



RADA FUNDACJI

Halina Bortnowska-Dąbrowska Marek Antoni Nowicki
Jerzy Ciemniowski Teresa Romer
Janusz Grzelak Mirosław Wyrzykowski
Michał Nawrocki

ZARZĄD FUNDACJI

Prezes: Danuta Przywara
Wiceprezes: Maciej Nowicki
Sekretarz: Piotr Kładoczny
Skarbnik: Lenur Kerymov
Członek Zarządu: Dominka Bychawska-Siniarska

Warszawa, 29 listopada 2016 r.

2178/2016/MSZ

Szanowny Pan
Konstanty Radziwiłł
Minister Zdrowia
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

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

Helsińska Fundacja Praw Człowieka (dalej: „HFPC”) pragnie niniejszym przedstawić swoją opinię w sprawie rządowego projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (dalej: „Projekt”). Uwagi HFPC dotyczą wyłącznie art. 1 pkt 12 Projektu, przewidującego dodanie do ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 345, 1830 i 1991 oraz z 2016 r. poz. 652; dalej: „ustawa refundacyjna”) art. 16a. Przepis ten wprowadza do ustawy refundacyjnej możliwość powoływania przez Prezesa NFZ, o ile przewiduje to opis danego programu lekowego, zespołów koordynacyjnych, do których zadań będzie należeć m.in. kwalifikowanie pacjentów do programu lekowego oraz podejmowanie decyzji o wyłączeniu pacjenta z takiego programu.

1. Obecny stan prawny w zakresie funkcjonowania zespołów koordynacyjnych

W chwili obecnej ustawa refundacyjna właściwie w ogóle nie reguluje funkcjonowania zespołów koordynacyjnych. Mimo to opisy niektórych programów lekowych (definicja programu lekowego została zawarta w art. 2 pkt 18 ustawy refundacyjnej), zawarte w załącznikach do decyzji o refundacji leków lub środków

spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowanych w ramach programu lekowego (art. 11 ust. 2 pkt 3 ustawy refundacyjnej) oraz w załącznikach do obwieszczenia Ministra właściwego do spraw zdrowia w sprawie wykazu leków refundowanych (art. 37 ust. 3 ustawy refundacyjnej), przewidują powołanie takich zespołów. Dotyczy to np. programów lekowych: „Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B” (Zespół Koordynujący ds. kwalifikacji i weryfikacji leczenia w programie zapobiegania krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B), „Leczenie niskorosłych dzieci z ciężkim pierwotnym niedoborem IGF-1” (Zespół Koordynacyjny ds. Stosowania Hormonu Wzrostu) oraz „Leczenie mukopolisacharydozy typu II” (Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrarzędkich).

Wszystkie te zespoły powoływane są przez Prezesa NFZ, a do ich zadań należy decydowanie o włączeniu pacjenta do leczenia w ramach programu lekowego, monitorowania takiego leczenia oraz wyłączenie pacjentów z programu. Kryteria i zasady, według których zespoły mają wykonywać powierzone im zadania zostały uregulowane w opisach odpowiednich programów lekowych.

Kwestie organizacyjne związane z funkcjonowaniem zespołów unormowane są natomiast w ich regulaminach organizacyjnych nadawanych przez Prezesa NFZ. Przykładowo, Regulamin Zespołu Koordynacyjnego ds. Chorób Ultrarzędkich¹, zatwierdzony w dniu 12 stycznia 2015 r., stanowi m.in. że „W skład Zespołu Koordynacyjnego wchodzi lekarze posiadający specjalizację w dziedzinie pediatrii, chorób wewnętrznych oraz lekarze z innymi specjalizacjami niezbędnymi do weryfikacji procesów diagnozowania chorób ultrarzędkich oraz ich terapii, a także bez prawa głosu – osoba z wykształceniem prawniczym jako przedstawiciel Jednostki Koordynującej.” Ponadto, zgodnie z pkt. 6 Regulaminu „W posiedzeniach Zespołu Koordynacyjnego mają prawo uczestniczyć z prawem głosu w kwestii zgodności z opisem świadczenia – przedstawiciele Narodowego Funduszu Zdrowia, Ministerstwa Zdrowia oraz Jednostki Koordynującej, z wyłączeniem głosowania w zakresie kwalifikacji pacjentów do programu zdrowotnego (lekowego) oraz głosowania w zakresie weryfikacji skuteczności leczenia pacjentów.” W posiedzeniach Zespołu Koordynacyjnego mogą uczestniczyć z głosem doradczym, eksperci zaproszeni przez Przewodniczącego Zespołu Koordynacyjnego, a także, bez prawa głosu, zaproszeni przez Przewodniczącego Zespołu Koordynacyjnego przedstawiciele stowarzyszeń pacjentów. Przedstawiciele stowarzyszeń pacjentów nie uczestniczą w posiedzeniach, których przedmiotem jest analiza wniosków o zakwalifikowanie pacjenta do leczenia. Regulamin stanowi, że „Zespół Koordynacyjny podejmuje decyzje w sposób niezależny, a jego członkowie nie kontaktują się w sprawach pracy Zespołu, w szczególności w zakresie wydawanych opinii, z lekarzem prowadzącym pacjenta, pacjentem lub jakąkolwiek osobą, organizacją czy instytucją, która mogłaby być zainteresowana bezpośrednio lub pośrednio podejmowanymi przez Zespół Koordynacyjny decyzjami.”

