



# ORZECZNICTWO TRYBUNAŁU KONSTYTUCYJNEGO ZBIÓR URZĘDOWY

Seria A

Warszawa, dnia 25 października 2018 r.

Pozycja 62

## POSTANOWIENIE

z dnia 17 października 2018 r.

Sygn. akt U 2/17

### Trybunał Konstytucyjny w składzie:

Justyn Piskorski – przewodniczący

Leon Kieres – sprawozdawca

Stanisław Rymar,

po rozpoznaniu, na posiedzeniu niejawnym w dniu 17 października 2018 r., wniosku Rzecznika Praw Obywatelskich o zbadanie zgodności:

- 1) załącznika nr B.21 w części zawierającej zwrot: „Kwalifikacji pacjentów do terapii dokonuje Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrazadkowych powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia”,
- 2) załączników nr B.22, B.24, B.25 i B.26 w części zawierającej zwrot: „Kwalifikacji świadczeniobiorców do terapii dokonuje Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrazadkowych powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia”,
- 3) załącznika nr B.60 w części zawierającej zwrot: „Świadczeniobiorców do leczenia kwalifikuje Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrazadkowych powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia”,
- 4) załączników nr B.23, B.61 i B.76 w części zawierającej zwrot: „Kwalifikacji chorych do terapii dokonuje Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrazadkowych powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia”,
- 5) załączników nr B.21, B.22, B.23, B.24, B.25, B.26, B.60, B.61 i B.76 w części zawierającej 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”
  - 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. MZ poz. 17),
  - 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. MZ poz. 51, ze zm.),
  - do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 27 czerwca 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego prze-

- znaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. MZ poz. 71),
- 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. MZ poz. 87),
  - do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 25 października 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. MZ poz. 105),
  - do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. MZ poz. 129),
  - do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 26 lutego 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. MZ poz. 13),
  - do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 26 kwietnia 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. MZ poz. 32),
  - do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. MZ poz. 51, ze zm.),
- 6) załącznika nr B.21 w części zawierającej zwrot: „Kwalifikacji pacjentów do terapii dokonuje Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrazadkich powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia”,
- 7) załączników nr B.22, B.24, B.25 i B.26 w części zawierającej zwrot: „Kwalifikacji świadczeniobiorców do terapii dokonuje Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrazadkich powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia”,
- 8) załącznika nr B.60 w części zawierającej zwrot: „Świadczeniobiorców do leczenia kwalifikuje Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrazadkich powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia”,
- 9) załączników nr B.23 i B.76 w części zawierającej zwrot: „Kwalifikacji chorych do terapii dokonuje Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrazadkich powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia”,
- 10) załączników nr B.21, B.22, B.23, B.24, B.25, B.26, B.60 i B.76 w części zawierającej 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”
- do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. MZ poz. 67, ze zm.)
- z art. 87 ust. 1, art. 7 oraz art. 68 ust. 2 Konstytucji,

p o s t a n a w i a:

**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) umorzyć postępowanie.**

**Orzeczenie zapadło jednogłośnie.**

## UZASADNIENIE

### I

1. Zgodnie z art. 37 ust. 1 i 6 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696, ze zm.; dalej: ustawa refundacyjna), minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza raz na dwa miesiące, w drodze obwieszczenia, wykazy refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i 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.

Na podstawie tego upoważnienia ustawowego ogłoszone zostały m.in. następujące obwieszczenia:

- obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 23 lutego 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. MZ poz. 17; dalej: obwieszczenie refundacyjne z 23 lutego 2017 r.),
- obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 26 kwietnia 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. MZ poz. 51, ze zm.; dalej: obwieszczenie refundacyjne z 26 kwietnia 2017 r.),
- obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 27 czerwca 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. MZ poz. 71; dalej: obwieszczenie refundacyjne z 27 czerwca 2017 r.),
- obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 28 sierpnia 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. MZ poz. 87; dalej: obwieszczenie refundacyjne z 28 sierpnia 2017 r.),
- obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 25 października 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. MZ poz. 105; dalej: obwieszczenie refundacyjne z 25 października 2017 r.),
- obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. MZ poz. 129; dalej: obwieszczenie refundacyjne z 21 grudnia 2017 r.),
- obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 26 lutego 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. MZ poz. 13; dalej: obwieszczenie refundacyjne z 26 lutego 2018 r.),

- obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 26 kwietnia 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. MZ poz. 32; dalej: obwieszczenie refundacyjne z 26 kwietnia 2018 r.),
- obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. MZ poz. 51, ze zm.; dalej: obwieszczenie refundacyjne z 29 czerwca 2018 r.),
- obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. MZ poz. 67, ze zm.; dalej: obwieszczenie refundacyjne z 29 sierpnia 2018 r.).

W załącznikach nr B.21, B.22, B.23, B.24, B.25, B.26, B.60, B.61 (niewystępującym w obwieszczeniu refundacyjnym z 29 sierpnia 2018 r.) i B.76 do tych obwieszczeń przewidziano, że Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrazadkowych (dalej: Zespół) powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia (dalej: Prezes NFZ) dokonuje kwalifikacji pacjentów (świadczeniobiorców, chorych) do leczenia (terapii, programu), a leczenie trwa do czasu podjęcia przez ten organ lub lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z danego programu lekowego, zgodnie z kryteriami wyłączenia.

2. Rzecznik Praw Obywatelskich (dalej: Rzecznik lub wnioskodawca) we wniosku z 17 marca 2017 r. zwrócił się do Trybunału Konstytucyjnego o zbadanie zgodności:

- załącznika nr B.21 do obwieszczenia refundacyjnego z 23 lutego 2017 r. w części zawierającej zwrot: „Kwalifikacji pacjentów do terapii dokonuje Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrazadkowych powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia”,
  - załączników nr B.22, B.24, B.25 i B.26 do obwieszczenia refundacyjnego z 23 lutego 2017 r. w części zawierającej zwrot: „Kwalifikacji świadczeniobiorców do terapii dokonuje Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrazadkowych powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia”,
  - załącznika nr B.60 do obwieszczenia refundacyjnego z 23 lutego 2017 r. w części zawierającej zwrot: „Świadczeniobiorców do leczenia kwalifikuje Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrazadkowych powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia”,
  - załączników nr B.23, B.61 i B.76 do obwieszczenia refundacyjnego z 23 lutego 2017 r. w części zawierającej zwrot: „Kwalifikacji chorych do terapii dokonuje Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrazadkowych powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia”,
  - załączników nr B.21, B.22, B.23, B.24, B.25, B.26, B.60, B.61 i B.76 do obwieszczenia refundacyjnego z 23 lutego 2017 r. w części zawierającej 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”
- z art. 87 ust. 1, art. 7 oraz art. 68 ust. 2 Konstytucji.

Pismami z 1 sierpnia, 4 września i 31 października 2017 r. oraz 8 stycznia, 7 marca, 28 maja, 16 lipca i 7 września 2018 r. wnioskodawca rozszerzył zakres zaskarżenia o tożsame pod względem treści fragmenty kolejnych obwieszczeń Ministra Zdrowia z 26 kwietnia, 27 czerwca, 28 sierpnia, 25 października i 21 grudnia 2017 r. oraz 26 lutego, 26 kwietnia, 29 czerwca i 29 sierpnia 2018 r. (to ostatnie obwieszczenie nie zawierało załącznika nr B.61, co wnioskodawca uwzględnił w piśmie z 7 września 2018 r.), podtrzymując w całości przedstawioną wcześniej argumentację.

2.1. Uzasadniając dopuszczalność orzekania, wnioskodawca stwierdził, że obwieszczenia nie są konstytucyjnym źródłem prawa i co do zasady mają charakter techniczny (ich rolą jest podanie do publicznej wiadomości określonych informacji, wynikających z aktualnego ustawodawstwa).

Zaskarżone obwieszczenie w części objętej wnioskiem ma jednak charakter normatywny, bo zawiera normy kompetencyjne, wyznaczające uprawnienie Zespołu do kwalifikacji pacjenta do terapii i podjęcia decyzji o jej zakończeniu. Normy te mają charakter generalny (są skierowane do wielu adresatów) i abstrakcyjny (nie ulegają „skonsumowaniu” w rezultacie ich jednorazowego zastosowania, ale dotyczą określonych powtarzalnych sytuacji). Stanowią one podstawę kompetencyjną zindywidualizowanych aktów stosowania prawa.

Wobec braku innych regulacji dotyczących ustroju i zasad działania Zespołu, stanowią one nowość normatywną (mają charakter prawotwórczy). W tym kontekście Rzecznik powołał wyjaśnienia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z pisma z 28 października 2015 r. (załączonego do wniosku), w których stwierdzono, że Zespół „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.”, a zasady pracy Zespołu określa nadawany przez niego regulamin.

2.2. Odnosząc się już bezpośrednio do *meritum* sprawy, Rzecznik Praw Obywatelskich podkreślił, że zakwestionowane fragmenty obwieszczenia ingerują w prawo pacjentów do równego dostępu do gwarantowanych świadczeń opieki zdrowotnej. Jego zdaniem, kwestie związane z zaliczeniem pacjentów do kręgu osób uprawnionych do udziału w programie lekowym i wykluczeniem ich z tej grupy, jako wyznaczające warunki i zakres udzielania świadczeń, powinny zostać uregulowane w ustawie. Mogą one zostać uszczegółowione w aktach niższej rangi, jednak wyłącznie w takich, które mieszczą się w katalogu konstytucyjnych źródeł prawa i zostały wydane na podstawie wyraźnego ustawowego upoważnienia.

