



RZECZNIK PRAW OBYWATELSKICH

Adam Bodnar

Warszawa,

17/03/2017

V.7013.55.2015.GH

TRYBUNAŁ KONSTITUCYJNY KANCLARIA	
wpl. dnia	21. 03. 2017
L.dz.	L. zał.

TRYBUNAŁ KONSTITUCYJNY

Al. Jana Christiana Szucha 12a

00-918 Warszawa

Skarżący:

Rzecznik Praw Obywatelskich

Aleja Solidarności 77

00 - 090 Warszawa

Uczestnicy postępowania:

Minister Zdrowia

ul. Miodowa 15

00-952 Warszawa

Prokurator Generalny

ul. Rakowiecka 26/30

02-528 Warszawa

Wniosek

Rzecznika Praw Obywatelskich

Na podstawie art. 191 ust. 1 pkt 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. (Dz. U. Nr 78 poz. 483, z późn. zm.) oraz art. 16 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 15 lipca 1987 r. o Rzeczniku Praw Obywatelskich (Dz. U. z 2014 r. poz. 1648, z późn. zm.)

wnoszę 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 Ultrazadkowych powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia”,

- 2) załączniki nr B.22, B.24, B.25, B.26 do ww. obwieszczenia w części zawierającej zwroty „Kwalifikacji świadczeniobiorców do terapii dokonuje Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrazadkich powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia”,
- 3) załącznik nr B.60 do ww. obwieszczenia 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 ww. obwieszczenia w części zawierającej zwroty „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.25, B.26, B.60, B.61, B.76 do ww. obwieszczenia w części zawierającej zwroty „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.

U z a s a d n i e n i e

I. Przywołanie treści kwestionowanego wnioskiem przepisu wraz z jego wykładnią.

Rzecznik Praw Obywatelskich jest zdania, iż zakwestionowane w *petitum* wniosku fragmenty opisów programów lekowych w sposób niezgodny z Konstytucją RP wprowadzają do porządku prawnego normy prawne upoważniające Zespół Koordynacyjny ds. Leczenia Chorób Ultrazadkich (dalej również jako Zespół) do decydowania o tym, kto i na jak długo zostanie zakwalifikowany do kręgu osób upoważnionych do otrzymania świadczenia gwarantowanego w postaci udziału w programie lekowym.

Aktualnie obowiązujące 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) zawiera opisy osiemdziesięciu jeden programów lekowych (załączniki B1 – B88).

W treści załączników do ww. obwieszczenia zawarto następujące zwroty: w załączniku nr B.21 – „Kwalifikacji pacjentów do terapii dokonuje Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrazadkich powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia”, w załącznikach nr B.22, B.24, B.25, B.26 – „Kwalifikacji świadczeniobiorców do terapii dokonuje Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrazadkich powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia”, w załączniku nr B.60 – „Świadczeniobiorców do leczenia

kwalfikuje Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrazadkich powolywany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia”, w załącznikach nr B.23, B.61, B.76 – „Kwalifikacji chorych do terapii dokonuje Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrazadkich powolywany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia”, w załącznikach nr B.21, B.22, B.23, B.24, B.25, B.26, B.60, B.61, B.76 – „Leczenie trwa do czasu podjęcia przez Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrazadkich lub lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia”.

Istota problemu polega na tym, że ww. fragmenty opisów programów lekowych w drodze obwieszczenia wprowadzają do porządku prawnego normy prawne regulujące zasady kwalifikacji pacjentów do leczenia, które w ocenie Rzecznika Praw Obywatelskich powinny znajdować wyraźne umocowanie w ustawie.

Podstawą prawną wydania przedmiotowego obwieszczenia jest 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, z późn. zm., dalej: ustawa o refundacji), zgodnie z którym minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, w drodze obwieszczenia, wykazy refundowanych: leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych – w stosunku do których wydano ostateczne decyzje administracyjne o objęciu refundacją albo ostateczne decyzje zmieniające, o których mowa w art. 16 tej ustawy.

Zgodnie z art. 6 ust. 1 pkt 2 ustawy o refundacji jedną z kategorii dostępności refundacyjnej leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego jest jego stosowanie w ramach programu lekowego. W myśl art. 37 ust. 3 ustawy o refundacji w przypadku tej kategorii dostępności, opis programu lekowego stanowi załącznik do obwieszczenia.