¹ <http://www.nfz.gov.pl/dla-swadczeniodawcy/zespoły-koordynujące/regulamin-zespołu-koordynacyjnego-ds-chorob-ultrarzędkich,1.html>

Zgodnie z orzecznictwem sądów administracyjnych, zespoły koordynacyjne nie są organami administracji ani w znaczeniu ustrojowym, ani w znaczeniu funkcjonalnym, a kwestia zakwalifikowania pacjenta przez zespół koordynacyjny do udziału w określonym programie lekowym nie ma charakteru administracyjno-prawnego – nie jest więc rozstrzygana w drodze decyzji administracyjnej lub postanowienia, ani żadnej innej formy działania, podlegającej kognicji sądów administracyjnych.²

Można zatem skonstatować, że w obecnym stanie prawnym, zespoły koordynacyjne w całości unormowane zostały w aktach prawa wewnętrznego (np. Regulaminy, zarządzenia prezesa NFZ) oraz w aktach teoretycznie w ogóle nie mających charakteru normatywnego (decyzje administracyjne w przedmiocie refundacji oraz sporządzane na ich podstawie obwieszenie w sprawie wykazu leków refundowanych). Taka sytuacja z pewnością musi budzić wątpliwości natury konstytucyjnej – nie ulega bowiem wątpliwości, że zespoły nie mają charakteru wyłącznie pomocniczego czy konsultacyjnego, lecz podejmują wiążące rozstrzygnięcia względem jednostek. Już z samego tego faktu wynika, że ich działanie powinno być unormowane w akcie normatywnym o mocy powszechnie obowiązującej. Co więcej, aktem tym powinna być, w świetle art. 31 ust. 3 Konstytucji, ustawa, gdyż działalność zespołów oddziałuje przecież na sferę praw jednostki – w szczególności prawo do ochrony zdrowia (art. 68 Konstytucji) oraz prawo do życia (art. 37 Konstytucji).

2. Ocena projektowanego przepisu

Jak już zasygnalizowano, projekt ma po części rozwiązać problem związany z brakiem podstawy ustawowej tworzenia i funkcjonowania zespołów koordynacyjnych poprzez wprowadzenie do ustawy refundacyjnej art. 16a. Zgodnie tym przepisem, opis programu lekowego, tworzony przez Ministra właściwego do spraw zdrowia, może przewidywać powołanie przez Prezesa NFZ zespołu koordynacyjnego dla danego programu lekowego. Zadaniem takiego zespołu będzie kwalifikacja świadczeniobiorców do programu lekowego; ocena skuteczności terapii w trakcie trwania programu lekowego oraz rozstrzyganie o wyłączeniu świadczeniobiorców z programu lekowego. Wykonując te zadania zespół będzie kierował się kryteriami włączenia do danego programu, zasadami jego monitorowania oraz kryteriami wyłączenia z programu lekowego. Każdy zespół będzie funkcjonował w oparciu o regulamin ustalony przez Prezesa NFZ.

2.1. Konstytucyjne gwarancje prawa do ochrony zdrowia

Podstawowym przepisem konstytucyjnym, przez pryzmat którego należy analizować omawiany przepis Projektu jest oczywiście art. 68. Zgodnie z jego ust. 1 „każdy ma prawo do ochrony zdrowia“. Jak wskazuje Trybunał Konstytucyjny, treścią prawa do ochrony zdrowia zagwarantowanego w cytowanym przepisie „nie jest

² Zob. np. postanowienie WSA w Warszawie z 16 sierpnia 2016 r., sygn. VI SA/Wa 630/16; postanowienie WSA w Warszawie z 25 września 2014 r., sygn. VI SA/Wa 839/14; postanowienie WSA w Warszawie z 26 sierpnia 2014 r., sygn. VI SA/Wa 841/14; postanowienie WSA w Warszawie z 6 sierpnia 2014 r., sygn. VI SA/Wa 840/14.

naturalnie jakiś abstrakcyjnie określony (i w gruncie rzeczy niedefiniowalny – o czym niżej) stan «zdrowia» poszczególnych jednostek, ale możliwość korzystania z systemu ochrony zdrowia, funkcjonalnie ukierunkowanego na zwalczanie i zapobieganie chorobom, urazom i niepełnosprawności.”³ Prawo to nie ma oczywiście charakteru absolutnego i może podlegać ograniczeniom na zasadach określonych w art. 31 ust. 3 Konstytucji.

