obwieszczenia, lecz to nie żadna z nich objęta jest przedmiotem skargi, lecz ich wykaz, który został ogłoszony w drodze obwieszczenia». Zgodzić należy się również ze stanowiskiem wyrażonym w tym samym orzeczeniu, iż: «zaskarżone obwieszczenie pozbawione jest również

elementów władczych, albowiem nie przesądza ono o treści uprawnień lub obowiązków poszczególnych podmiotów». Wynikają one bowiem z treści decyzji refundacyjnych oraz przepisów powszechnie obowiązującego prawa. Wśród tych ostatnich można wymienić art. 15 RefundLekU wskazujący na sposób wyliczania podstawy limitu finansowania dla danego produktu czy przepisy art. 7 – 9 RefundLekU regulujące charakter oraz sposoby obliczania wysokości urzędowych cen oraz marż. Konkludując, obwieszczenia, o których mowa w art. 37 RefundLekU, nie mają charakteru aktu administracyjnego, ani tym bardziej aktu normatywnego. W obecnym stanie prawnym nie stanowią bowiem indywidualnych praw i obowiązków, ani nie zawierają norm prawnych o abstrakcyjnym charakterze, które organy administracji powinny stosować w przypadku zaistnienia zdarzenia określonego w hipotezie danej normy. Obwieszczenia, o których mowa w art. 37 RefundLekU, należałoby zakwalifikować do oddzielnej, trzeciej grupy aktów o charakterze technicznym” (Marcin Piekłak, Rafał Stankiewicz, Michał Czarnuch, Mateusz Mądry, *Ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Komentarz*, Legalis/2014).

Rzecznik, kwestionując konstytucyjność treści zawartych w obwieszczeniach Ministra Zdrowia, wskazanych w *petitum* wniosku oraz w pismach z dnia 1 sierpnia 2017 r. i z dnia 4 września 2017 r., zwrócił przede wszystkim uwagę, iż w zakresie, w jakim regulują one kwestie związane z zaliczeniem i wykluczeniem pacjentów z kręgu osób uprawnionych do udziału w programie lekowym, stanowią nowość normatywną, ingerując w prawo pacjentów do równego dostępu do gwarantowanych świadczeń opieki zdrowotnej.

Odnosząc się do tego argumentu, należy zaakcentować, iż obwieszczenie z 28 sierpnia 2017 r., podobnie jak poprzednie obwieszczenia: z 23 lutego 2017 r., z 26 kwietnia 2017 r. i z 27 czerwca 2017 r., odzwierciedlają decyzje

refundacyjne, których częścią (załącznikiem) jest – w przypadku objęcia refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego stosowanych w ramach programu lekowego – opis programu lekowego (art. 11 ust. 1 ustawy o refundacji). O ile więc uznać, że opis programu lekowego, zawierający takie elementy jak: kryteria kwalifikacji, określenie czasu leczenia w programie czy kryteria wyłączenia, ingeruje w prawo pacjentów do równego dostępu do gwarantowanych świadczeń opieki zdrowotnej, to stwierdzenie to należałoby odnieść tyleż do załączników do obwieszczenia Ministra Zdrowia, wydanego na podstawie art. 37 ustawy o refundacji, co do poszczególnych decyzji refundacyjnych. W konsekwencji, skutek ewentualnego wyroku Trybunału Konstytucyjnego, stwierdzającego niekonstytucyjność załącznika do obwieszczenia w kwestionowanym przez RPO zakresie, byłby ograniczony, skoro nie odnosiłby się do odpowiednich, odzwierciedlonych w tych załącznikach, decyzji indywidualnych, co wynika nie tylko z zasady skargowości postępowania przed polskim sądem konstytucyjnym, ale także z braku kognicji Trybunału Konstytucyjnego w odniesieniu do rozstrzygnięć w indywidualnych sprawach.