Podsumowując zarzuty wobec zaskarżonych uregulowań, Rzecznik stwierdził, że:

„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» (...).

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”.

Wnioskodawca podkreślił, że „nie kwestionuje potrzeby istnienia profesjonalnego podmiotu, który w terapiach chorób ultraradkich będzie klasyfikować pacjentów do leczenia i ocenić skuteczność terapii”. Jego wątpliwości wzbudza jedynie status prawny Zespołu i podstawy prawne jego funkcjonowania.

2.3. Ponadto Rzecznik zwrócił także uwagę, że „decyzja” Zespołu o zakwalifikowaniu pacjenta do leczenia, o odmowie zakwalifikowania, a także o wyłączeniu z programu nie podlega kontroli. Niemożliwa jest w szczególności kontrola przez sądy administracyjne, ponie-

waż Zespół nie jest organem administracji publicznej. Rzecznik podkreślił, że ma to szczególne znaczenie w sytuacji pacjentów dotkniętych chorobami rzadkimi, dla których jedyną możliwością uzyskania refundowanego leczenia są programy lekowe.

2.4. W końcowej części uzasadnienia wniosku Rzecznik zauważył, że wykaz zawarty w obwieszczeniu jest co dwa miesiące aktualizowany. W ocenie Rzecznika, nie oznacza to jednak utraty mocy obowiązującej kwestionowanych treści normatywnych. „Do oceny ich mocy obowiązującej nie można stosować reguł wyznaczających moc obowiązującą konstytucyjnych źródeł prawa. (...) W przypadku obwieszczenia nie możemy zresztą mówić o jego formalnym obowiązywaniu, wejściu w życie, czy derogacji, a raczej o aktualności przekazywanych informacji. (...) 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”.

3. Prokurator Generalny w piśmie z 7 sierpnia 2017 r. przedstawił stanowisko w sprawie i wniósł o umorzenie postępowania 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: ustawa o organizacji TK) ze względu na utratę mocy obowiązującej obwieszczenia refundacyjnego z 23 lutego 2017 r.

3.1. W uzasadnieniu pisma Prokurator Generalny wskazał, że nie podziela poglądu wnioskodawcy, że kolejne obwieszczenia jedynie aktualizują zaskarżone treści normatywne i ze względu na specyfikę obwieszczenia nie mogą być oceniane w kategoriach „obowiązywania”.

Przed wszystkim założenie takie należałoby odnieść konsekwentnie także do obwieszczenia refundacyjnego z 23 lutego 2017 r. Jeżeli uznać, że jedynie aktualizowało ono wcześniejsze (niezaskarżone) obwieszczenie, wniosek Rzecznika nie zawierałby określenia kwestionowanego aktu normatywnego lub jego części (wbrew wymogom wynikającym z art. 47 ust. 1 pkt 4 ustawy o organizacji TK).

Poza tym przedmiotem kontroli wskazanym we wniosku mogą być jedynie przepisy obowiązujące – zaskarżenie obwieszczenia musi zatem zakładać jego obowiązywanie.

Ponadto choć Trybunał Konstytucyjny orzeka o normach prawnych, to zawsze w sentencji wyroku muszą być wskazane konkretne jednostki redakcyjne (przepisy), z których normy te wynikają. Nie może on oceniać przepisu, który nie został wskazany przez wnioskodawcę, czy też – jak w niniejszej sprawie – został wskazany następczo jako reakcja na zmianę stanu prawnego. Wyrok Trybunału odnosi się jedynie do konkretnego, wskazanego we wniosku przepisu i nie wywiera skutku w stosunku do innych regulacji (nawet tożsamych treściowo).

3.2. W piśmie z 17 października 2017 r., złożonym w związku z rozszerzeniem wniosku przez Rzecznika, Prokurator Generalny przedstawił stanowisko dodatkowe, wnosząc o umorzenie postępowania na podstawie art. 59 ust. 1 pkt 2 ustawy o organizacji TK ze względu na niedopuszczalność wydania wyroku.

Odnosząc się do aktualnego w dniu złożenia stanowiska obwieszczenia z 28 sierpnia 2017 r., Prokurator Generalny stwierdził (w ślad za doktryną), że celem tego obwieszczenia było zebranie w jednym zbiorczym dokumencie treści poszczególnych ostatecznych decyzji refundacyjnych wydanych w określonym czasie. Jest to więc akt o charakterze technicznym. W orzecznictwie sądów administracyjnych pojawił się wprawdzie pogląd, że w obwieszczeniu zawarte są normy generalne i abstrakcyjne, więc należy je zaliczyć do aktów stanowienia

prawa, podlegających kontroli Trybunału Konstytucyjnego, ale wywołał on krytykę w doktrynie i nie znajdował podstawy w innych orzeczeniach, w których sądy administracyjne podkreślały brak jakichkolwiek „elementów władczych” obwieszczenia.

Prokurator Generalny stwierdził również, że skutek ewentualnego wyroku Trybunału byłby ograniczony, bo nie odnosiłby się do odpowiednich decyzji indywidualnych, odzwierciedlonych w zaskarżonych załącznikach do obwieszczenia. Wynika to nie tylko z zasady skargowości, ale także z braku kognicji Trybunału do oceny rozstrzygnięć w sprawach indywidualnych.

Ponadto Prokurator Generalny zwrócił uwagę, że kwalifikacja i wyłączenie z programów lekowych przez organ (zespół) powołany przez Prezesa NFZ występuje także w kilkunastu innych programach lekowych, niezakwestionowanych przez Rzecznika. W niektórych sytuacjach obwieszczenie przewiduje jeszcze inną metodę kwalifikacji do programów lekowych – zgodę następczą organu powołanego przez Prezesa NFZ. W „zdecydowanej większości przypadków” decyzję co do włączenia, przerwania lub wyłączenia z programu pozostawiono lekarzowi prowadzącemu lub lekarzowi specjaliście określonej specjalności, niekiedy po zasięgnięciu opinii konsultanta wojewódzkiego lub krajowego w określonej dziedzinie. To, że kwestionowana przez Rzecznika metoda kwalifikacji pacjentów jest powszechna, nie przesądza wprawdzie o jej konstytucyjności, ale wskazuje, że ma ona charakter decyzji lekarskiej (a nie administracyjnej), co jest dostrzegane w orzecznictwie administracyjnym. Decyzja ta nie ma „charakteru selekcyjnego, w tym znaczeniu, że dostęp do programów lekowych jest limitowany innymi niż medyczne czynniki (...). 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”.

W rezultacie Prokurator uznał, że załączniki do obwieszczenia z 28 sierpnia 2017 r. 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)”.

3.3. W pismach z 15 listopada 2017 r. i 19 stycznia 2018 r., w związku z kolejnymi rozszerzeniami wniosku przez Rzecznika, Prokurator Generalny wniósł o umorzenie postępowania na podstawie art. 59 ust. 1 pkt 2 ustawy o organizacji TK ze względu na niedopuszczalność orzekania, podtrzymując argumentację przedstawioną we wcześniejszych pismach.

4. Minister Zdrowia (dalej: Minister) w piśmie z 26 kwietnia 2017 r., poprzedzonym tożsamym pod względem treści, lecz obciążonym brakami formalnymi pismem z 20 kwietnia 2017 r. podpisanym przez Podsekretarza Stanu w Ministerstwie Zdrowia, przedstawił stanowisko w sprawie. Minister wniósł o umorzenie postępowania na podstawie art. 59 ust. 1 pkt 2 ustawy o organizacji TK ze względu na niedopuszczalność wydania wyroku.

4.1. Zdaniem Ministra, zaskarżone obwieszczenie nie jest aktem normatywnym, ponieważ nie zawiera norm generalnych i abstrakcyjnych. W świetle art. 37 ust. 1 ustawy refundacyjnej dane objęte obwieszczeniem wynikają wyłącznie z treści decyzji administracyjnych Ministra Zdrowia o objęciu refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych (por. art. 11 ust. 2 ustawy refundacyjnej) albo decyzji zmieniających (por. art. 16 ustawy refundacyjnej). Nie mogą się w nim znaleźć żadne treści normatywne. W konsekwencji uprawniony jest pogląd, że treść obwieszczenia stanowi tylko odwzorowanie w zbiorczym dokumencie treści poszczególnych decyzji refundacyjnych,

wydanych w określonym okresie. Kształtują ją „wyłącznie ostateczne decyzje administracyjne, których elementy treściowe wskazane przez ustawodawcę są «przenoszone» mechanicznie do treści obwieszczenia, bez możliwości dokonania jakiejkolwiek modyfikacji w stosunku do elementów treściowych decyzji refundacyjnych”.

Minister wskazał, że obwieszczenie pełni bardzo ważną funkcję informacyjną, ponieważ zawiera pełną informację o decyzjach administracyjnych. Nie kształtuje ono jednak „jakiegokolwiek stosunku prawnego, a tym bardziej nie wprowadza żadnych norm noszących znamiona władztwa publicznego”.

