



# ORZECZNICTWO TRYBUNAŁU KONSTYTUCYJNEGO ZBIÓR URZĘDOWY

Seria A

Warszawa, dnia 25 października 2018 r.

Pozycja 63

## POSTANOWIENIE z dnia 17 października 2018 r. Sygn. akt S 6/18

### Trybunał Konstytucyjny w składzie:

Justyn Piskorski – przewodniczący  
Leon Kieres – sprawozdawca  
Stanisław Rymar,

w związku z postanowieniem z 17 października 2018 r. (sygn. akt U 2/17),

p o s t a n a w i a:

**w trybie art. 35 ust. 1 ustawy z dnia 30 listopada 2016 r. o organizacji i trybie postępowania przed Trybunałem Konstytucyjnym (Dz. U. poz. 2072) przedstawić Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej uwagi o stwierdzonych lukach prawnych dotyczących statusu prawnego Zespołu Koordynacyjnego ds. Chorób Ultrazadkowych, których usunięcie jest niezbędne do zapewnienia spójności systemu prawnego Rzeczypospolitej Polskiej.**

**Orzeczenie zapadło jednogłośnie.**

### UZASADNIENIE

1. W postanowieniu z 17 października 2018 r., sygn. U 2/17 Trybunał Konstytucyjny umorzył postępowanie w sprawie zbadania zgodności postanowień załączników do dziesięciu obwieszczeń Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, dotyczących kompetencji Zespołu Koordynacyjnego ds. Chorób Ultrazadkowych (dalej: Zespół) w zakresie kwalifikacji pacjentów do programów lekowych oraz monitorowania postępów leczenia.

W uzasadnieniu tego orzeczenia (por. zwłaszcza cz. II, pkt 2.5 i 2.6) Trybunał Konstytucyjny wyjaśnił, że przyczyną umorzenia postępowania był brak normatywnego charakteru zaskarżonych postanowień. Są one wprawdzie sformułowane w sposób charakterystyczny dla aktów prawnych (zawierają twierdzenia generalne i abstrakcyjne), lecz nie posiadają samoistnego charakteru prawotwórczego, a tylko informują o treści wydanych w danym okresie decyzji o objęciu refundacją konkretnych leków w ramach programów lekowych (wynika to bezpośrednio z art. 37 ust. 6 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, Dz. U. z 2017 r. poz. 1844, ze zm.; dalej: ustawa refundacyjna). Równocześnie zaś kompetencje Zespołu wynikają z aktów wewnętrznych: zarządzenia nr 75/2018/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia (dalej: Prezes NFZ) z dnia 31 lipca 2018 r. w sprawie określenia warun-

ków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe (Dz. Urz. PNFZ poz. 75; dalej: zarządzenie) oraz przyjętego na jego podstawie regulaminu Zespołu Koordynacyjnego ds. Chorób Ultrazadkowych z 20 grudnia 2017 r. ([www.nfz.gov.pl](http://www.nfz.gov.pl); dalej: regulamin). Nie zostały one wskazane jako przedmiot zaskarżenia przez Rzecznika Praw Obywatelskich, wobec czego Trybunał Konstytucyjny nie miał możliwości oceny ich konstytucyjności (por. zasada skargowości, wyrażona w art. 67 ustawy z dnia 30 listopada 2016 r. o organizacji i trybie postępowania przed Trybunałem Konstytucyjnym, Dz. U. poz. 2072; dalej: ustawa o organizacji TK).

2. W toku rozpatrywania powyższej sprawy Trybunał Konstytucyjny powziął wątpliwości, czy aktualny sposób unormowania kompetencji Zespołu wyłącznie w aktach wewnętrznych (zarządzeniu i regulaminie) realizuje konstytucyjny wymóg, aby warunki i zakres udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej finansowej ze środków publicznych były określone w ustawie (por. art. 68 ust. 2 zdanie drugie Konstytucji, a także art. 68 ust. 1 w związku z art. 31 ust. 3 Konstytucji).

Mając na uwadze, że jawność i przejrzystość procedur dostępu do programów lekowych ma istotne znaczenie praktyczne dla zdrowia i życia osób cierpiących na choroby ultrazadkowe, Trybunał Konstytucyjny zdecydował się zwrócić uwagę ustawodawcy na potrzebę właściwego unormowania kompetencji Zespołu, korzystając z instytucji sygnalizacji, przewidzianej w art. 35 ust. 1 ustawy o organizacji TK.

3. Trybunał Konstytucyjny ustalił, że procedury podejmowania decyzji o sposobie leczenia chorób ultrazadkowych (dostępu do leków refundowanych) są bardziej rygorystyczne niż zasady dostępu do innych świadczeń zdrowotnych, także specjalistycznych.

Regułą jest, że pacjent ma prawo wyrażenia (lub niewyrażenia) zgody na przeprowadzenie badania lub udzielenie innych świadczeń zdrowotnych, może także zażądać jego skonsultowania z innym lekarzem lub weryfikacji przez konsylium lekarskie (por. art. 6 ust. 2-5 i art. 17 ust. 2-4 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, Dz. U. z 2017 r. poz. 1318, ze zm. oraz art. 32-35 i art. 37 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, Dz. U. z 2018 r. poz. 617, ze zm.), a w ostateczności może także zmienić lekarza prowadzącego (lekarza podstawowej opieki zdrowotnej bezpłatnie dwa razy do roku, a lekarza specjalistę – pod warunkiem uzyskania ponownego skierowania od lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, jeżeli takie skierowanie jest wymagane – por. art. 28 i art. 57 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowych ze środków publicznych, Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, ze zm.). Z praw tych pacjent może skorzystać także w sytuacji, gdy nie zostają mu zapisane oczekiwane przez niego leki refundowane.