Z prawem do ochrony zdrowia powiązane są pozytywne obowiązki państwa doprecyzowane w art. 68 ust. 2-6 Konstytucji. Ustęp drugi stanowi, że „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.” Jeśli chodzi o pojęcie „warunków udzielania świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych” Trybunał Konstytucyjny podkreśla, że odnosi się ono „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”.⁴ Z kolei z konstytucyjnego wymogu ustawowego uregulowania zakresu udzielanych świadczeń wynika, że „[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”.⁵

Art. 68 ust. 2 nakłada zatem „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”.⁶ Trybunał podkreśla przy tym, że Konstytucja „nie przesądza konstrukcji tego systemu jako całości ani jego poszczególnych elementów: charakteru prawnego źródeł finansowania świadczeń zdrowotnych, charakteru i struktury płatnika (płatników) tych świadczeń czy też struktury własnościowej świadczeniodawców”.⁷ Choć ustawodawcy przysługuje w tym zakresie znacząca swoboda regulacyjna, to jednak powinien on „kierować się treścią Konstytucji, a przede wszystkim mieć na uwadze te wartości konstytucyjne, które są konsekwencją przyjętej w art. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej zasady, że Rzeczypospolita Polska jest dobrem wspólnym wszystkich obywateli oraz wynikającej z art. 30 Konstytucji zasady, że godność człowieka jest źródłem wszelkich praw i wolności. Ustawodawca dokonując wyboru określonego modelu normatywnego bierze na siebie związaną z tym odpowiedzialność za spójność, jasność i zupełność

³ Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 7 stycznia 2004 r., sygn. akt K 14/03.

⁴ Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 26 kwietnia 2016 r. sygn. akt U 1/15.

⁵ K 14/03 (cyt. wyżej).

⁶ Tamże.

⁷ Tamże.

instrumentów, które go wyrażają⁸. Ponadto, ustawodawca musi zapewnić, że prawo do ochrony zdrowia oraz zasada równego dostępu do świadczeń będą obowiązywały w praktyce, a więc będą miały charakter rzeczywisty, a nie jedynie formalny.⁹

Art. 68 ust. 3-6 Konstytucji zawierają z kolei normy programowe nakładające na władze publiczne pozytywne obowiązki m.in. w zakresie „zapewnienia szczególnej opieki zdrowotnej dzieciom, kobietom ciężarnym, osobom niepełnosprawnym i osobom w podeszłym wieku” oraz zwalczania chorób epidemicznych.

Prawo do ochrony zdrowia jest powiązane z prawem do życia zagwarantowanym w art. 38 Konstytucji. Jak podkreśla się w doktrynie „z treści art. 38 Konstytucji wynika również prawo dotyczące zdrowia, a mianowicie prawo do zachowania zdrowia na poziomie niezbędnym do utrzymania życia”.¹⁰ Relację między oboma prawami podstawowymi dostrzega także Trybunał Konstytucyjny: „Ochrona zdrowia jest ściśle związana z ochroną życia, a prawo do życia z godnością człowieka. Prawo do ochrony zdrowia, to przede wszystkim prawo do zachowania życia i jego obrony, gdy jest zagrożone”.¹¹

Podsumowując, zdaniem HFPC choć w świetle Konstytucji ustawodawca i władze publiczne mają swobodę regulacyjną w zakresie kształtowania modelu opieki zdrowotnej, w tym – decydowania o publicznym finansowaniu dostępu do leków, to swoboda ta nie ma charakteru nieograniczonego. Ustawodawcę wiążą bowiem wynikające z Konstytucji wymogi o charakterze formalnym i materialnym. Te pierwsze polegają na obowiązku określenia w ustawie warunków i zakresu udzielania świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych oraz, szerzej, podstawowych zasad funkcjonowania systemu opieki zdrowotnej na poziomie ustawowym. Ustawy te powinny być jasne i precyzyjne, tak aby pacjenci wiedzieli, jaki jest zakres świadczeń medycznych gwarantowanych przez państwo. Wymogi materialne dotyczą natomiast treści (jakości) owych ustaw. Ustawodawca nie może więc ustanowić takiego systemu ochrony zdrowia, który miałby charakter dysfunkcyjny, a dostęp do świadczeń finansowanych ze środków publicznych był jedynie pozorny. Wprowadzane bariery w dostępie do opieki zdrowotnej muszą być zgodne z zasadą proporcjonalności. Ustawodawca oraz władze publiczne muszą ponadto przestrzegać zasady równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych, co niesie za sobą zarówno nakaz rezygnacji z niezasadnego różnicowania pacjentów, jak i obowiązek wprowadzenia mechanizmów prawnych, które zapobiegą przypadkom dyskryminacji w praktyce. Ustawodawca musi ponadto, decydując o tym, jakie świadczenia i jakie leki mają być finansowane ze środków publicznych, a jakie nie, pamiętać o poszanowaniu prawa do życia jednostki czy ogólnych zasad konstytucyjnych, takich jak zasada dobra wspólnego czy sprawiedliwości społecznej.

⁸ Tamże.

⁹ U 1/15 (cyt. wyżej).

¹⁰ M. Piechota, *Konstytucyjne prawo do ochrony zdrowia jako prawo socjalne i prawo podstawowe*, „Roczniki administracji i prawa. Teoria i praktyka” 2012, rok XII, s. 95.

¹¹ Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 1 września 2006 r., sygn. akt SK 14/05.