W rezultacie Minister uznał, że zakwestionowane przez wnioskodawcę fragmenty opisów programów lekowych nie podlegają kognicji Trybunału, gdyż stanowią *de iure* elementy treściowe aktów indywidualno-konkretnych (tj. decyzji refundacyjnych). Wobec tego ich zaskarżenie oznacza podważenie zgodności z Konstytucją decyzji administracyjnych wydanych zgodnie z obowiązującym prawem.

Minister podniósł, że obwieszczenie refundacyjne zakwestionowane we wniosku zostało zastąpione kolejnym aktem, uwzględniającym nowe decyzje administracyjne. W jego opinii, jest to „sytuacja zbliżona” do wskazanej w art. 59 ust. 1 pkt 4 ustawy o organizacji TK (umorzenia postępowania z powodu utraty mocy obowiązującej przez zaskarżony akt normatywny).

Powyższe argumenty świadczą – zdaniem Ministra – o konieczności umorzenia postępowania w całości.

4.2. Z ostrożności procesowej Minister przedstawił także dalszą argumentację, zawierającą omówienie systemu refundacji leków, założeń programów lekowych jako „narzędzi ekonomiki zdrowia”, składu, kompetencji i praktyki funkcjonowania Zespołu oraz poinformował, że roczne koszty leczenia pacjentów z chorobami rzadkimi przekraczają 1 mln zł.

W tym kontekście Minister ponownie wskazał, że treść wniosku Rzecznika dowodzi niezrozumienia „istoty mocy obowiązywania obwieszczeń refundacyjnych”, które nie są aktami „samoistnymi”. Wnioskodawca zmierza w praktyce do zaskarżenia decyzji refundacyjnych, które – jako akty indywidualne i konkretne – nie podlegają kognicji Trybunału.

Nawiązując do art. 7 Konstytucji, Minister podkreślił ponadto, że zaskarżone obwieszczenie refundacyjne zostało opublikowane zgodnie z przepisami prawa we właściwym promulgatorze.

4.3. W piśmie z 28 sierpnia 2017 r. w związku z rozszerzeniem wniosku przez Rzecznika, Minister podtrzymał powyższe stanowisko, wnosząc o umorzenie postępowania na podstawie art. 59 ust. 1 pkt 2 ustawy o organizacji TK.

Ponadto Minister oświadczył, że popiera również wniosek o umorzenie postępowania na podstawie art. 59 ust. 1 pkt 4 ustawy o organizacji TK, przedstawiony w piśmie Prokuratora Generalnego z 7 sierpnia 2017 r.

4.4. W pismach z 8 września i 4 grudnia 2017 r. w związku z kolejnymi rozszerzeniami wniosku przez Rzecznika, Minister podtrzymał dotychczasowe stanowisko, wnosząc ogólnie „o umorzenie postępowania w całości”.

## II

Trybunał Konstytucyjny zważył, co następuje:

1. Warunki dopuszczalności wydania orzeczenia merytorycznego – uwagi ogólne.



1.1. Rzecznik Praw Obywatelskich (dalej: Rzecznik lub wnioskodawca) zwrócił się do Trybunału Konstytucyjnego o zbadanie zgodności:

- załącznika 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. MZ poz. 17; dalej: obwieszczenie refundacyjne z 23 lutego 2017 r.) w części zawierającej zwrot: „Kwalifikacji pacjentów do terapii dokonuje Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrazadkowych powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia”,
  - załączników nr B.22, B.24, B.25 i B.26 do obwieszczenia refundacyjnego z 23 lutego 2017 r. w części zawierającej zwrot: „Kwalifikacji świadczeniobiorców do terapii dokonuje Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrazadkowych powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia”,
  - załącznika nr B.60 do obwieszczenia refundacyjnego z 23 lutego 2017 r. w części zawierającej zwrot: „Świadczeniobiorców do leczenia kwalifikuje Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrazadkowych powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia”,
  - załączników nr B.23, B.61 i B.76 do obwieszczenia refundacyjnego z 23 lutego 2017 r. w części zawierającej zwrot: „Kwalifikacji chorych do terapii dokonuje Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrazadkowych powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia”,
  - załączników nr B.21, B.22, B.23, B.24, B.25, B.26, B.60, B.61 i B.76 do obwieszczenia refundacyjnego z 23 lutego 2017 r. w części zawierającej 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”
- z art. 87 ust. 1, art. 7 oraz art. 68 ust. 2 Konstytucji.

W pismach z 1 sierpnia, 4 września i 31 października 2017 r. oraz 8 stycznia, 7 marca, 28 maja, 16 lipca i 7 września 2018 r. wnioskodawca złożył oświadczenie o „rozszerzeniu” zakresu zaskarżenia o tożsame pod względem treści fragmenty kolejnych obwieszczeń refundacyjnych, tj.:

- obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 26 kwietnia 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. MZ poz. 51, ze zm. dalej: obwieszczenie refundacyjne z 26 kwietnia 2017 r.),
- obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 27 czerwca 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. MZ poz. 71; dalej: obwieszczenie refundacyjne z 27 czerwca 2017 r.),
- obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 28 sierpnia 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. MZ poz. 87; dalej: obwieszczenie refundacyjne z 28 sierpnia 2017 r.),
- obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 25 października 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. MZ poz. 105; dalej: obwieszczenie refundacyjne z 25 października 2017 r.),
- obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. MZ poz. 129; dalej: obwieszczenie refundacyjne z 21 grudnia 2017 r.),

- obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 26 lutego 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. MZ poz. 13; dalej: obwieszczenie refundacyjne z 26 lutego 2018 r.),
- obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 26 kwietnia 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. MZ poz. 32; dalej: obwieszczenie refundacyjne z 26 kwietnia 2018 r.),
- obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. MZ poz. 51, ze zm.; dalej: obwieszczenie refundacyjne z 29 czerwca 2018 r.);
- obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. MZ poz. 67, ze zm.; dalej: obwieszczenie refundacyjne z 29 sierpnia 2018 r.; to obwieszczenie nie zawierało załącznika nr B.61, co wnioskodawca dostrzegł w piśmie procesowym z 7 września 2018 r.).

1.2. Trybunał Konstytucyjny stwierdził, że oznaczenie przedmiotu i wzorców kontroli w pismach Rzecznika jest jednoznaczne. Nie ulegało wątpliwości, że jego intencją było uzyskanie oceny konstytucyjności wskazanych elementów dziesięciu kolejnych obwieszczeń, które – w jego opinii – stanowią podstawę prawną kompetencji Zespołu Koordynacyjnego ds. Chorób Ultrazadkowych (dalej: Zespół) do podejmowania decyzji w sprawie włączenia pacjentów do programów lekowych z zakresu chorób ultrazadkowych.

Mając na uwadze granice kognicji Trybunału, wynikające z Konstytucji i ustawy z dnia 30 listopada 2016 r. o organizacji i trybie postępowania przed Trybunałem Konstytucyjnym (Dz. U. poz. 2072; dalej: ustawa o organizacji TK), tak określony zakres zaskarżenia budzi dwie wątpliwości formalne.

Po pierwsze, należy ustalić, czy zakwestionowane przez Rzecznika elementy obwieszczeń mogą – ze względu na swój charakter – być przedmiotem kontroli. Trybunał Konstytucyjny może bowiem oceniać zgodność z Konstytucją jedynie ustaw, umów międzynarodowych oraz „przepisów prawa wydawanych przez centralne organy państwowe” (por. art. 188 pkt 1 i 3 Konstytucji), a nie wszystkich w ogóle wypowiedzi organów władzy publicznej bez względu na ich rodzaj i treść.

Po drugie, trzeba zbadać, czy wszystkie te obwieszczenia w zaskarżonej części są aktualnie elementami systemu prawa. W świetle art. 190 ust. 3 Konstytucji, skutkiem negatywnego wyroku Trybunału jest utrata mocy obowiązującej zakwestionowanego aktu normatywnego (z dniem ogłoszenia orzeczenia Trybunału lub w terminie wskazanym w tym orzeczeniu), co zakłada obowiązywanie badanych przepisów w chwili orzekania. Z tego też względu art. 59 ust. 1 pkt 4 ustawy o organizacji TK nakazuje umorzenie postępowania, jeżeli akt normatywny w zakwestionowanym zakresie utracił moc obowiązującą przed wydaniem orzeczenia przez Trybunał. Zasada ta może doznawać wyjątku jedynie w odniesieniu do spraw zainicjowanych skargą konstytucyjną (por. art. 59 ust. 3 ustawy o organizacji TK oraz wyrok z 24 października 2017 r., sygn. K 1/17, OTK ZU A/2017, poz. 79), ma natomiast pełne zastosowanie w wypadku wniosków Rzecznika.