W założeniu ustawodawcy, obwieszczenie wydane na podstawie art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji powinno odzwierciedlać treść decyzji refundacyjnej. Stosownie do art. 11 ust. 2 pkt 3 ustawy o refundacji decyzja ta zawiera w przypadku kategorii, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 tej ustawy – opis programu lekowego stanowiący załącznik do decyzji. Opis ten powinien zaś zawierać nazwę programu, cel programu, opis problemu medycznego, opis programu obejmujący: kryteria włączenia do programu, dawkowanie i sposób podawania, monitorowanie programu, w tym monitorowanie leczenia i sposób przekazywania informacji sprawozdawczo-rozliczeniowych, a także kryteria wyłączenia z programu (art. 25 pkt 6 lit. g).

Definicja programu lekowego znajduje się w art. 2 pkt 18 ustawy o refundacji. Zgodnie z tym przepisem program lekowy to „program zdrowotny w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych obejmujący technologię lekową, w której substancja czynna nie jest

składową kosztową innych świadczeń gwarantowanych lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, który nie jest składową kosztową innych świadczeń gwarantowanych w rozumieniu tej ustawy”.

Należy także podkreślić, że w myśl art. 15 ust. 2 pkt 15 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793, z późn. zm., dalej: ustawa o świadczeniach), świadczeniobiorcy przysługują świadczenia gwarantowane z zakresu programów lekowych określonych w przepisach ustawy o refundacji. W myśl art. 48 ust. 2 ustawy o świadczeniach programy lekowe opracowuje minister właściwy do spraw zdrowia, a wdraża, realizuje, finansuje, monitoruje, nadzoruje i kontroluje Narodowy Fundusz Zdrowia, chyba że przepisy odrębne stanowią inaczej.

Jak wskazuje się w literaturze przedmiotu, program lekowy to świadczenie gwarantowane, w ramach którego leczenie odbywa się z zastosowaniem innowacyjnych, kosztownych substancji czynnych, które nie są finansowane w ramach innych świadczeń gwarantowanych. Leczenie jest prowadzone w wybranych jednostkach chorobowych i obejmuje ściśle zdefiniowaną grupę pacjentów¹.

W świetle przytoczonych wyżej przepisów prawa, w ocenie Rzecznika Praw Obywatelskich uzasadniony jest wniosek, iż zakwestionowane fragmenty opisów programów lekowych, upoważniają Zespół Koordynacyjny ds. Leczenia Chorób Ultrazadkowych (dalej również jako Zespół) do decydowania o tym, kto i na jak długo zostanie zakwalifikowany do kręgu osób upoważnionych do otrzymania świadczenia gwarantowanego w postaci udziału w programie lekowym.

II. Przywołanie treści wzorców kontroli wraz z ich wykładnią.

Zgodnie z art. 87 ust. 1 Konstytucji źródłami powszechnie obowiązującego prawa Rzeczypospolitej Polskiej są: Konstytucja, ustawy, ratyfikowane umowy międzynarodowe oraz rozporządzenia. Konstytucyjny system źródeł prawa opiera się na podziale źródeł prawa na źródła prawa powszechnie obowiązującego (art. 87 Konstytucji) i źródła prawa wewnętrznego (art. 93 Konstytucji). Potwierdzając rozwiązanie przyjęte przez ustrojodawcę, Trybunał Konstytucyjny w wyroku z dnia 28 czerwca 2000 r., sygn. K 25/99 (OTK ZU nr 5/2000, poz. 141), wykluczył istnienie jakiejś trzeciej, pośredniej kategorii źródeł prawa. Konstytucyjna regulacja źródeł prawa powszechnie obowiązującego przybrała charakter zamkniętego wyliczenia powszechnie obowiązujących aktów normatywnych i podmiotów uprawnionych do ich stanowienia (wyrok TK z dnia 12 grudnia 2011 r., sygn. P 1/11, OTK-A nr 10/2011, poz. 115).

¹ Por.: M. Świerczewski [w:] M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple, *Prawo farmaceutyczne*, Warszawa 2008, s. 401.

Z powyższego wynika, że do stanowienia prawa powszechnie obowiązującego jest upoważniony zamknięty krąg podmiotów, a katalog źródeł prawa powszechnie obowiązującego ma charakter wyczerpujący. Oznacza to, że naruszeniem art. 87 ust. 1 Konstytucji jest zamieszczenie norm abstrakcyjno-generalnych w innym akcie, aniżeli wymieniony *expressis verbis* w Konstytucji RP.