2.2. Institucja zespołu koordynacyjnego jako ograniczenie prawa do ochrony zdrowia

Przechodząc do analizy projektowanego art. 16a ustawy refundacyjnej, HFPC pragnie podkreślić, że w jej ocenie instytucja zespołu koordynacyjnego stanowi ograniczenie prawa do ochrony zdrowia w rozumieniu art. 31 ust. 3 Konstytucji. Raz jeszcze należy przypomnieć, że treścią tego prawa jest możliwość korzystania z systemu ochrony zdrowia, z czym wiąże się prawo do równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Owo korzystanie z systemu ochrony zdrowia powinno zasadniczo polegać na korzystaniu z opieki lekarskiej, w ramach której lekarz powinien, zgodnie z zasadami sztuki medycznej, decydować o sposobie leczenia chorego, w tym o przepisaniu pacjentowi określonych leków. Oczywiście, kwestia finansowania określonych leków ze środków publicznych, poprzez ustalenie systemu refundacji oraz podejmowanie decyzji o refundacji konkretnego leku, nie należy już do lekarza, lecz do organów władzy publicznej (konkretnie: ustawodawcy oraz Ministra Zdrowia), które wykonując ją powinny kierować się zasadami konstytucyjnymi, a przede wszystkim zasadą równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej oraz nienaruszalności istoty prawa do ochrony zdrowia oraz prawa do życia. Można więc uznać, że co do zasady, z prawa do ochrony zdrowia wynika, że władze publiczne podejmują decyzję o refundacji danego leku (także w formie programu lekowego), a lekarz prowadzący o tym, czy stosować wobec pacjenta terapię opartą na tymże refundowanym leku. Tymczasem, instytucja zespołu koordynacyjnego modyfikuje powyższą zasadę odbierając lekarzowi prowadzącemu pacjenta kompetencję do decydowania o leczeniu chorego poprzez włączenie go do programu lekowego i cedując ją na organ „zewnątrzny“, tj. zespół koordynacyjny powoływany przez płatnika (tj. Prezesa NFZ). Tworzy to barierę w dostępie do systemu ochrony zdrowia, którą można potraktować jako ograniczenie prawa zagwarantowanego w art. 68 Konstytucji.

Tym samym, ograniczenie to powinno spełniać wymogi formalne i materialne przewidziane w art. 31 ust. 3 ustawy zasadniczej.

2.3. Wymóg istnienia podstawy ustawowej

Wymogiem formalnym sformułowanym przez art. 31 ust. 3 Konstytucji pod adresem wszystkich ograniczeń wolności i praw konstytucyjnych jest istnienie podstawy ustawowej. W kontekście prawa do ochrony zdrowia wymóg istnienia podstawy ustawowej dodatkowo podkreśla art. 68 ust. 2 Konstytucji, w świetle którego „warunki i zakres udzielania świadczeń określa ustawa“. W doktrynie wskazuje się, że z owej zasady wyłączności ustawowej wynika, że podstawowe, najistotniejsze kwestie związane z danym ograniczeniem powinny być unormowane na poziomie ustawowym, natomiast „w rozporządzeniach i w innych aktach normatywnych podustawowych powinny być zamieszczane jedynie «sprawy o charakterze technicznym lub ulegające częstym zmianom» (...) czy też sprawy, które «posiadają stosunkowo niewielkie – z

punktu widzenia interesów państwa i obywatela – znaczenie»¹². Trybunał Konstytucyjny podkreśla przy tym, że „uzależnienie dopuszczalności ograniczeń praw i wolności do ich ustanowienia «tylko w ustawie» jest czymś więcej niż tylko przypomnieniem ogólnej zasady wyłączności ustawy dla unormowania sytuacji prawnej jednostek, stanowiącej klasyczny element idei państwa prawnego. Jest to także sformułowanie wymogu odpowiedniej szczegółowości unormowania ustawowego. Skoro ograniczenia konstytucyjnych praw i wolności mogą być ustanawiane «tylko» w ustawie, to kryje się w tym nakaz kompletności (...) ograniczenia danego prawa i wolności, tak aby już na podstawie lektury przepisów ustawy można było wyznaczyć kompletny zarys (kontur) tego ograniczenia”¹³. Jeżeli nieprecyzyjność przepisu przybiera rozmiary na tyle poważne, że nie jest możliwe ustalenie jego treści w drodze wykładni, może ona stanowić samoistną podstawą orzeczenia jego niekonstytucyjności.¹⁴ W doktrynie uznaje się, że „Określoność regulacji prawnej czy też odpowiednia szczegółowość unormowania ustawowego (...) obejmuje dwa zasadnicze elementy: 1) dostateczną precyzję, jasność i poprawność danej regulacji prawnej oraz 2) dostatecznie ściśle i precyzyjne determinowanie działań organów państwa, w tym zwłaszcza działań organów administracji”.¹⁵ Należy także zwrócić uwagę, że niejasne i nieprecyzyjne przepisy mogą naruszać nie tylko art. 31 ust. 3 Konstytucji, ale i jej art. 2 i wynikające z niego zasady przyzwoitej legislacji.

Przenosząc powyższe rozważania na grunt analizowanego przepisu, należy dojść do wniosku, że nie spełnia on wymogów konstytucyjnych, gdyż ustanawia ograniczenie prawa do ochrony zdrowia, które jedynie w niewielkim zakresie ma być uregulowane na poziomie ustawowym. Projekt nie reguluje bowiem kwestii tak kluczowych, jak choćby skład Zespołów Koordynacyjnych, podstawowe zasady ich procedowania, dostęp do środków odwoławczych od podejmowanych przez nie rozstrzygnięć czy sposób ustalania „kryteriów włączenia do danego programu, zasad jego monitorowania oraz kryteriów wyłączenia z programu lekowego” (art. 16a ust. 3 pkt 3 ustawy refundacyjnej). Nie wskazuje też, choćby przykładowo, jakimi przesłankami powinien kierować się Minister właściwy ds. zdrowia podejmując decyzję o powołaniu dla danego programu lekowego zespołu koordynacyjnego.