## 2. Ocena normatywności zaskarżonego obwieszczenia w kwestionowanej części.

2.1. Tak doktryna, jak i orzecznictwo wielokrotnie wypowiadały się na temat normatywności aktów prawnych podlegających kontroli w postępowaniu przed Trybunałem Kon-

stytucyjnym (por. m.in.: G. Kosiorowski, *Normatywny charakter aktu prawnego w orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego*, „Państwo i Prawo” nr 9/2010, s. 32-45; M. Zubik, „Akt normatywny” jako przedmiot kontroli Trybunału Konstytucyjnego, „Gdańskie Studia Prawnicze” t. XXXI/2014, s. 731-744; A. Mączyński, J. Podkowiak, uwagi do art. 188, [w:], *Konstytucja RP. Tom II, Komentarz do art. 87-243*, red. M. Safjan, L. Bosek, Warszawa 2016, Legalis; A. Syryt, W. Federczyk, *Kognicja TK do badania aktów normatywnych niebędących źródłami prawa powszechnie obowiązującego i innych aktów prawnych – wybrane zagadnienia z orzecznictwa*, [w:] *Kontrola konstytucyjności prawa a stosowanie prawa w orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego, Sądu Najwyższego i Naczelnego Sądu Administracyjnego*, red. J. Królikowski, J. Podkowiak, J. Sułkowski, Warszawa 2017, s. 67-78).

Podsumowując i doprecyzowując wcześniejsze ustalenia, Trybunał Konstytucyjny w postanowieniu z 7 stycznia 2016 r., sygn. U 8/15 (OTK ZU A/2016, poz. 1), podkreślił m.in., że w dotychczasowym orzecznictwie występowały „dwa powiązane ze sobą alternatywnie kryteria kwalifikowania określonych aktów jako normatywnych:

1) kryterium formalne, zgodnie z którym przez akty normatywne rozumie się wszelkie akty, które – niezależnie od swej treści – są kwalifikowane jako źródła prawa przez Konstytucję (np. ustawy i rozporządzenia, ale już nie uchwały i zarządzenia, które mogą być formą służącą zarówno stanowieniu prawa, jak i jego stosowaniu); treścią aktów normatywnych w znaczeniu formalnym mogą być nie tylko normy prawne, ale również wypowiedzi służące dokonaniu określonych czynności konwencjonalnych (np. powołanie uczelni państwowej, wyrażenie zgody na ratyfikację umowy międzynarodowej, czy też utworzenie organu władzy publicznej),

2) 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, iż nierzadko normy prawne mają charakter generalny i konkretny, np. normy wyrażone w przepisach dostosowujących; aktami normatywnymi w znaczeniu materialnym mogą być nie tylko akty uznane za źródła prawa, ale również akty pełniące różne funkcje w zależności od konkretnego przypadku (np. uchwały i zarządzenia), a określane w art. 188 pkt 3 Konstytucji jako «przepisy prawa».

W konsekwencji, 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” (cz. II, pkt 3.2 uzasadnienia; tezy powtórzone m.in. w wyroku z 1 czerwca 2017 r., sygn. U 3/17, OTK ZU A/2017, poz. 46, cz. III, pkt 4.3 uzasadnienia oraz – częściowo krytycznie – w postanowieniu z 8 lutego 2017 r., sygn. U 2/16, OTK ZU A/2017, poz. 4, cz. II, pkt 5 uzasadnienia).

2.2. Powyższe zasady oceny normatywności zaskarżonych aktów prawnych Trybunał Konstytucyjny kilkakrotnie operacjonalizował w sprawach, w których kwestionowano konstytucyjność obwieszczeń albo dokumentów podobnego typu (ogłoszeń, komunikatów, informacji itd.).

Problem ten po raz pierwszy pojawił się w orzeczeniu z 8 listopada 1989 r., sygn. K 7/89 (OTK w 1989 r., poz. 8), w którym Trybunał Konstytucyjny umorzył postępowanie w odniesieniu do zarzutu niekonstytucyjności ust. 1 pkt 3 obwieszczenia Prezesa Zakładu Ubezpieczeń Społecznych z dnia 21 października 1988 r. w sprawie wysokości składki na Fundusz Ubezpieczenia Społecznego Rolników w 1989 r. (M. P. Nr 30, poz. 277) ze względu na utratę przez ten akt mocy obowiązującej. W uzasadnieniu tego rozstrzygnięcia Trybunał wyraźnie jednak stwierdził, że „Na podstawie ustaleń w trakcie rozprawy nie można jednakże

stwierdzić (...), iż obwieszczenie Prezesa ZUS stanowi proste wykonanie nałożonego nań obowiązku polegającego na technicznym obliczeniu wielkości składek na dany rok, w oparciu o zasady i tryb ustalony przez Radę Ministrów. W znacznej części bowiem obliczenie to oparte było o własne szacunki i wyliczenia ZUS, który także często wywierał wpływ na wielkość ustalanych kosztów. (...) Analiza tych kosztów oraz ustalanych szacunków wskazuje na częściowo czynną, a nie tylko bierną rolę ZUS, przy ustalaniu wielkości składki. W sumie był to więc akt normatywny, do badania którego Trybunał Konstytucyjny był uprawniony” (cz. III, pkt 3.1 uzasadnienia).

W orzeczeniu z 15 marca 1995 r., sygn. K 1/95 (OTK w 1995 r., cz. I, poz. 7) Trybunał Konstytucyjny w pełnym składzie umorzył postępowanie w odniesieniu do pkt 3 i pkt 4 obwieszczenia Ministra Finansów z dnia 29 grudnia 1994 r. w sprawie stopy procentowej dla naliczania dywidendy obligatoryjnej, wysokości składki na Fundusz Pracy i wysokości niektórych stawek należności budżetowych (M. P. Nr 69, poz. 625) ze względu na utratę mocy obowiązującej przez ten akt. W uzasadnieniu tego orzeczenia Trybunał nie sformułował żadnych ogólnych kryteriów normatywności obwieszczeń, zauważył jednak, że „Minister Finansów umieszczając w swoim obwieszczeniu pkt 3 i 4 doprowadził do tego, że organy skarbowe zaczęły pobierać podatek dochodowy od osób fizycznych nie w oparciu o ustawę, lecz na podstawie cytowanego obwieszczenia Ministra Finansów. W tym sensie zakwestionowane punkty [obwieszczenia] nabrały charakteru normatywnego”. Podniósł równocześnie, że „może się nawet zrodzić wątpliwość, czy obwieszczenie Ministra Finansów z 29 grudnia 1994 r. w ogóle ma charakter normatywny. Informując bowiem o treści określonych postanowień projektu budżetu obwieszczenie ma charakter informacji prawdziwej co do treści, ale mylącej co do konsekwencji, które z tych treści można wyprowadzić. Jest więc ono w sumie informacją fałszywą” (cz. V uzasadnienia).

W orzeczeniu z 21 stycznia 1997 r., sygn. K 18/96 (OTK ZU nr 1/1997, poz. 2) Trybunał Konstytucyjny po raz pierwszy nie tylko pozytywnie rozstrzygnął o normatywności zaskarżonego obwieszczenia, ale także poddał je ocenie pod względem zgodności z Konstytucją, co znalazło wyraz w sentencji. Obwieszczenie Ministra Ochrony Środowiska, Zasobów Naturalnych i Leśnictwa z dnia 21 marca 1994 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o ochronie i kształtowaniu środowiska (Dz. U. Nr 49, poz. 196) w zakresie, w jakim – ustalając aktualne brzmienie art. 56 tej ustawy – wykluczyło odniesienie zadań określonych w tym artykule do jakichkolwiek innych podmiotów poza „organami gmin” i w ten sposób nabrało charakteru normatywnego, zostało uznane za niezgodne z Konstytucją. W uzasadnieniu tego orzeczenia Trybunał Konstytucyjny stwierdził m.in., że co do zasady „obwieszczenie premiera (ministra) stanowi akt o charakterze technicznym (nienormatywnym) i pozostaje poza kontrolą Trybunału Konstytucyjnego. W praktyce może jednak powstać sytuacja, gdy organ ogłaszający tekst jednolity ustawy popełni błąd i włączy do tego tekstu treści nie wynikające z ustaw modyfikujących pierwotną treść danego przepisu. W takim wypadku, w obwieszczeniu w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy pojawi się nowość normatywna – norma prawna, która nie występuje w ustawach stanowiących podstawę zredagowania tekstu jednolitego. Obwieszczenie nabierze wówczas – częściowo – charakteru aktu normatywnego bo wyrazi ono (ustanowi) nowe treści normatywne. W takim wypadku obwieszczenie premiera (ministra) w zakresie, w jakim wyrazi ono nowe treści normatywne podlegać będzie kognicji Trybunału Konstytucyjnego. Od dawna ustalona wykładnia art. 1 ustawy 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 (...)” (cz. III, pkt 1 uzasadnienia).

Pierwszym orzeczeniem dotyczącym analizowanej materii po wejściu w życie aktualnej Konstytucji było postanowienie z 24 marca 1998 r., sygn. U 22/97 (OTK ZU nr 2/1998, poz. 16). Trybunał Konstytucyjny umorzył w nim postępowanie w stosunku do ust. 3 obwieszczenia Ministra Edukacji Narodowej z dnia 26 marca 1997 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy – Karta Nauczyciela (Dz. U. Nr 56, poz. 357) ze względu na brak normatywności badanego obwieszczenia i wynikającą stąd niedopuszczalność orzekania. W uzasadnieniu tego orzeczenia Trybunał zastosował kryteria oceny normatywności obwieszczenia, sformułowane w cytowanym wyżej wyroku o sygn. K 18/96, i doszedł do wniosku, że badane w tej sprawie obwieszczenie „nie ustanawia nowych norm prawnych, a jedynie odzwierciedla stan prawny istniejący w chwili jego ogłoszenia. Nie może być zatem uznane za akt normatywny i podlegać rozpoznaniu w postępowaniu przed Trybunałem Konstytucyjnym” (por. cz. II, pkt 2 i 8 uzasadnienia).