Jednocześnie w myśl art. 7 Konstytucji, organy władzy publicznej działają na podstawie i w granicach prawa. Wynikająca z powołanej normy konstytucyjnej zasada legalizmu wprowadza zakaz naruszania obowiązującego prawa przez organy państwowe, w tym ministrów. Zakaz ten obowiązuje także w toku procesu prawotwórczego. Jednym z aspektów zasady legalizmu jest zakaz naruszania prawa proceduralnego przez organ w toku procesu legislacyjnego. Zgodnie z orzecznictwem Trybunału Konstytucyjnego, naruszenie elementów procedury legislacyjnej, w tym przekroczenie zakresu upoważnienia do wprowadzenia treści normatywnych, może być zawsze rozpatrywane w kategoriach jednoczesnego naruszenia art. 7 Konstytucji (wyroki z: dnia 27 maja 2002 r., sygn. K 20/01, OTK ZU nr 3/A/2002, poz. 34 oraz z dnia 23 marca 2006 r., sygn. K 4/06, OTK ZU nr 3/A/2006, poz. 32).

Stosownie natomiast do art. 68 ust. 2 Konstytucji obywatelom, niezależnie od ich sytuacji materialnej, władze publiczne zapewniają równy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych. Warunki i zakres udzielania świadczeń określa ustawa (ust. 2). W wyroku z dnia 7 stycznia 2004 r., sygn. K 14/03 (OTK ZU nr 1/A/2004, poz. 1) Trybunał przyjął, że „[a]rt. 68 ust. 2 [Konstytucji] nakłada na władze publiczne, a w szczególności na ustawodawcę obowiązek określenia zasad realizowania prawa do ochrony zdrowia. Nakazuje więc stworzenie normatywnego układu odniesienia (systemu prawnego), który pozwoli dookreślić treść prawa do ochrony zdrowia”, rozumianego jako „możliwość korzystania z systemu ochrony zdrowia, funkcjonalnie ukierunkowanego na zwalczanie i zapobieganie chorobom, urazom i niepełnosprawności” (por. także wyrok TK z dnia 23 marca 1999 r., sygn. K 2/98, OTK ZU nr 3/1999, poz. 38). Nakaz ustawowej regulacji warunków i zakresu udzielania świadczeń publicznej opieki zdrowotnej został zatem odczytany przez Trybunał poprzez pryzmat praktycznej realizacji prawa do ochrony zdrowia oraz zasady równego dostępu do świadczeń. Zdaniem Trybunału, „[u]stawa nie może (...) pozostawiać wątpliwości co do tego, jaki jest zakres świadczeń medycznych przysługujących beneficjentom publicznego systemu opieki zdrowotnej (...), a w konsekwencji nie może wprowadzać – w ramach tego systemu – modelu pozwalającego na dyferencjację świadczeń w wypadku występowania podobnych potrzeb zdrowotnych” (ww. wyrok o sygn. K 14/03).

Podtrzymując tę linię orzeczniczą w wyroku z dnia 26 kwietnia 2016 r., sygn. U 1/15 (OTK ZU nr A/2016, poz. 20) Trybunał stwierdził, że pojęcie warunków udzielania

świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych w rozumieniu art. 68 ust. 2 Konstytucji odnosi się do okoliczności (czynników, przesłanek), których istnienie (spełnienie) warunkuje dostęp do gwarantowanych świadczeń opieki zdrowotnej. Jest ono zatem zbliżone do zasad, na podstawie których następuje włączenie do systemu ochrony zdrowia, z którego korzystanie zapewnić ma praktyczną realizację prawa do ochrony zdrowia. W drodze ustawy należy zatem zdeterminować m.in. krąg beneficjentów tego systemu.

III. Określenie problemu konstytucyjnego i zarzutu niekonstytucyjności.

Obwieszczenie nie jest konstytucyjnym źródłem prawa (art. 87 Konstytucji). Termin „obwieszczenie” znaczy tyle, co „komunikat”, „ogłoszenie”, „zawiadomienie” o charakterze oficjalnym. Obwieścić, to inaczej podać do publicznej wiadomości przez organ państwowy określone informacje². Tytułem przykładu w drodze obwieszczenia ogłasza się wysokość stawek opłat za korzystanie ze środowiska (art. 291 ust. 2 ustawy z dnia 27 kwietnia 2001 r. – Prawo ochrony środowiska, Dz. U. z 2016 r. poz. 672, 831 i 903), czy wysokość minimalnej stawki godzinowej (art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 22 lipca 2016 r. o zmianie ustawy o minimalnym wynagrodzeniu za pracę oraz niektórych innych ustaw, Dz. U. poz. 1265). W dotychczasowym orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego przyjmuje się, że treść obwieszczenia nie może wybiegać poza odzwierciedlenie obowiązującego ustawodawstwa. W przeciwnym wypadku oznaczałoby to, że organ państwowy samoistnie ustanowił nową normę prawną i to pretendującą do rangi ustawy (orzeczenie TK z dnia 21 stycznia 1997 r., sygn. K 18/96, OTK ZU nr 1/1997, s. 12-13).