W świetle Projektu najważniejsze zasady dotyczące funkcjonowania zespołów koordynacyjnych mają być natomiast uregulowane w aktach niezaliczanych do katalogu źródeł prawa powszechnie obowiązującego wymienionego w art. 87 Konstytucji. W tym zakresie HFPC podziela stanowisko Rzecznika Praw Obywatelskich wyrażone w wystąpieniu do Ministra Zdrowia z 9 marca 2016 r.¹⁶ że „obwieszczenie ma określać jedynie opis programu lekowego. Nie powinno więc zawierać treści o charakterze

¹² L. Bosek, M. Szydło, komentarz do art. 31 Konstytucji RP [w:] M. Safjan, L. Bosek (red.), *Konstytucja RP. Tom I. Komentarz do art. 1–86*, Legalis/el. 2016.

¹³ Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z 12 stycznia 2000 r., sygn. P. 11/98.

¹⁴ Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z 28 czerwca 2005 r., sygn. SK 56/04.

¹⁵ L. Bosek, M. Szydło, cyt. wyżej.

¹⁶ https://www.rpo.gov.pl/sites/default/files/Do_Ministra_Zdrowia_ws_dostepu_pacjentow_do_terapii_w_ramach_programow_lekowych%20.pdf (ostatni dostęp: 18 listopada 2016 r.).

normatywnym. Z tych względów za nieprawidłowe należy uznać zawarcie w załącznikach do obwieszczenia, będących opisami programów lekowych, treści określających uprawnienia Zespołu Koordynacyjnego do kwalifikacji i wyłączenia pacjentów z udziału w programie lekowym.” Dochodzi bowiem do niemożliwej do zaakceptowania w świetle Konstytucji sytuacji, w której organ podejmuje wiążące rozstrzygnięcie o prawach jednostki działając na podstawie aktu prawa wewnętrznego.

Z tej perspektywy, podstawowe kwestie związane z powoływaniem oraz działalnością zespołów koordynacyjnych powinny być unormowane na poziomie ustawowym, natomiast szczegóły dotyczące konkretnych programów lekowych mogłyby być ujęte w rozporządzeniu oraz załącznikach do niego.

2.4. Proporcjonalność ograniczenia prawa do ochrony zdrowia

Jeśli chodzi natomiast o konstytucyjność samej idei zespołów koordynacyjnych jako ciała, zewnętrznego wobec pacjenta i lekarza go prowadzącego, mającego decydować o kwalifikowaniu pacjenta do i wyłączeniu z programu lekowego, należy po pierwsze uznać, że *ratio legis* omawianego przepisu związane jest z ochroną interesów fiskalnych państwa przed znaczącymi wydatkami na refundację leków w sytuacjach, gdy nie jest to uzasadnione. W tym kontekście warto podkreślić, że zgodnie z orzecznictwem Trybunału Konstytucyjnego „konieczność zachowania równowagi budżetowej oraz właściwego stanu finansów publicznych wyznacza granice urzeczywistniania wyrażonych w Konstytucji praw i gwarancji socjalnych (...), stanowiąc samodzielnie przesłankę mogącą uzasadniać ich ograniczenie (...) w warunkach recesji gospodarczej (...) państwo może być zmuszone zmienić obowiązujące regulacje prawne na niekorzyść, dostosowując zakres realizacji praw socjalnych do warunków ekonomicznych”.¹⁷

Nawet jeśli jednak uznać, że wprowadzenie zespołów koordynacyjnych byłoby przydatne czy nawet niezbędne do ochrony równowagi budżetowej państwa, to w ocenie HFPC proponowany art. 16a ustawy refundacyjnej i tak nie spełniałby przesłanki proporcjonalności *sensu stricto* analizowanego ograniczenia, gdyż instytucja ta prowadzi do nadmiernego ograniczenia prawa jednostki do ochrony zdrowia. W istocie, przy tak dalekiej niedookreśloności zasad funkcjonowania zespołów koordynacyjnych można byłoby nawet twierdzić, że ustawowe prawo dostępu do refundowanego leku staje się instytucją pozorną, a takich ustawodawca nie może kreować nawet, gdy zachodzi konieczność zachowania równowagi budżetowej i planowego wykonania budżetu.¹⁸ Za taką tezę świadczą następujące argumenty.

Po pierwsze, całkowity brak ustawowego określenia zasad dotyczących składu osobowego zespołów koordynacyjnych, a także powierzenie kompetencji do ich powoływania prezesowi NFZ, może sprawiać, że ich działania nie będą bezstronne. Nadmierny wpływ płatnika na ich funkcjonowanie stwarza bowiem ryzyko, że to interesy budżetowe będą miały pierwszeństwo nad dobrem pacjenta. Tak naprawdę, ustawa nie wyklucza nawet uczestnictwa w posiedzeniach zespołu koordynacyjnego

¹⁷ Wyrok z dnia 12 grudnia 2012 r., sygn. akt K 1/12.