W wyroku z 21 czerwca 1999 r., sygn. U 5/98 (OTK ZU nr 5/1999, poz. 99) Trybunał Konstytucyjny stwierdził, że 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) nie jest niezgodne z art. 87 ust. 1 w związku z art. 92 ust. 1 Konstytucji. Trybunał Konstytucyjny ustalił, że intencją ustawodawcy było, aby obwieszczenie dopełniało treść ustawy. Art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 30 listopada 1995 r. o pomocy państwa w spłacie niektórych kredytów mieszkaniowych, refundacji bankom wypłaconych premii gwarancyjnych oraz o zmianie niektórych ustaw (Dz. U. z 1996 r. Nr 5, poz. 32, ze zm.), w brzmieniu obowiązującym w chwili orzekania przez Trybunał, przewidywał bowiem, że normatyw spłaty kredytów mieszkaniowych stanowi iloraz przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w województwie, obliczonego w sposób wskazany w tym przepisie, oraz „liczby nie mniejszej niż 400”, określonej w obwieszczeniu przez Prezesa Urzędu Mieszkalnictwa i Rozwoju Miast. W wypadku badanego obwieszczenia wskaźnik ten został określony na maksymalnym dopuszczalnym ustawowo poziomie, jako iloraz przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w województwie i liczby 400, a więc odwoływał się do wartości wskazanej (jako maksymalna) wprost w ustawie. Wobec powyższego Trybunał „nie dopatrywał się” elementów normatywnych w treści zaskarżonego obwieszczenia, formułując zasadę ogólną, że „O tym (...), czy konkretne obwieszczenie ma znaczenie normatywne decyduje jego treść, a mianowicie, czy wprowadza ono elementy, które nie zostały wprost ustawowo sprecyzowane” (por. cz. III uzasadnienia). Na marginesie można wskazać, że – choć sprawa ta zakończyła się uznaniem nieadekwatności wzorców kontroli obwieszczenia (orzeczeniem w formule „nie jest niezgodne”) – w obecnym stanie prawnym, w razie stwierdzenia braku normatywności przedmiotu zaskarżenia, obowiązkowe byłoby umorzenie postępowania ze względu na niedopuszczalność wydania wyroku (por. art. 59 ust. 1 pkt 2 ustawy o organizacji TK).

W kontekście niniejszej sprawy należy także wspomnieć o wyroku z 12 lipca 2001 r., sygn. SK 1/01 (OTK ZU nr 5/2001, poz. 127), w którym Trybunał Konstytucyjny orzekł, że komunikat Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 22 maja 1998 r. (Dz. Urz. MSWiA Nr 4, poz. 39) jest niezgodny m.in. z Konstytucją. Orzeczenie to nie dotyczyło wprawdzie obwieszczenia, ale aktu o podobnym – zasadniczo informacyjnym charakterze (por. np. art. 10 ust. 4 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych, Dz. U. z 2017 r. poz. 1523). W uzasadnieniu tego orzeczenia Trybunał Konstytucyjny dokonał rekapitulacji dotychczasowego orzecznictwa, uznając, że „można mówić o ukształtowaniu się w jego orzeczeniach istotnych stałych elementów określonej doktryny aktu normatywnego. Do elementów tych należy zaliczyć: 1) rozstrzygające znaczenie treści a nie formy aktu jako kryterium oceny jego normatywności (definicja materialna), 2) konkretny charakter tego rodzaju oceny, biorącej pod uwagę także systemowe powiązania danego aktu z innymi aktami systemu prawnego uznawanymi niewątpliwie za nor-

matywne, 3) wątpliwości co do normatywnego charakteru niektórych aktów prawnych wydają się być nieodłączną cechą systemu prawnego”. Trybunał wskazał również, że jeżeli w zaskarżonych aktach „odnajdujemy jakąkolwiek treść normatywną, to nie wolno wyłączyć ich spod kontroli konstytucyjności czy legalności, zwłaszcza wtedy, gdy w grę wchodzi ochrona praw i wolności człowieka i obywatela. Można nawet powiedzieć, że Trybunał Konstytucyjny stosuje w takich sytuacjach swoiste domniemanie normatywności aktów prawnych”. Oceniając w tym kontekście zakwestionowany komunikat, Trybunał uznał, że choć jego treść jest wyjątkowo „uboga”, to jednak stanowi „niezbędny element normatywnej konstrukcji mechanizmu waloryzacji emerytur policyjnych”. W rezultacie „Tekst Komunikatu ma (...) charakter normatywny, wchodzi bowiem w skład normy prawnej skonstruowanej na podstawie odpowiednich przepisów ustawy i rozporządzenia. W tym sensie normatywność Komunikatu ze względu na jego treść nie może budzić wątpliwości” (cz. III, pkt 2 i 3 uzasadnienia).

Ostatnim orzeczeniem dotyczącym konstytucyjności obwieszczeń był wyrok z 7 lipca 2003 r., sygn. SK 38/01 (OTK ZU nr 6/A/2003, poz. 61). Trybunał Konstytucyjny orzekł w nim, że pkt 3 obwieszczenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 13 października 1997 r. o sprostowaniu błędów (Dz. U. Nr 128, poz. 840), dotyczący sprostowania treści art. 156 § 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (Dz. U. Nr 88, poz. 553; dalej: k.k.), jest niezgodny z art. 42 ust. 1 zdanie pierwsze w związku z art. 2, art. 87 ust. 1 i art. 122 ust. 1 Konstytucji. W sprawie tej chodziło o dodanie na mocy obwieszczenia przecinka do kodeksowej definicji ciężkiego uszczerbku na zdrowiu, co w praktyce spowodowało zaostrezenie odpowiedzialności karnej za niektóre przestępstwa przeciwko zdrowiu (np. spowodowanie wypadku komunikacyjnego) i nadanie mocy powszechnie obowiązującej art. 156 § 1 pkt 2 k.k. w brzmieniu, które nie zostało uchwalone przez Sejm. W uzasadnieniu orzeczenia Trybunał stwierdził, m.in. 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 (...). 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 (...)” (cz. III, pkt 5 uzasadnienia).

Oceniając powyższe orzecznictwo, Trybunał Konstytucyjny na potrzeby niniejszej sprawy stwierdził, że konsekwentnie stosowane były w nim dwa kryteria oceny normatywności obwieszczeń jako dopuszczalnego przedmiotu kontroli w postępowaniu przed Trybunałem Konstytucyjnym. Pierwsze z nich odnosiło się do formy (sposobu redakcji) zaskarżonych regulacji, oczekując wypowiedzi generalnych i abstrakcyjnych (nie było dotychczas orzeczeń Trybunału akceptujących normatywność ewentualnych obwieszczeń generalnych i konkretnych). Drugie miało na uwadze ich treść (a właściwie relację treściową z obowiązującymi przepisami prawa) i wymagało od normatywnych postanowień obwieszczeń samoistnego charakteru prawotwórczego (wprowadzenia „nowości normatywnej” do systemu prawa).

Dodatkowo, w ślad za omówionym wyrokiem o sygn. SK 1/01, należałoby także mieć na względzie, czy zaskarżone postanowienia obwieszczeń są koniecznym dopełnieniem regulacji zawartych w aktach powszechnie obowiązującego prawa (zawierają niezbędne elementy normy prawnej dekodowanej z przepisów różnego rzędu) i czy ich kontrola jest niezbędna dla

ochrony praw i wolności obywatelskich (bo zawarte w nich treści nie wynikają z żadnych innych uregulowań, które mogłyby zostać zaskarżone do Trybunału). Okoliczności tych nie można jednak traktować jako kolejnych, odrębnych kryteriów oceny normatywności badanych aktów – są one bowiem raczej konsekwencją posiadania przez normatywne postanowienia obwieszczeń samodzielnej treści.

2.3. Trybunał Konstytucyjny uznał, że omówione zasady ustalania normatywności obwieszczeń stosowane we wcześniejszym orzecznictwie (także przedkonstytucyjnym) zachowują aktualność w niniejszej sprawie i są wystarczające do oceny dopuszczalności orzekania o wskazanych przez Rzecznika elementach obwieszczeń refundacyjnych.