Leczenie chorób ultrazadkowych podlega jednak innym regułom. Leki są bezpłatnie dostępne wyłącznie w ramach obowiązujących w danym okresie programów lekowych, do których pacjent może być zakwalifikowany tylko decyzją jednego w skali kraju Zespołu. Zainteresowany nie ma żadnego wpływu – nawet pośredniego – na skład tego zespołu (powoływanego przez Prezesa NFZ – por. § 17 ust. 1 zarządzenia i pkt 1 regulaminu), nie może również w żaden sposób odwołać się od jego decyzji czy żądać powtórnego rozpoznania sprawy (potwierdzają to orzeczenia sądów administracyjnych, które konsekwentnie odrzucały skargi na wyłączenie z programu lekowego – por. np. prawomocne postanowienia WSA w Warszawie z: 6 sierpnia 2014 r., sygn. akt VI SA/Wa 840/14, Lex nr 1593508; 26 sierpnia 2014 r., sygn. akt VI SA/Wa 841/14, Lex nr 1539787; 25 września 2014 r., sygn. akt VI SA/Wa 839/14, Lex nr 1957961 i 16 sierpnia 2016 r., sygn. akt VI SA/Wa 630/16, Lex nr 2139058). Brak jest również reguł umożliwiających mu uzupełnienie wniosku o włączenie do programu lekowe-

go, gdyby już po jego złożeniu zmieniły się zasady kwalifikacji (co nie znaczy, że nie ma takiej praktyki).

W opinii Trybunału Konstytucyjnego, powyższe okoliczności świadczą o potrzebie ustawowej regulacji statusu Zespołu (i podobnych ciał, nieobjętych wnioskiem Rzecznika w sprawie o sygn. U 2/17, a wymienionych w zaskarżonym obwieszczeniu), który podejmuje ostateczne decyzje o finansowaniu leczenia chorób ultrazadkowych, a więc realizuje konstytucyjne prawo do ochrony zdrowia (por. art. 68 ust. 1 Konstytucji). Wydaje się to tym bardziej potrzebne, że pacjentami w tym wypadku są osoby, które m.in. ze względu na koszty leczenia przekraczające 1 mln zł rocznie (por. stanowisko Ministra Zdrowia przedłożone do sprawy o sygn. U 2/17) nie mają w praktyce innej szansy na uzyskanie dostępu do skutecznych i nowoczesnych terapii, a większość z nich ze względu na wiek lub stan zdrowia podlega jeszcze dodatkowo szczególnej ochronie państwa na zasadach przewidzianych w art. 68 ust. 3 Konstytucji.

4. Poddając ten problem pod rozważenie ustawodawcy, Trybunał Konstytucyjny zauważył, że był on już przedmiotem prac legislacyjnych.

Jak wynika z informacji Rządowego Centrum Legislacji, w 2013 r. Minister Zdrowia skierował do uzgodnień międzyresortowych i konsultacji społecznych projekt nowelizacji ustawy refundacyjnej, w którym proponowano unormowanie procedury powoływania zespołów koordynacyjnych dla programów lekowych, kompetencji, składu i zasad działania tego typu organów oraz praw i obowiązków ich członków (zwłaszcza w zakresie konfliktu interesów – por. art. 31a i art. 31b projektu nowelizacji ustawy refundacyjnej z 18 września 2013 r., [www.legislacja.rcl.gov.pl](http://www.legislacja.rcl.gov.pl)). W uzasadnieniu tego projektu nie wyjaśniono, jaka jest geneza wskazanych przepisów, lecz jedynie omówiono ich treść (por. s. 71 uzasadnienia omawianego projektu, [www.legislacja.rcl.gov.pl](http://www.legislacja.rcl.gov.pl)). Prowadzone na jego podstawie prace nie zostały sfinalizowane (zakończyły się na etapie konsultacji i uzgodnień).

Trybunał Konstytucyjny ustalił, że kwestia ustawowej regulacji statusu prawnego zespołów koordynacyjnych nie powróciła już w późniejszych projektach nowelizacji ustawy refundacyjnej.

Postulat ustawowej regulacji ciał podejmujących decyzje w sprawie refundacji leków był natomiast sygnalizowany Ministrowi Zdrowia przez organizacje pozarządowe (por. np. *Opinia Helsińskiej Fundacji Praw Człowieka do projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw z 29 listopada 2016 r.*, [www.hfhr.pl](http://www.hfhr.pl)).

5. Trybunał Konstytucyjny miał świadomość, że podejmowanie decyzji w sprawie refundacji leków jest elementem polityki społecznej, której prowadzenie wymaga pogodzenia potrzeb obywateli (w tym wypadku: pacjentów) i z natury rzeczy ograniczonych możliwości budżetowych państwa. W tym kontekście należy zauważyć, że ustawowe uregulowanie kompetencji podmiotów uprawnionych do podejmowania decyzji w tym zakresie nie wiązałyby się z żadnymi dodatkowymi wydatkami, a równocześnie miałyby korzystny wpływ na jawność i przejrzystość stosowanych procedur, w myśl zasady zaufania obywateli do państwa i stanowionego przez nie prawa (por. art. 2 Konstytucji). Byłyby także wskazane z uwagi na konstytucyjny wymóg ustawowej regulacji warunków i zakresu świadczeń opieki zdrowotnej finansowej ze środków publicznych (por. art. 68 ust. 2 zdanie drugie Konstytucji, a także art. 68 ust. 1 w związku z art. 31 ust. 3 Konstytucji).

Z powyższych względów Trybunał Konstytucyjny postanowił jak na wstępie.