¹⁸ Zob. np. wyrok z dnia 28 października 2015 r. sygn. akt K 21/14.

osób nie posiadających wykształcenia medycznego, w tym urzędników Ministra Zdrowia. Dochodzi więc do zachwiania równowagi między interesem państwa a prawami jednostki, co stanowi sedno zasady proporcjonalności.

Po drugie, pacjent nie posiada jakichkolwiek środków prawnych, za pomocą których mógłby domagać się weryfikacji decyzji zespołu koordynacyjnego. Jak zostało wskazane, zgodnie z orzecznictwem sądów administracyjnych zespoły te nie są organem administracji, a podejmowane przez nie rozstrzygnięcia nie stanowią decyzji administracyjnych w rozumieniu Kodeksu postępowania administracyjnego oraz Prawa o postępowaniu przed sądami administracyjnymi. Pacjent nie ma też możliwości kwestionowania opisu programu lekowego, ani decyzji refundacyjnej, której częścią jest ww. opis. Projekt nie zawiera żadnych przepisów, które ten stan rzeczy miałyby zmienić. Pacjent nie będzie miał do dyspozycji nawet „miękkich“ środków, takich jak choćby znane z art. 6 ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2016 r., poz. 186 j.t.), prawo do żądania od lekarza udzielającego mu świadczeń zdrowotnych zasięgnięcia opinii innego lekarza lub zwołania konsylium lekarskiego. Choć zgodnie z ust. 4 tego przepisu lekarz może odrzucić żądanie pacjenta, jeżeli uzna, że jest ono bezzasadne, należy uznać, że przynajmniej w minimalnym stopniu interesy pacjenta zostały tu uznane. Tym bardziej dziwi więc, że w przypadku rozstrzygnięć zespołu koordynacyjnego, a więc ciała na poły biurokratycznego, pacjenta pozbawia się jakichkolwiek możliwości obrony własnych interesów.

Po trzecie, Projekt nie przewiduje także żadnych innych mechanizmów prawnych chroniących przed arbitralnością zespołów. W tym kontekście warto zwrócić uwagę, że zgodnie z projektowanym art. 16a zespoły koordynacyjne mają podejmować swoje rozstrzygnięcia „na podstawie odpowiednio kryteriów włączenia do danego programu, zasad jego monitorowania oraz kryteriów wyłączenia z programu lekowego”. Taki wymóg nie stanowi jednak dostatecznej ochrony pacjenta, gdyż, abstrahując już nawet od kwestii źródła prawa, w jakim owe kryteria i zasady mają być uregulowane (zob. wyżej), powstaje pytanie, w jaki sposób ustawodawca zamierza zapewnić realne ich przestrzeganie, skoro nie przewiduje tak naprawdę żadnego obiektywnego nadzoru nad działalnością zespołów.

Po czwarte, jak trafnie wskazał Rzecznik Praw Obywatelskich w przywołanym powyżej wystąpieniu do Ministra Zdrowia, instytucja zespołu koordynacyjnego sprawia, że to właśnie ten zespół „każdorazowo kwalifikuje pacjenta do terapii, a uprawnienia takiego nie posiada lekarz prowadzący, pomimo że jest on osobą, która na bieżąco może ocenić skuteczność terapii. Prowadzi to w efekcie do stanu, w którym o celowości i potrzebie dalszego leczenia danego pacjenta orzeka podmiot, który nie miał z nim żadnego osobistego kontaktu i możliwości bieżącej oceny efektywności stosowanego leczenia. Taki stan jest sprzeczny z zasadami wykonywania zawodu lekarza.”

Warto zwrócić uwagę, że podobne, w ocenie HFPC – trafne, argumenty były podnoszone w opiniach prawnych przedstawianych podczas prac legislacyjnych nad