Postanowienia te mają następującą treść:

- „Kwalifikacji pacjentów do terapii dokonuje Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrazadkich powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia” (załączniki nr B.21 do wszystkich obwieszczeń refundacyjnych),
- „Kwalifikacji świadczeniobiorców do terapii dokonuje Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrazadkich powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia” (załączniki nr B.22, B.24, B.25 i B.26 do wszystkich obwieszczeń refundacyjnych),
- „Świadczeniobiorców do leczenia kwalifikuje Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrazadkich powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia” (załączniki nr B.60 do wszystkich obwieszczeń refundacyjnych),
- „Kwalifikacji chorych do terapii dokonuje Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrazadkich powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia” (załączniki nr B.23, B.61 i B.76 do wszystkich obwieszczeń refundacyjnych),
- „Leczenie trwa do czasu podjęcia przez Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrazadkich lub lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia” (załączniki nr B.21, B.22, B.23, B.24, B.25, B.26, B.60, B.61 i B.76 do wszystkich obwieszczeń refundacyjnych; obwieszczenie z 29 sierpnia 2018 r. nie zawiera załącznika nr B.61).

Trybunał Konstytucyjny ocenił, że – mimo pewnych różnic w sposobie sformułowania (np. zamiennego stosowania określeń „pacjenci”, „świadczeniobiorcy” i „chorzy” oraz „leczenie”, „terapia” i „program”) w kwestionowanym przez Rzecznika aspekcie sprowadzają się one do stwierdzenia kompetencji decyzyjnej Zespołu w zakresie włączenia konkretnych osób do danego programu lekowego lub wyłączenia z tego programu. W ostatnim z nich wyrażone są jeszcze dodatkowo inne treści – prawo lekarza prowadzącego do decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu (równorzędne z prawem Zespołu) oraz związanie kryteriami wyłączenia zawartymi w programie lekowym. Elementy te nie były jednak przedmiotem zastrzeżeń wnioskodawcy (w uzasadnieniu jego pisma nie postawiono im zarzutu niekonstytucyjności), wobec czego zostaną pominięte w dalszych rozważaniach.

2.4. Na wstępie Trybunał Konstytucyjny odnotował, że normatywność obwieszczeń refundacyjnych była przedmiotem wypowiedzi orzecznictwa administracyjnego i doktryny.

Wojewódzki Sąd Administracyjny – dalej: WSA – w Warszawie w kilku postanowieniach odrzucił skargi na omawiane obwieszczenia (por. prawomocne postanowienia WSA w Warszawie z: 30 maja 2012 r., sygn. akt VI SA/WA 741/12, Lex 1695985; 18 lipca 2012 r., sygn. akt VI SA/WA 742/12 i VI SA/WA 743/12, Lex nr 1920819 i 1231227; 18 czerwca 2014 r., sygn. akt VI SA/Wa 1302/14, Lex nr 1590330 oraz 23 lipca 2014 r., sygn. akt VI SA/Wa 1351/14, Lex nr 1593347), a skargi kasacyjne złożone w części tych spraw były odrzucane przez Naczelny Sąd Administracyjny (dalej: NSA; por. postanowienia NSA z: 28 listopada 2012 r., sygn. akt II GSK 1660/12 i II GSK 1662/12, Lex nr 1240601 i 1240602 oraz 29 listopada 2012 r., sygn. akt II GSK 1739/12, Lex nr 1325567).

Już w pierwszej z tych spraw (postanowieniu o sygn. akt VI SA/WA 741/12) WSA w Warszawie stwierdził, że „zaskarżone obwieszczenie Ministra Zdrowia nie spełnia cech aktu ani czynności podlegającego kognicji sądów administracyjnych. Po pierwsze nie jest podejmowane w sprawie indywidualnej, ani nie jest skierowane do oznaczonego podmiotu. Z powołanych wyżej przepisów ustawy refundacyjnej wynika, że jego celem jest zebranie w jednym zbiorczym dokumencie treści poszczególnych decyzji refundacyjnych wydanych w określonym przedziale czasu. 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. Zaskarżone obwieszczenie pozbawione jest również elementów władczych, albowiem nie przesądza ono o treści uprawnień lub obowiązków poszczególnych podmiotów”. Podobne tezy pojawiły się w pozostałych postanowieniach WSA w Warszawie.

Rozpatrując skargę kasacyjną od tego postanowienia, NSA dokonał innej oceny charakteru prawnego zaskarżonego obwieszczenia. Przyjął mianowicie, że „Nie przesądzając, czy zawiera ono nowość normatywną w stosunku do decyzji refundacyjnych, których wykaz w nim zamieszczono, trzeba wskazać, że nawet jeśli (...) uznać, że treść obwieszczenia kształtuje sytuację prawną jednostki w innym zakresie niż skierowane do niej uprzednio akty administracyjne, to i tak kontrola sądownoadministracyjna tego aktu jest niedopuszczalna. Obwieszczenie to bowiem nie może być – inaczej niż twierdzi skarżący kasacyjnie – uznane za akt lub czynność, o których mowa w art. 3 § 2 pkt 4 p.p.s.a. Wynikająca z tego dokumentu norma ma bowiem nie tylko charakter generalny, ale i abstrakcyjny (...). Jest ona bowiem skierowana do generalnie określonej klasy adresatów (podmioty uczestniczące w obrocie lekami refundowanymi: pacjenci, farmaceuci, właściciele aptek, podmioty odpowiedzialne), a jednocześnie – nie ulegnie ona 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 podkreślono – z wyjątkiem aktów prawa miejscowego – pozostają poza kontrolą sprawowaną przez sądy administracyjne. Nie oznacza to jednak (...) że regulowana zaskarżonym obwieszczeniem sfera działalności administracji jest wyłączona spod kontroli sądowej. Jak przyjmuje się bowiem w orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego, każdy akt normatywny mający charakter generalny i abstrakcyjny wydany przez naczelny lub centralny organ państwowy, nawet jeśli przybiera formę obwieszczenia, podlega kognicji sądu konstytucyjnego” (postanowienie NSA o sygn. akt II GSK 1660/12; tezy powtórzone w pozostałych wskazanych wyżej postanowieniach NSA).

W doktrynie aprobatę zyskało raczej stanowisko WSA w Warszawie o technicznym charakterze analizowanego obwieszczenia i braku w nim norm prawnych (por. np. M. Piekłak, uwagi do art. 37, [w:] M. Piekłak, R. Stankiewicz, M. Czarnuch, M. Mądry, *Ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Komentarz*, Warszawa 2014, Legalis).

Mając na uwadze powyższe poglądy – odnoszące się ogólnie do obwieszczeń refundacyjnych – Trybunał Konstytucyjny dokonał własnych ustaleń co do charakteru postanowień objętych wnioskiem Rzecznika.

2.5. W opinii Trybunału Konstytucyjnego, podważane przez Rzecznika postanowienia można zakwalifikować jako stwierdzenia abstrakcyjne i generalne, czyli sformułowane w sposób charakterystyczny dla języka aktów prawnych. Mogłyby one być podstawą wielorazowych, powtarzalnych działań Zespołu, polegających na wydawaniu decyzji indywidualnych



(aktów stosowania prawa) w sprawie włączenia konkretnego pacjenta do danego programu lekowego lub wyłączenia go z tego programu. Ich adresatem jest określona rodzajowo grupa osób – pacjenci cierpiący na choroby ultraradkie, którzy chcą mieć prawo do refundacji leków przewidzianych w poszczególnych, opisanych w załącznikach do obwieszczenia programach lekowych.

2.6. Analizowane postanowienia nie spełniają natomiast drugiego warunku uznania ich normatywności, przyjmowanego w omówionym orzecznictwie TK, a mianowicie nie zawierają autonomicznych, unikatowych (obecnych tylko w tym obwieszczeniu) dyrektyw postępowania wiążących podmioty prawa.

2.6.1. Po pierwsze, wskazuje na to już brzmienie przepisów, które wyznaczają treść obwieszczeń refundacyjnych.

W świetle art. 37 ust. 1 i 2 ustawy refundacyjnej, jest ona kształtowana wyłącznie przez treść ostatecznych decyzji refundacyjnych (lub ostatecznych decyzji zmieniających, o których mowa w art. 16 ustawy refundacyjnej). Art. 11 ust. 1 ustawy refundacyjnej stanowi wprost, że decyzje te są „decyzjami administracyjnymi” (w rozumieniu ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego, Dz. U. z 2017 r. poz. 1257, ze zm.; dalej: k.p.a.). Mają one charakter konstytutywny – uprawnieniem przyznany jej adresatowi (najczęściej – producentowi lub importerowi leku) jest objęcie danego produktu finansowaniem ze środków publicznych, a nałożonymi na niego obowiązkami – konieczność przestrzegania urzędowych cen zbytu, zapewnienia określonej we wniosku refundacyjnym wielkości oraz ciągłości dostaw czy zakaz prowadzenia publicznej reklamy danego produktu (por. M. Piekłak, uwagi do art. 11, *op. cit.*). Trybunał Konstytucyjny zauważa, że w praktyce decyzje refundacyjne wywierają także specyficzny skutek *erga omnes* – warunkują skuteczne ubieganie się przez pacjentów o refundację niezbędnych im leków.