Co do zasady, obwieszczenie stanowi więc akt o charakterze technicznym. Jeżeli jednak w obwieszczeniu pojawi się treść normatywna, wówczas obwieszczenie nabiera charakteru aktu normatywnego. O tym jednak, czy konkretne obwieszczenie ma znaczenie normatywne, decyduje jego treść, a mianowicie to, czy wprowadza ono elementy, które nie zostały wprost ustawowo sprecyzowane (por. wyrok TK z dnia 21 czerwca 1999 r., sygn. U 5/98, OTK ZU nr 5/1999, s. 526, wyrok TK z dnia 7 lipca 2003 r., sygn. SK 38/01, OTK-A nr 6/2003, poz. 61). Zaliczenie danego obwieszczenia do kategorii aktów normatywnych zależy zatem od tego, czy wprowadza ono do systemu prawa tzw. nowość normatywną (kreuje całkiem nowe regulacje), a zatem czy ma charakter prawotwórczy.

W ocenie Rzecznika Praw Obywatelskich w obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 23 lutego 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w zakreślonej w *petitum* wniosku części zawarto nowość normatywną. Tym samym wprowadzenie przez Ministra Zdrowia regulacji o charakterze normatywnym w formie aktu nie mieszczącego się

² Por. M. Wołk, *O znaczeniu wyrazów ogłoszenie, obwieszczenie, komunikat i zawiadomienie*, Polonica 24–25, 2005, s. 259–279.

w konstytucyjnym katalogu źródeł prawa powszechnie obowiązującego stanowi naruszenie art. 87 ust. 1 i art. 7 Konstytucji.

Należy również podkreślić, że materia „regulowana” w przedmiotowym akcie pozostaje w ścisłym związku z konstytucyjnym prawem do ochrony zdrowia. Rzecznik Praw Obywatelskich jest zdania, że zakwestionowane fragmenty obwieszczenia ingerują w prawo pacjentów do równego dostępu do gwarantowanych świadczeń opieki zdrowotnej. Kwestie związane z zaliczeniem i wykluczeniem pacjentów z kręgu osób uprawnionych do udziału w programie lekowym, jako wyznaczające warunki i zakres udzielania świadczeń, powinny zostać uregulowane w ustawie. Konstytucyjny wymóg opisany w art. 68 ust. 2 zdanie drugie Konstytucji RP, nie oznacza oczywiście, że te warunki nie mogą zostać uszczegółowione w aktach niższej rangi. Taka możliwość – w ocenie Rzecznika – istnieje, jednak organ wydający te akty może to uczynić wyłącznie w akcie mieszczącym się w katalogu konstytucyjnych źródeł prawa oraz na podstawie wyraźnego ustawowego upoważnienia.

IV. Wskazanie argumentów lub dowodów na poparcie zarzutu niekonstytucyjności.

W pierwszej kolejności należy wskazać na argumenty przemawiające za dopuszczalnością kognicji Trybunału co do wskazanego przez Rzecznika przedmiotu zaskarżenia. Argumentacja ta jednocześnie stanowi uzasadnienie zarzutu niekonstytucyjności, ponieważ zmierza do wykazania, iż objęte wnioskiem treści obwieszczenia mają charakter normatywny.

Zgodnie z utrwalonym stanowiskiem Trybunału Konstytucyjnego, o statusie prawnym aktu nie decydują przesłanki związane z jego podstawą prawną (jej istnieniem, brakiem lub wadliwością), z dysponowaniem przez określony organ państwa kompetencją do jego wydania, ani też z zachowaniem w procesie jego stanowienia wyznaczonej procedury. Mogą one jedynie przesądzać o mocy obowiązującej takiego aktu lub jej braku, o jego legalności bądź nielegalności. 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. Przesadzającym o normatywności aktu jest jednak kryterium materialne, to jest przez akty normatywne rozumie się wszelkie akty, które – niezależnie od swej nazwy – zawierają normy prawne, czyli normy generalne i abstrakcyjne. 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 (postanowienie TK z dnia 7 stycznia 2016 r., sygn. U 8/15, OTK ZU nr A/2016, poz. 1).

W orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego sformułowano warunki decydujące o uznaniu konkretnej wypowiedzi (aktu) jako należącej 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 (wyroki TK: z dnia 12 lipca 2001 r., sygn. SK 1/01, OTK ZU nr 5/2001, poz. 127, z dnia 22 września 2006 r., sygn. U 4/06, OTK ZU nr 8/A/2006, poz. 109 oraz z dnia 26 listopada 2008 r., sygn. 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, 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 konkretnych³. Przyjmuje się, że cecha generalności związana jest z tym elementem normy prawnej, który dotyczy sposobu określenia jej adresatów. Generalny będzie taki akt, w którym zarówno adresat jak i okoliczności zastosowania normy określone zostaną rodzajowo, nie zaś indywidualnie⁴. Adresat powinien być zatem określony jako element klasy podmiotów wyodrębnionych ze względu na określoną cechę lub cechy. Abstrakcyjność natomiast dotyczy przedmiotu normy określającego należne zachowanie się adresata. Jak stwierdził Trybunał Konstytucyjny w postanowieniu z dnia 6 grudnia 1994 r., sygn. U 5/94 (OTK 1994 cz. II, poz. 41) przedmiotem normy prawnej winna być klasa zachowań, nie zaś konkretne zachowanie się adresata. Konsekwencją abstrakcyjności normy jest jej powtarzalność, to, że nie ulega umorzeniu czy skonsumowaniu przez jednorazowe zastosowanie.

Kwestionowane przez Rzecznika treści obwieszczenia wyznaczają uprawnienie Zespołu Koordynacyjnego ds. Chorób Ultrazadkowych do kwalifikacji pacjenta do terapii i podjęcia decyzji o jej zakończeniu. Zdaniem Rzecznika, w tych fragmentach obwieszczenia zamieszczono normę kompetencyjną. Zgodnie z poglądami przedstawicieli nurtu niepredyktywnego⁵, kompetencja jest przyznawana poprzez wypowiedź o charakterze reguły konstytucyjnej, a więc wypowiedź co do zasady opartą na konstrukcji „X jest

³ Por.: A. Bień-Kacała, *Źródła prawa wewnętrznego w Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z 1997 roku*, Toruń 2013, s. 128; S. Wronkowska, *Podstawowe pojęcia prawa i prawoznawstwa*, Poznań 2005, s. 32.

⁴ Por.: Z. Ziemiński, *Akt normatywny czy akt prawotwórczy*, „Państwo i Prawo” 1993 nr 11-12 str. 97.

⁵ Nurt nierepredyktywny powstał jako krytyczna reakcja na koncepcje nurtu predyktywnego. Zwolennicy nurtu predyktywnego twierdzą, że kompetencja jest sytuacją prawną podmiotu prawa, wynikającą z normy nakazującej innemu podmiotowi podporządkowanie się czynności podjętej przez ten podmiot – por. Z. Ziemiński, *O zawilosciach związanych z pojęciem kompetencji*, „Państwo i Prawo” 1992, nr 4. Krytykując to założenie zwolennicy nurtu niepredyktywnego zakładają, że wypowiedzią, która przyznaje kompetencję, nie może być norma kreująca obowiązek.

uznawane za Y w kontekście C”⁶. Przyjęcie za podstawę analizy cechy generalności normy rekonstruowanej z treści obwieszczenia objętych zaskarżeniem koncepcji normy kompetencyjnej prowadzi do wniosku, że adresatem normy udzielającej upoważnienia Zespołowi Koordynacyjnego ds. Chorób Ultrazadkowych jest każdy podmiot, wobec którego mogą być skierowane działania tego Zespołu. Oznacza to, że norma kompetencyjna budowana przy wykorzystaniu zakwestionowanych treści ma cechy generalności.

Należy zauważyć również, że zawarte w kwestionowanych przez Rzecznika fragmentach obwieszczenia treści nie ulegają „skonsumowaniu” w rezultacie ich jednorazowego wypełnienia przez Zespół, lecz dotyczą pewnych powtarzalnych zachowań (sytuacji). Zespół decyduje o kwalifikacji do leczenia bądź jego kontynuacji w przypadku każdego pacjenta, ubiegającego się o skorzystanie z tej formy świadczenia, każdorazowo opierając się na kryteriach podanych w opisie programu. Obwieszczenie wyznacza zatem regułę postępowania, ustanawia sposób działania Zespołu, wyraźnie wskazuje, iż w warunkach zrealizowania się konkretnego kryterium Zespół ma podjąć bliżej nie sprecyzowaną czynność konwencjonalną, której prawnym skutkiem jest kwalifikacja bądź wykluczenie z programu lekowego konkretnego pacjenta. Kwestionowane przez Rzecznika treści stanowią kompetencyjną podstawę poszczególnych, zindywidualizowanych działań (aktów stosowania prawa) podejmowanych przez Zespół w całym okresie jego funkcjonowania. Oznacza to, że kwestionowane przez Rzecznika treści mają również cechy abstrakcyjności.