rządowym ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw z dnia 19 września 2013 r.¹⁹, który także przewidywał wprowadzenie podstawy prawnej tworzenia i funkcjonowania zespołów koordynacyjnych. Przykładowo, Naczelna Rada Lekarska wskazała wówczas, że „[s]tanowczy sprzeciw budzi przyznanie Prezesowi NFZ uprawnień do powoływania zespołów decydujących o włączeniu i wyłączeniu pacjentów do i z programów lekowych. W ocenie Naczelnej Rady Lekarskiej nie jest rolą płatnika decydowanie o włączeniu do programu lekowego. Decyzja o włączeniu pacjenta do programu lekowego powinna spoczywać na lekarzu prowadzącym chorego, który posiada pełny obraz jego choroby i stanu zdrowia”²⁰. Podobne stanowisko zaprezentowała Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”: „Bezdyskusyjnym wydaje się, iż wyłączna decyzja o kwalifikacji pacjenta należy do lekarza, ew. konsylium lekarskiego. Trudno zrozumieć sens weryfikacji decyzji lekarskiej przez zespół składający się również z urzędników (przedstawiciele MZ i NFZ) oraz organizacji pacjenckich. Stwarza to ryzyko arbitralności i ograniczania dostępu (czynniki ekonomiczne zamiast medycznych), w sytuacji gdy same warunki kwalifikacji/wyłączenia zawarte w programie spełniają funkcję «dookreślenia» populacji, gdy lek przeszedł już negocjacje cenowe, gdy są stosowane limity. Taka konstrukcja przepisu tworzy kolejną barierę w dostępie do leczenia”.²¹ Także Stowarzyszenie osób chorych na zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa i osób ich wspierających krytycznie odniosło się do projektowanych regulacji: „Taki model rozmywa odpowiedzialność za terapię, przenosi decyzje terapeutyczne na kolegialny zespół, który zna pacjenta jedynie z wyrywkowych danych będących fragmentem dokumentacji medycznej”.²² Na niebezpieczeństwo wynikające z możliwości podważania decyzji lekarza prowadzącego przez zespół koordynacyjny wskazała także Polska Koalicja Pacjentów Onkologicznych: „Z jednej bowiem strony dana terapia jest refundowana, a więc powinna być dostępna, jeśli lekarz prowadzący uzna ją za zasadną. Z drugiej zaś strony faktycznie nie jest refundowana, bo potrzebna jest jeszcze decyzja Zespołu, a więc następuje kuriozalne odseparowanie pacjenta od lekarza prowadzącego, który traci możliwość niezwłocznego decydowania o terapii będącej procedurą ratującą życie. Konstytucyjność powyższego modelu narusza również fakt, iż od decyzji Zespołu

¹⁹ <http://legislacja.rcl.gov.pl/docs//2/178080/178084/178085/dokument85398.pdf> (ostatni dostęp: 18 listopada 2016 r.).

²⁰ Opinia Naczelnej Rady Lekarskiej z 25 października 2015 r., <http://legislacja.rcl.gov.pl/docs//2/178080/178084/178087/dokument108660.pdf> (ostatni dostęp: 18 listopada 2016 r.).

²¹ Opinia Izby Gospodarczej „Farmacja Polska” z 18 października 2013 r., <http://legislacja.rcl.gov.pl/docs//2/178080/178084/178087/dokument108689.pdf> (ostatni dostęp: 18 listopada 2016 r.).

²² Opinia Stowarzyszenia osób chorych na zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa i osób ich wspierających, <http://legislacja.rcl.gov.pl/docs//2/178080/178084/178087/dokument108698.pdf> (ostatni dostęp: 18 listopada 2016 r.).

nie ma odwołania, podczas gdy decyzja lekarska może być weryfikowana przez konsylium lekarskie”.²³

2.5. Zespoły koordynacyjne a konstytucyjne prawo do „równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych”

Zdaniem HFPC projektowany przepis może naruszać także konstytucyjne prawo do „równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych” gwarantowane w art. 68 ust. 2 Konstytucji. Wprawdzie art. 16a ustawy refundacyjnej sam w sobie nie zawiera żadnego różnicowania jednostek w zakresie dostępu do programów lekowych, jednak, jak wskazano powyżej, w świetle orzecznictwa Trybunału Konstytucyjnego w przepisie tym nie chodzi wyłącznie o zapewnienie równości „teoretycznej”, lecz rzeczywistej. Ustawodawca powinien więc zapewnić, że pacjenci będą traktowani równo w zakresie dostępu do leków refundowanych w praktyce. Tymczasem, jak wskazano powyżej, w omawianym przypadku, brakuje jakichkolwiek zabezpieczeń proceduralnych, które chroniłyby przed arbitralnością zespołów koordynacyjnych. Jest więc możliwe, że dwóch pacjentów cierpiących na podobne dolegliwości zdrowotne zostanie potraktowanych przez zespół koordynacyjny zupełnie odmiennie i nie będą istniały żadne mechanizmy prawne, aby tę nierówność zlikwidować. Można zatem uznać, że Projekt nie realizuje konstytucyjnego wymogu rzeczywistego zapewnienia równego traktowania pacjentów.

2.6. Naruszenie prawa do życia

Przedstawione powyżej zagrożenia dla prawa do ochrony zdrowia wynikające z powierzenia kompetencji decyzyjnych w zakresie włączania pacjentów do i wyłączenia z programu lekowego, wiążą się także z możliwym naruszeniem prawa do życia. Jak już zostało wskazane, w doktrynie oraz orzecznictwie TK dostrzega się relacje między prawem do ochrony zdrowia oraz prawem do życia – z tego ostatniego wynika bowiem pozytywny obowiązek państwa do ochrony życia jednostek, także poprzez zapewnienie im dostępu do odpowiedniej opieki medycznej. Podobnie prawo do życia rozumie Europejski Trybunał Praw Człowieka, wedle którego do naruszenia art. 2 Europejskiej Konwencji Praw Człowieka może dojść wówczas, gdy do śmierci jednostki dojdzie wskutek dysfunkcyjnej organizacji systemu opieki zdrowotnej²⁴ lub gdy zagrożone jest życie jednostki z powodu odmówienia jej przez władze dostępu do opieki medycznej dostępnej dla ogółu ludności.²⁵

Ryzyko naruszenia prawa do życia jest tym wyraźniejsze, że w chwili obecnej zespoły koordynacyjne funkcjonują zwykle w przypadkach takich chorób, które bez terapii w ramach programu lekowego są praktycznie nieuleczalne. Tym samym, decyzja

²³ Opinia Polskiej Koalicji Pacjentów Onkologicznych z 19 października 2013 r., <http://legislacja.rcl.gov.pl/docs//2/178080/178084/178087/dokument108668.pdf> (ostatni dostęp: 18 listopada 2016 r.).