Większość obligatoryjnych postanowień obwieszczeń (dane identyfikujące lek, kategoria dostępności refundacyjnej, poziom odpłatności, urzędowa cena zbytu, grupa limitowa, termin wejścia w życie decyzji i okres jej obowiązywania, opis programu lekowego – por. art. 37 ust. 2 pkt 1-4 i 8-9 oraz ust. 3 ustawy refundacyjnej) stanowi literalne powtórzenie treści decyzji refundacyjnych (por. – odpowiednio – art. 11 ust. 2 pkt 2, 3, 4, 5, 8 i 6 oraz ust. 3 pkt 3 *in fine* ustawy refundacyjnej; w obwieszczeniu nie zamieszcza się natomiast zawartego w decyzji refundacyjnej oznaczenia wnioskodawcy i instrumentów dzielenia ryzyka, jeżeli zostały ustalone – por. art. 11 ust. 2 pkt 1 i 7 ustawy refundacyjnej). Ponadto obwieszczenie zawiera informacje na temat ceny detalicznej, wysokości limitu finansowania i wysokości dopłaty świadczeniobiorcy (por. art. 37 ust. 2 pkt 5-7 ustawy refundacyjnej), które są ustalane na zasadach przewidzianych w ustawie refundacyjnej z wykorzystaniem postanowień decyzji refundacyjnych (por. m.in. art. 2 pkt 4, art. 6 i art. 15 ustawy refundacyjnej). Te elementy obwieszczenia są więc jedynie pośrednio determinowane przez treść decyzji refundacyjnych, która zostaje przetworzona na wskazane parametry według ustawowych reguł.

Trybunał Konstytucyjny stwierdził w związku z tym, że obwieszczenia refundacyjne służą podaniu do publicznej wiadomości ustaleń zawartych w decyzjach administracyjnych, które są już faktem prawnym (tj. zapadły przed opublikowaniem obwieszczenia i uzyskały walor ostateczności) oraz obliczonych na ich podstawie innych danych. Ustawodawca przewidział także inne obwieszczenia podsumowujące treść decyzji administracyjnych (a więc o podobnej treści i funkcji), np. obwieszczenie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 16 kwietnia 2018 r. w sprawie ogłoszenia Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. Urz. MZ poz. 23), wydane na podstawie art. 4 ust. 1 pkt 1 lit. j ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1718, ze zm.; na podobieństwo tych obwieszczeń zwraca uwagę M. Piekłak, uwagi do art. 37, *op. cit.*).

Art. 37 ust. 1 i 3 ustawy refundacyjnej wyklucza dokonywanie w obwieszczeniu jakichkolwiek modyfikacji treści decyzji administracyjnych, o których obwieszczenie to ma informować – w tym także dodawanie nowych postanowień (z wyjątkiem wskazanych w art. 37 ust. 2 pkt 5-7 ustawy refundacyjnej) lub zmienianie dotychczasowych. Przepis ten nie wiąże też w żaden sposób wejścia w życie decyzji refundacyjnych z ich publikacją (tak jak to przewiduje art. 88 ust. 1 Konstytucji w stosunku do ustaw, rozporządzeń oraz aktów prawa miejscowego, art. 91 ust. 1 Konstytucji dla ratyfikowanych umów międzynarodowych i art. 190 ust. 3 Konstytucji w stosunku do orzeczeń Trybunału Konstytucyjnego) – są one wiążące dla stron postępowania na zasadach ogólnych, jak wszystkie inne decyzje administracyjne (por. m.in. art. 16 i art. 110 k.p.a.; ta cecha programów lekowych jest w praktyce problemem, gdy jest on załącznikiem do kilku, a nawet kilkunastu decyzji refundacyjnych wydawanych w różnym czasie – por. M. Piekłak, uwagi do art. 11, *op. cit.*). Prawdłowo stosowany art. 37 ust. 1 i 3 ustawy refundacyjnej przewiduje więc dla obwieszczenia funkcję wyłącznie informacyjną – zakłada, że będzie to oświadczenie wiedzy organu władzy publicznej, rodzaj ogłoszenia (komunikatu), pozbawiony samoistnych walorów normatywnych.

Trybunał Konstytucyjny stwierdził, że dotyczy to także wskazanych przez Rzecznika kompetencji Zespołu, zawartych w opisie wymienionych we wniosku programów lekowych. Opisy programów lekowych są obowiązkowymi załącznikami do decyzji administracyjnych o przyznaniu danemu leкови lub środkowi spożywczemu specjalnego przeznaczenia żywieniowego tej kategorii refundacyjnej (por. art. 11 ust. 2 pkt 3 *in fine* ustawy refundacyjnej) i – jak to ujął w swoim stanowisku Minister Zdrowia – są z nich „mechanicznie przenoszone” do załączników do obwieszczenia (por. art. 37 ust. 3 ustawy refundacyjnej). Treść programów lekowych opracowuje minister właściwy do spraw zdrowia (por. art. 48 ust. 2 zdanie pierwsze ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, ze zm.; dalej: ustawa o świadczeniach) na podstawie projektu opisu programu lekowego, zawartego we wniosku producenta lub importera leku (albo innych wnioskodawców wymienionych w art. 2 pkt 27 ustawy refundacyjnej), który podlega ustawowo określonym procedurom opiniowania i uzgadniania (por. m.in. art. 31 ust. 10-12, art. 35 i art. 36 ustawy refundacyjnej).

Trybunał Konstytucyjny zwrócił uwagę, że ustawa refundacyjna nie zobowiązuje przy tym wnioskodawcy do wskazania w projekcie opisu programu lekowego podmiotu odpowiedzialnego za kwalifikację pacjentów do leczenia lub weryfikację jego skuteczności (por. art. 25 pkt 6 lit. g ustawy refundacyjnej; potwierdza to także praktyka – por. analizy wniosków o stworzenie programów lekowych przeprowadzone przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji – [www.aotm.gov.pl](http://www.aotm.gov.pl)). Należy więc przyjąć, że inicjatywa w tym zakresie (a w szczególności decyzja, czy ma to następować jednoosobowo przez lekarza prowadzącego, przez konsylium lekarskie *ad hoc* czy stały centralny zespół koordynacyjny) należy do ministra właściwego do spraw zdrowia, z tym że proponowane przez niego rozwiązanie musi zostać zaakceptowane przez wnioskodawcę na tej samej zasadzie, jak pozostałe elementy programu lekowego (art. 31 ust. 11 ustawy refundacyjnej przewiduje bowiem uzgadnianie treści całego programu lekowego). Także więc w tym zakresie obwieszczenie pełni rolę informacyjną – upublicznia treść ustaleń między wnioskodawcą i ministrem właściwym do spraw zdrowia, wyrażonych w decyzji o objęciu refundacją danego leku w ramach programu lekowego.

2.6.2. Po drugie, należy także zwrócić uwagę, że skład i kompetencje Zespołu objętego wnioskiem Rzecznika nie wynikają wyłącznie z omówionych wyżej opisów programów lekowych, załączonych do decyzji refundacyjnych i przeniesionych do analizowanego obwieszczenia. W aktualnym stanie prawnym materie te reguluje bowiem także:

- zarządzenie nr 75/2018/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 31 lipca 2018 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe (Dz. Urz. PNFZ poz. 75; dalej: zarządzenie) oraz
- przyjęty na jego podstawie regulamin Zespołu Koordynacyjnego ds. Chorób Ultrarząd- kich z 20 grudnia 2017 r. ([www.nfz.gov.pl](http://www.nfz.gov.pl); dalej: regulamin).

Zarządzenie m.in.:

- zawiera ogólną definicję zespołów koordynacyjnych (por. § 2 pkt 25: „konsylium złożo- ne z lekarzy specjalistów mające na celu kwalifikację do danego programu lekowego oraz weryfikację skuteczności leczenia w tym programie, powoływane na stałe, w przy- padku, gdy opis programu lekowego przewiduje jego funkcjonowanie”),
- określa zasady ich powoływania (por. § 17 ust. 1: „Zespół koordynacyjny powoływany jest przez Prezesa Funduszu w przypadku, gdy opis programu lekowego tak stanowi”) i przyznaje im monopol decyzyjny w zakresie kwalifikowania pacjentów do programów lekowych (por. § 9 ust. 2: „W przypadku, gdy opis programu lekowego przewiduje funkcjonowanie zespołu koordynacyjnego ostateczna kwalifikacja świadczeniobiorcy do tego programu dokonywana jest zgodnie z zasadami określonymi w załącznikach nr 8-18 do zarządzenia”).

Oznaczenie powołanych zespołów koordynacyjnych i zakres ich działania określają załączniki do zarządzenia (por. § 18).

W jednym z nich, oznaczonym numerem 9, określono zakres działania Zespołu, którego dotyczy wnioski Rzecznika, m.in.:

- wskazano, że Zespół ten ma kompetencje w zakresie kwalifikacji do leczenia chorób ul- trarząd- kich oraz weryfikacji jego skuteczności (por. cz. 1, pkt 1.1 załącznika nr 9 do za- rządzenia),
- wymieniono dziewięć obowiązujących programów lekowych (por. cz. 1, pkt 1.2 załącz- nika nr 9 do zarządzenia) oraz dwanaście grup leczonych w ich ramach chorób i pro- blemów zdrowotnych (cz. 1, pkt 1.3 załącznika nr 9 do zarządzenia),
- określono kwalifikacje lekarzy-członków zespołu (por. cz. 1, pkt 1.6 załącznika nr 9 do zarządzenia),
- powtórzono zasadę związania tego Zespołu kryteriami kwalifikacji określonymi w opi- sachs programów lekowych (por. cz. 1, pkt 1.7 załącznika nr 9 do zarządzenia),
- ustalono wzory dokumentów stosowanych przez Zespół (wniosku o zakwalifikowanie do leczenia, karty monitorowania przebiegu leczenia, formularza zgody pacjenta na prze- twarzanie danych osobowych i leczenie) oraz sposób ich składania (por. cz. 2 załączni- ka nr 9 do zarządzenia; formularze te są różne dla poszczególnych chorób).