Nauka prawa konstytucyjnego (jak również teoria państwa i prawa) pojęcie kompetencji wiąże nierozłącznie z określonym zespołem norm prawnych „wyznaczając sytuacje, w których organ państwa w odpowiedni sposób zachowa się, przez co ulegnie w jakimś stopniu zmianie sytuacja prawna innych podmiotów tzn. organów państwa czy ludzi”⁷. Założenie to znajduje oparcie w konstytucyjnej zasadzie legalności nakazującej oparcie działalności organów państwowych wyłącznie na przepisach prawa. Zasada, według której wszystkie organy władzy i administracji państwowej działają na podstawie przepisów prawa, oznacza „konieczność istnienia podstawy prawnej do jakiejkolwiek działalności organu państwa. Organy państwa mogą działać tylko wtedy, gdy jest do tego podstawa prawna (...) tylko w tych wypadkach, gdy mu prawo na to zezwala”⁸.

W tym kontekście zauważyć należy, iż żaden przepis prawa powszechnie obowiązującego nie określa ustroju Zespołu Koordynacyjnego ds. Chorób Ultrazadkowych,

⁶ Por.: J. R. Searle, *Speech Acts. An Essay in the Philosophy of Language*, London 1977, wyd. polskie: *Czynności mowy. Rozważania z filozofii języka*, Warszawa 1987, s. 34-35 oraz w literaturze polskiej: S. Czepita, *Reguły konstytutywne w prawoznawstwie*, Szczecin 1996, s. 164 i n. oraz T. Gizbert-Studnicki, *Normy celowościowe a reguły konstytutywne w prawie [w:] Prawo a polityka. Księga pamiątkowa ku czci K. Opalka*, Warszawa 1988, s. 111.

⁷ J. Trzciański, *Pojęcie konstytucyjnego organu państwa*, Ossolineum 1974, s.75; podobnie Z. Ziemiński, *Kompetencja i norma kompetencyjna*, „Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny” 1969, z. 4, s. 9

⁸ J. Trzciański, j. w., s. 108.

ani żaden przepis prawa powszechnie obowiązującego nie powierza mu wykonywania zadań z zakresu administracji publicznej – por. postanowienia Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 6 sierpnia 2014 r., sygn. VI SA/Wa 840/14; z dnia 26 sierpnia 2014 r., sygn. VI SA/Wa 841/14; z dnia 25 września 2014 r., sygn. VI SA/Wa 839/14. W toku postępowania wyjaśniającego prowadzonego przez Rzecznika Praw Obywatelskich na pytanie Rzecznika o podstawy prawne działania Zespołu, Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia udzielił odpowiedzi, iż „Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrazadkowych działa w oparciu o aktualne zapisy programów lekowych określonych w obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz zgodnie z zarządzeniem Nr 27/2012/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 10 maja 2012 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy zdrowotne (lekowe), z późn. zm.”. Prezes wskazał również, że zasady pracy Zespołu określa nadawany przez niego regulamin – w załączeniu pismo Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 28 października 2015 r., znak: DGL.4502.265.2015. Z powyższego wynika, iż podstawą powołania i funkcjonowania Zespołu Koordynacyjnego nie jest przepis prawa powszechnie obowiązującego rangi ustawy lub wydanego na podstawie ustawy rozporządzenia.

Z drugiej strony nie można zaprzeczyć twierdzeniu, że działalność Zespołu Koordynacyjnego ds. Chorób Ultrazadkowych wpływa na realizację uprawnień pacjentów. Zgodnie z kwestionowanymi przez Rzecznika fragmentami opisów programów lekowych, Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrazadkowych dokonuje kwalifikacji pacjentów do terapii w oparciu o kryteria kwalifikacji oraz podejmuje decyzję o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu stosownie do kryteriów wyłączenia. Prowadzi to do sytuacji, w której o kwalifikacji do leczenia w ramach określonych programów lekowych i wyłączeniu z nich decyduje podmiot nie znajdujący umocowania w prawie powszechnie obowiązującym.