²⁴ Zob. np. wyrok ETPC z 22 marca 2016 r. w sprawie *Elena Cojocararu przeciwko Rumunii*, skarga nr 74114/12.

²⁵ Zob. np. postanowienie ETPC z 21 marca 2002 r. w sprawie *Nitecki przeciwko Polsce*, skarga nr 65653/01.

o kwalifikacji pacjenta do lub wyłączenia go z programu lekowego jest nierzadko w istocie decyzją o życiu lub śmierci jednostki. Jako taka powinna być podejmowana wyłącznie w procedurze wolnej od stronniczości. Jak wykazano powyżej, projektowany art. 16a ustawy refundacyjnej takiej procedury nie zapewnia.

Praktyka HFPC wskazuje, że zagrożenia dla prawa do życia wynikające z funkcjonowania zespołów koordynacyjnych nie mają jedynie charakteru iluzorycznego. Fundacji znana jest sprawa młodego mężczyzny, który chorował na Zespół Huntera – ultraradką chorobę wymagającą terapii z wykorzystaniem leku *Elaprase*, której koszty mogą przekraczać milion zł w skali roku. Mężczyzna został włączony do terapii lekiem Elaprase w 2009 r., jednak w 2015 r. Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultraradkich wyłączył go z programu lekowego. Jako podstawę swojej decyzji wskazał to, że terapia tym lekiem nie przyniosła skutków, a jego stan zdrowia pogorszył się. Od tej decyzji odwołał się dyrektor szpitala, w którym leczono chłopca, uzasadniając, iż stan zdrowia Macieja nie pogorszył się w czasie leczenia. Odwołanie nie przyniosło jednak rezultatów. Ministerstwo Zdrowia zwróciło uwagę dyrekcji szpitala, że nie ma podstaw prawnych do tego, aby odwoływać się od decyzji zespołu. Zarówno rodzice mężczyzny, jak i lekarze prowadzący jego terapię wskazywali, że decyzja zespołu nie była słuszna, gdyż leczenie zatrzymało postęp choroby, a nawet spowodowało poprawę kondycji i ogólnego funkcjonowania chorego. Niestety, zespół nie zmienił swojej decyzji, a ok. rok później mężczyzna zmarł. Można zatem uznać, że do śmierci pacjenta doszło, gdyż pomimo że lekarze prowadzący ciężko chorego pacjenta uznali, że powinien on odbywać terapię z wykorzystaniem leku, który władze publiczne zdecydowały się refundować, to w zespół koordynacyjny podjął, w niejasnej i niezdeterminowanej prawnie procedurze, decyzję dla niego niekorzystną.

3. Podsumowanie

Zdaniem HFPC proponowany art. 16a ustawy refundacyjnej rodzi wiele wątpliwości natury konstytucyjnej. Po pierwsze, może dojść do naruszenia zasady wyłączności ustawowej dla ustanawiania ograniczeń praw konstytucyjnych oraz pogwałcenia konstytucyjnych zasad źródeł prawa, gdyż podstawowe zasady tworzenia, organizacji i kompetencji zespołów koordynacyjnych mają zostać unormowane nie na poziomie ustawy, ani nawet rozporządzenia, lecz w aktach prawa wewnętrznego. Po drugie, powierzenie zespołom koordynacyjnym kompetencji do niewzruszalnego rozstrzygnięcia o kwalifikacji pacjenta do i wyłączeniu go z programu lekowego, przy braku jakichkolwiek zabezpieczeń chroniących go przed stronniczością czy arbitralnością tego organu, może naruszać prawo do ochrony zdrowia i powiązane z nim prawo do równego dostępu do świadczeń finansowanych ze środków publicznych, a także prawo do ochrony zdrowia. Z tych względów, w ocenie HFPC preferowanym systemem kwalifikowania pacjentów do programów lekowych byłby taki, w którym decydujący głos miałby lekarz prowadzący pacjenta, jako specjalista najlepiej znający sytuację zdrowotną pacjenta i przebieg jego choroby, a nie organ zewnętrzny powołany przez Prezesa NFZ. Jeśli jednak ustawodawca zdecyduje się na odmienne rozwiązanie, powinien zapewnić pełne poszanowanie dla omówionych w niniejszej opinii zasad

konstytucyjnych. Uwagi wyrażone w niniejszej opinii znajdują zastosowanie także do obecnej praktyki powierzania kompetencji do rozstrzygnięcia o włączaniu i wyłączeniu pacjentów do/z programów lekowych, pomimo braku istnienia stosownej podstawy prawnej, która by to regulowała.

Projekt opinii został sporządzony przez Marcina Szweda w ramach Programu Spraw Precedensowych HFPC.

Katarzyna Wiśniewska

Katarzyna Wiśniewska
Koordynatorka Programu Spraw
Precedensowych

dr Piotr Kładoczny

dr Piotr Kładoczny
Sekretarz Zarządu