Wydany na podstawie § 19 zarządzenia regulamin powtarza większość wymienionych postanowień zarządzenia, a dodatkowo reguluje m.in. organizację zespołu, sposób podejmo- wania przez niego decyzji oraz obowiązki jego członków w zakresie poufności uzyskiwanych informacji i zapobiegania konfliktowi interesów. Niektóre jego unormowania modyfikują postanowienia zarządzenia – na przykład wynika z niego, że członkami zespołu są nie tylko lekarze, lecz także przedstawiciele NFZ, Ministerstwa Zdrowia i jednostki koordynującej, z tym że nie mają oni prawa głosu w sprawach kwalifikacji do programu lekowego lub wery- fikacji skuteczności leczenia (por. cz. 1, pkt 7 regulaminu).

Trybunał Konstytucyjny zwrócił uwagę, że podobnie uregulowania dotyczące składu i kompetencji Zespołu w zakresie leczenia chorób ultrarząd- kich były zawarte w:

- załączniku nr 8 do zarządzenia nr 125/2017/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdro- wia z dnia 19 grudnia 2017 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe (Dz. Urz. PNFZ poz. 125, ze zm., obowiązującym od 1 stycznia 2018 r. do 31 lipca 2018 r.) oraz

– załączniku nr 7 do zarządzenia nr 66/2016/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 czerwca 2016 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy zdrowotne (lekowe) (Dz. Urz. PNFZ poz. 66, ze zm., obowiązującym od 1 lipca 2016 r. do 31 grudnia 2017 r.), a także wydanych na ich podstawie regulaminach.

Wymienione akty obowiązywały w czasie składania kolejnych pism procesowych przez Rzecznika, a na ich istnienie wskazywało także załączone do wniosku pismo Ministra Zdrowia.

2.7. W świetle powyższych okoliczności, Trybunał Konstytucyjny stwierdził, że kwestionowane przez wnioskodawcę elementy obwieszczenia nie mają charakteru normatywnego – nie stanowią „przepisów prawa, wydanych przez centralne organy państwowe”, które mogą być badane przez Trybunał Konstytucyjny (por. art. 188 pkt 3 Konstytucji).

Zawarte w nich postanowienia dotyczące kompetencji zespołu nie tylko powtarzają lub przetwarzają treść decyzji refundacyjnych (aktów stosowania prawa), ale także odzwierciedlają unormowania omówionych wyżej, bardziej szczegółowych aktów prawnych o charakterze wewnętrznym (zarządzenia i regulaminu). Wskazuje to jednoznacznie, że – w zaskarżonym zakresie – obwieszczenia pełnią wyłącznie funkcję informacyjną, nie stanowią natomiast źródła prawa.

Trybunał Konstytucyjny stwierdził, że ewentualne nieprawidłowości w zakresie publikacji obwieszczeń (np. niewydanie ich w terminie wskazanym w art. 37 ust. 6 ustawy refundacyjnej) czy pominięcie w nich postanowień dotyczących kompetencji Zespołu (które nie stanowią ustawowo wymaganego elementu opisu programu lekowego – por. omówiony art. 25 pkt 6 lit. g i art. 11 ust. 2 pkt 3 ustawy refundacyjnej) nie miałyby wpływu na status tego organu. Zapewne nadal funkcjonowałyby on na podstawie zarządzenia i regulaminu, stosując wprost reguły programów lekowych wynikające z decyzji refundacyjnych. Taka sama byłaby podstawa respektowania decyzji zespołu przez szpitale, które udzielają świadczeń medycznych z zakresu programów lekowych – byłyby one nadal związane zarządzeniem i zawierany na jego podstawie umowami z NFZ.

Trybunał Konstytucyjny dostrzegł równocześnie, że w analizowanych obwieszczeniach samoistnie uregulowane zostały merytoryczne kryteria kwalifikacji do programów lekowych, które powinny być stosowane przez Zespół podczas procedury oceny wniosków pacjentów o włączenie do programu lekowego lub monitoringu postępów leczenia. Zagadnienie, czy materia ta – stanowiąca wypadkową wiedzy medycznej i możliwości finansowych państwa – może i powinna być uregulowana w aktach powszechnie obowiązującego prawa, nie było jednak przedmiotem wniosku Rzecznika.

### 3. Ocena obowiązywania poprzednich obwieszczeń.

3.1. Choć niedopuszczalność orzekania w niniejszej sprawie została już przesądzona, Trybunał Konstytucyjny uważał za właściwe krótkie odniesienie się także do drugiej zasygnalizowanej wyżej wątpliwości formalnej wobec wniosku Rzecznika, a mianowicie możliwości orzekania o wszystkich wskazanych przez niego obwieszczeniach refundacyjnych.

3.2. Wnioskodawca uznał, że ogłoszenie przez ministra kolejnego obwieszczenia refundacyjnego nie powoduje dezaktualizacji poprzednich (założył więc niejako, że obowiązują one „równolegle”), a tego typu aktów nie można oceniać przez pryzmat reguł obowiązywania konstytucyjnych źródeł prawa.

Prokurator Generalny trafnie zauważył w tym kontekście, że taka argumentacja w zasadzie zamyka możliwość merytorycznej oceny zastrzeżeń Rzecznika m.in. dlatego, że

przedmiotem postępowania wszczętym w rezultacie jego wniosku mogą być tylko przepisy obowiązujące (które weszły w życie i w chwili wydawania wyroku przez Trybunał nadal stanowią część systemu prawa – por. art. 59 ust. 1 pkt 4 i ust. 3 ustawy o organizacji TK).

3.3. Oceniając powyższe argumenty, Trybunał Konstytucyjny ustalił, że minister właściwy do spraw zdrowia ma ustawowy obowiązek ogłaszania obwieszczeń refundacyjnych raz na 2 miesiące (por. art. 37 ust. 6 ustawy refundacyjnej). Tymczasem decyzje refundacyjne w sprawie programów lekowych wydawane są w trybie ciągłym, w terminie 180 dni od dnia złożenia wniosku, zawieszanym na czas uzupełnienia danych i na maksymalnie 60 dni przeznaczonych na uzgodnienie treści programu lekowego (por. art. 31 ust. 4 i 11 ustawy refundacyjnej). Są one wydawane na 2 lub 3 lata, przy czym okres obowiązywania decyzji nie może przekraczać terminu wygaśnięcia okresu wyłączności rynkowej (por. art. 11 ust. 3 ustawy refundacyjnej).

Z zestawienia powyższych przepisów wynika, że każde obwieszczenie może zarówno powtarzać treść poprzedniego obwieszczenia (w zakresie, w jakim informuje o wydanych wcześniej i nadal obowiązujących decyzjach refundacyjnych albo o decyzjach powielających treść wcześniejszych), jak i zawierać nowe elementy (uwzględniać nowe decyzje refundacyjne, wydane już po publikacji poprzedniego obwieszczenia). Należałoby równocześnie przyjąć, że – rozpoznając złożone w danym okresie wnioski – Zespół kieruje się wyłącznie tekstem najnowszym, aktualnym w dniu posiedzenia. Tylko więc ono działa *pro futuro*, wcześniejsze mają jedynie walor historyczny.

3.4. Przenosząc te rozważania na ocenę dopuszczalności orzekania w niniejszej sprawie, Trybunał Konstytucyjny zauważył, że – w związku z wydaniem 29 sierpnia 2018 r. kolejnego obwieszczenia refundacyjnego Ministra Zdrowia – dziewięć poprzednich zaskarżonych przez Rzecznika obwieszczeń utraciło już przymiot aktualności. Obwieszczenia te także z tego powodu nie mogą być przedmiotem kontroli Trybunału Konstytucyjnego. Nawet w stosunku do najnowszego obwieszczenia refundacyjnego z 29 sierpnia 2018 r. kontrola byłaby zresztą możliwa tylko pod warunkiem stwierdzenia normatywności zaskarżonych postanowień, co zostało wyżej wykluczone.

#### 4. Uwagi końcowe.

Trybunał Konstytucyjny nie ocenił merytorycznie zastrzeżeń wnioskodawcy odnośnie do statusu prawnego Zespołu, ponieważ nie zostały one adresowane do przepisów podlegających kognicji Trybunału.

Równocześnie nie mogło ująć uwagi Trybunału Konstytucyjnego, że problem podniesiony przez wnioskodawcę ma istotne znaczenie praktyczne dla zdrowia i życia osób cierpiących na choroby ultrazadkie, a wątpliwości Rzecznika co do statusu prawnego Zespołu nie są pozbawione podstaw. Z tego względu Trybunał Konstytucyjny zdecydował się zwrócić na nie uwagę ustawodawcy w postanowieniu sygnalizującym, wydanym na podstawie art. 35 ust. 1 ustawy o organizacji TK.

Z powyższych powodów Trybunał Konstytucyjny postanowił jak na wstępie.