Trzeba jednak zwrócić również uwagę na fakt, iż kwestionowany przez Rzecznika sposób kwalifikacji do programów lekowych oraz wyłączenia z nich, polegający na przyznaniu stosownych uprawnień Zespołowi Koordynacyjnemu ds. Chorób Ultrazadkich, występuje nie tylko w przypadku programów lekowych opisanych w załącznikach wskazanych przez RPO. Przykładowo, w załączniku B.15 „Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B” wskazano, że „kwalifikacji świadczeniobiorców do terapii pierwotnej i wtórnej profilaktyki krwawień oraz leczenia hemofilii powikłanej nowo powstałym krążącym antyglukoagulantem dokonuje Zespół Koordynujący ds. kwalifikacji i weryfikacji leczenia w programie zapobiegania krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B

powołany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia”. Podobną metodę kwalifikacji do odpowiednich programów przyjęto w załącznikach:

- B.19, B.20, B.38, B.41, B.42, w których decyzje o kwalifikacji do programu, a niekiedy i o wyłączeniu z programu, podejmuje Zespół Koordynacyjny ds. Stosowania Hormonu Wzrostu,
- B.44, w którym kwalifikacji dokonuje Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Biologicznego w Ciężkiej Astmie Alergicznej,
- B.47, w którym kwalifikacji dokonuje Zespół Koordynacyjny do Spraw leczenia Biologicznego w Łuszczycy,
- B.49, w którym kwalifikacji dokonuje Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Nadmiarów Żelaza w Organizmie,
- B.62, w którym kwalifikacji dokonuje Zespół Koordynacyjny ds. Leczenia Pierwotnych Niedoborów Odporności,
- B.64, w którym kwalifikacji dokonuje Zespół Koordynacyjny ds. Stosowania Hormonu Wzrostu,
- B.70, w którym kwalifikacji dokonuje Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Neowaskularnej (Wysiękowej) Postaci Zwyrodnienia Plamki Związanego z Wiekiem,
- B.75, w którym kwalifikacji dokonuje Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia ziarniniakowatości z zapaleniem naczyń (GPA) lub mikroskopowego zapalenia naczyń (MPA),
- B.78, w którym kwalifikacji dokonuje Zespół Koordynacyjny ds. Leczenia Pierwotnych Niedoborów Odporności,
- B.88, w którym kwalifikacji dokonuje Zespół Koordynacyjny ds. Leczenia Chorych na Raka Podstawnokomórkowego Skóry,
- B.90, w którym kwalifikacji dokonuje Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Zaburzeń Motorycznych w Przebiegu Choroby Parkinsona.

W niektórych załącznikach zespołom powołanym przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia pozostawiono natomiast decyzję o kwalifikacji w pewnych, ściśle określonych sytuacjach. Przykładowo, w załączniku B.82 wskazano, że w przypadkach, w których pacjentowi grozi kalectwo lub zagrożone jest jego życie, decyzją Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych, pacjent może być zakwalifikowany do leczenia biologicznego w przypadku niespełnienia części kryteriów opisanych w programie, jeśli leczenie jest zgodne z aktualnie obowiązującymi rekomendacjami oraz wiedzą medyczną.

Obwieszczenie przewiduje również inną jeszcze metodę kwalifikacji do programu, mianowicie następczą zgodę na udział w programie (załączniki B.33, B.35 i B.36 – w których owej zgody udziela Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych).

W zdecydowanej większości przypadków decyzję co do włączenia, przerwania lub wyłączenia z programu pozostawiono natomiast lekarzowi prowadzącemu lub lekarzowi specjalście określonej specjalności, ewentualnie po zasięgnięciu opinii konsultanta wojewódzkiego lub konsultanta krajowego w określonej dziedzinie (tak w załącznikach: B.3, B.4, B.5, B.7, B.8, B.10, B.11, B.17, B.18, B.31, B.48, B.50, B.52, B.53, B.56, B.57).