Podkreślić należy, że z art. 15 ust. 2 pkt 15 ustawy o świadczeniach wynika uprawnienie świadczeniobiorcy do świadczenia gwarantowanego z zakresu programów lekowych określonych w przepisach ustawy o refundacji. W ustawie o refundacji nie zamieszczono jednak bardziej szczegółowych norm dotyczących warunków i zakresu realizacji uprawnienia opisanego w art. 15 ust. 2 pkt 15 ustawy o świadczeniach. W przepisach prawa obowiązującego brak jest zatem regulacji odnoszących się do zasad kwalifikacji pacjentów do programów lekowych. Dopiero w publikowanych przez Ministra Zdrowia opisach programów lekowych pojawiają się dyrektywy limitujące dostęp pacjentów do tej formy leczenia. W związku z tym, za zasadniczy etap realizacji uprawnienia do świadczenia opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 15 ustawy o świadczeniach, uznać należy ten, który następuje w sposób określony w opisie programu lekowego.

Charakter prawny pozbawienia możliwości skorzystania przez świadczeniobiorcę z prawa do gwarantowanego świadczenia opieki zdrowotnej rozważał Naczelny Sąd Administracyjny (NSA) w uzasadnieniu uchwały z dnia 16 grudnia 2013 r., sygn. II GPS 2/13 (ONSAiWSA z 2014 r., nr 6, poz. 88). Przedstawione Sądowi pytanie prawne dotyczyło odmowy potwierdzenia skierowania na leczenie uzdrowiskowego. Niemniej argumentacja NSA zasługuje na uwzględnienie również w kontekście przedmiotowej sprawy. NSA stwierdził bowiem, że potwierdzenie skierowania stanowi urzeczywistnienie normy prawnej dekodowanej art. 15 ust. 2 pkt 8 ustawy o świadczeniach, która wraz ze skierowaniem wystawionym przez lekarza ubezpieczenia społecznego kreuje uprawnienie świadczeniobiorcy do określonych nim świadczeń opieki zdrowotnej. NSA uznał również, że nie powinno budzić wątpliwości, iż czynność potwierdzenia skierowania ma charakter indywidualny w tym sensie, że jej przedmiotem jest konkretne uprawnienie konkretnego świadczeniobiorcy do konkretnego świadczenia zdrowotnego z zakresu lecznictwa uzdrowiskowego. Okoliczność zaś, że charakteryzuje się ona cechą jednostronności oznacza, że jest podejmowana w zakresie administracji publicznej. Dorowadziło to NSA do wniosku, że w przypadku odmowy potwierdzenia skierowania na leczenie uzdrowiskowe mamy do czynienia z aktem woli organu, którego treścią jest odmowa realizacji uprawnienia wynikającego z przepisu prawa, skonkretyzowanego w skierowaniu lekarza ubezpieczenia społecznego.

Przenosząc powyższą argumentację na grunt przedmiotowej sprawy należy zauważyć, że wskazane w *petitum* wniosku fragmenty opisów programów lekowych należy rozumieć jako samoistną podstawę do uznania bądź odmowy uznania wynikającego z przepisów prawa uprawnienia. Mając na względzie, iż przepisy prawa obowiązującego milczą w kwestii warunków konkretyzacji świadczenia, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 15 ustawy o świadczeniach, uznać można, że odmowa kwalifikacji konkretnego pacjenta do programu lub jego wykluczenie z udziału w programie stanowi podejmowany w oparciu o zapisy programu lekowego akt woli Zespołu Koordynacyjnego ds. Chorób Ultrazadkowych. Następstwem uczynienia użytku z przyznanej Zespołowi Koordynacyjnego ds. Chorób Ultrazadkowych kompetencji do dokonania kwalifikacji pacjentów do udziału w programie lekowym jest udzielenie bądź odmowa udzielenia pacjentowi świadczenia gwarantowanego. Działanie Zespołu prowadzi zatem do rezultatu w postaci urzeczywistnienia normy prawnej dekodowanej z art. 68 ust. 1 Konstytucji w związku z art. 15 ust. 2 pkt 15 ustawy o świadczeniach.

W związku z powyższym, w ocenie Rzecznika Praw Obywatelskich wyżej zarysowany kontekst normatywny uzasadnia wyprowadzenie następujących wniosków:

Po pierwsze, poprzez zaskarżone treści obwieszczenia do systemu prawa wprowadzono nowość normatywną w formie nie mieszczącej się w konstytucyjnym

katalogu źródeł prawa, co czyni zasadnym zarzut naruszenia art. 87 ust. 1 Konstytucji. Po drugie, naruszenie przez Ministra Zdrowia art. 87 ust. 1 Konstytucji implikuje postawienie zarzutu naruszenia art. 7 Konstytucji. Przepis ten nakłada bowiem na organy władzy publicznej obowiązek nienaruszania innych przepisów konstytucyjnych. Stąd ustanowienie treści normatywnych w sposób z nimi sprzeczny pod względem formy stanowi automatycznie tzw. pośrednią sprzeczność z art. 7 Konstytucji, normodawca nie działa bowiem wówczas „w granicach prawa” (por. wyrok TK z dnia 27 maja 2002 r., sygn. K 20/01, OTK ZU nr 3/A/2002, poz. 34). Po trzecie, wprowadzone w obwieszczeniu treści normatywne ingerują w dostęp obywateli do świadczeń gwarantowanych, co oznacza, że powinny znajdować zakotwiczenie w ustawie, stosownie do art. 68 ust. 2 Konstytucji.

Podkreślenia wymaga, że Rzecznik Praw Obywatelskich nie kwestionuje potrzeby istnienia profesjonalnego podmiotu, który w terapiach chorób ultraradkich będzie klasyfikować pacjentów do leczenia i ocenić skuteczność terapii. Wątpliwości Rzecznika wzbudza jednak status prawny Zespołu i podstawy prawne jego funkcjonowania. W opinii Rzecznika Praw Obywatelskich kontekst normatywny, w ramach którego funkcjonuje Zespół, prowadzi do sytuacji, w której o kwalifikacji do leczenia w ramach określonych programów lekowych i wyłączeniu z nich decyduje podmiot o nieuregulowanym *explicite* statusie i kompetencjach. Co więcej, „decyzja” Zespołu o zakwalifikowaniu pacjenta do leczenia, o odmowie zakwalifikowania, a także o wyłączeniu z programu nie podlega niczyjej kontroli. Następstwem stanowiska sądów administracyjnych, iż Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultraradkich nie jest organem administracji publicznej, jest konieczność odrzucenia skargi pacjenta dotyczącej działalności tego podmiotu – por. powołane wyżej postanowienia Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie wydane w sprawach o sygn. VI SA/Wa 840/14, VI SA/Wa 841/14, VI SA/Wa 839/14. Oznacza to, że pacjent niezakwalifikowany bądź wykluczony z leczenia przez Zespół pozbawiony jest sądowej ochrony. Ma to szczególne znaczenie w sytuacji pacjentów dotkniętych chorobami rzadkimi, gdzie możliwość uzyskania refundowanego leczenia istnieje tylko w ramach programów lekowych. Pacjent dotknięty schorzeniem, które leczone jest lekami dostępnymi w programach lekowych, nie ma innej możliwości uzyskania leczenia.

Na zakończenie należy zwrócić uwagę, że w *petitum* wniosku zostało wskazane obwieszczenie w sprawie leków refundowanych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych aktualne na dzień złożenia wniosku. Zawarty w nim wykaz ulega co dwa miesiące aktualizacji poprzez wydanie przez Ministra Zdrowia nowego obwieszczenia. W ocenie Rzecznika, aktualizacja obwieszczenia nie oznacza jednak utraty mocy obowiązującej kwestionowanych przez Rzecznika treści normatywnych. Do oceny ich mocy obowiązującej nie można stosować reguł wyznaczających moc obowiązującą konstytucyjnych źródeł prawa. Skoro bowiem

decydujące znaczenie ma tutaj merytoryczny charakter treści zawartych w obwieszczeniu, to o dopuszczalności orzekania przez Trybunał nie może decydować kryterium formalne. W przypadku obwieszczenia nie możemy zresztą mówić o jego formalnym obowiązywaniu, wejściu w życie, czy derogacji, a raczej o aktualności przekazywanych informacji. W przypadku programów dotyczących terapii chorób ultrazadkowych kolejne wersje obwieszczeń wydawanych przez Ministra stanowią z reguły powtórzenie treści poprzednich (jeżeli nie wydano nowych decyzji refundacyjnych). Opublikowanie przez Ministra Zdrowia kolejnego obwieszczenia, które powieli treści kwestionowane przez Rzecznika, nie może czynić bezprzedmiotowym wydanie przez Trybunał orzeczenia merytorycznego w niniejszej sprawie. Innymi słowy, dopóki w kolejnych obwieszczeniach powielane będą treści normatywne wskazane przez Rzecznika oraz dopóki kontekst normatywny sprawy nie ulegnie zmianie w sposób sanujący wskazane przez Rzecznika wadliwości, dopóty – zdaniem Rzecznika – niniejszy wniosek pozostaje aktualny.

Z przedstawionych wyżej powodów, wnoszę jak na wstępie niniejszego wniosku.



Załączniki:

- 1) kopia pisma Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 28 października 2015 r., znak: DGL.4502.265.2015;
- 2) odpisy pisma procesowego wraz z odpisami załącznika.