Jakkolwiek więc fakt, iż kwestionowana przez Rzecznika metoda kwalifikowania pacjentów do programu lekowego, jak również wyłączenia ich z tego programu jest – w świetle przytoczonych okoliczności – powszechna i dotyczy również innych programów lekowych, niż wskazane w *petitum* wniosku i w pismach z dnia 1 sierpnia 2017 r. oraz 4 września 2017 r., nie przesądza *per se* o jej prawidłowości czy, tym bardziej, o zgodności z Konstytucją, to jednak wskazuje, iż kwalifikacja ta, dokonywana bądź przez lekarza prowadzącego, bądź przez powołane przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia zespoły koordynacyjne, ma ze swej istoty charakter decyzji lekarskiej, a nie administracyjnej [*vide* – postanowienie Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego

w Warszawie z dnia 26 sierpnia 2014 r., sygn. akt VI SA/Wa 841/14, LEX nr 1539787; warto przy tym zauważyć, iż w sprawie tej zastępca Przewodniczącego Zespołu Koordynacyjnego ds. Chorób Ultraradkich zaakcentował, że członkowie tego zespołu wykonują swoje zadania w oparciu o ustawę z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2017 r., poz. 125 ze zm.) i w oparciu o wiedzę lekarską]. W postanowieniu z dnia 16 sierpnia 2016 r., w sprawie o sygn. akt VI SA/Wa 630/16, Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie jednoznacznie stwierdził, że „kwalifikacja do leczenia w ramach programu lekowego (...) nie odbywa się w trybie administracyjnym, lecz według ściśle określonych przepisami prawa kryteriów medycznych” (LEX nr 2139058). Decyzja o kwalifikacji zapada bowiem wyłącznie na podstawie oceny określonych w opisach programów lekowych parametrów medycznych, wskazanych w kryteriach kwalifikacji, podobnie jak decyzja o wyłączeniu z programu, determinowana jest przez – również mające ściśle medyczny charakter – kryteria wyłączenia.

W świetle określonych w obwieszczeniu z dnia 28 sierpnia 2017 r. kryteriów włączenia do programów lekowych, jak również kryteriów wyłączenia z programu, które – jak powiedziano – mają charakter ściśle medyczny a decyzja podejmowana w tym zakresie przez Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultraradkich nie ma charakteru selekcyjnego, w tym znaczeniu, że dostęp do programów lekowych jest limitowany innymi niż medyczne czynnikami, nie różniąc się w istocie od decyzji np. lekarza prowadzącego lub lekarza specjalisty. Kwalifikacja pacjentów do programu lekowego, bądź decyzja o ich wyłączeniu z takiego programu, wynika więc z jednej strony z kryteriów określonych w poszczególnych decyzjach refundacyjnych, z drugiej zaś – ze standardu postępowania medycznego, bazującego na aktualnej wiedzy medycznej. Drugiemu ze wskazanych elementów należy przypisać szczególne znaczenie w przypadku tzw. chorób ultraradkich. Powierzenie Zespołowi Koordynacyjnemu ds. Chorób Ultraradkich – gremium specjalistów decyzji

o kwalifikowaniu do programu lekowego i decyzji o wyłączeniu z tego programu zapewnia bowiem zachowanie najwyższych standardów aktualnej wiedzy medycznej w tym zakresie.

Uwzględniając powyższe ustalenia, należy przyjąć, iż załączniki do obwieszczenia z 28 sierpnia 2017 r., w szczególności zawarte w nich treści, które są przedmiotem konstytucyjnych wątpliwości Rzecznika, nie mają charakteru normatywnego. Załączniki te należy traktować jako oświadczenia wiedzy organu władzy publicznej, gdyż stanowią one zbiorcze zestawienie treści zawartych w poszczególnych decyzjach administracyjnych – aktach będących wprawdzie oświadczeniami woli Ministra Zdrowia, lecz wyrażonymi w sprawach indywidualnych (decyzjach refundacyjnych). „Decyzje” Zespołu Koordynacyjnego ds. Chorób Ultrazadkowych zapadają na podstawie kryteriów określonych w tych decyzjach oraz w zgodzie ze standardami wynikającymi z wiedzy medycznej.

Mając na uwadze powyższe, wnoszę jak na wstępie.

z upoważnienia  
Prokuratora Generalnego

*Robert Hernand*  
Zastępca Prokuratora Generalnego