



RZECZNIK PRAW OBYWATELSKICH

Warszawa, 6. XI, 2014 r.

Irena Lipowicz

V.7011.54.2014.TS

**Pan
Bartosz Arłukowicz**

Minister Zdrowia

Szanowny Panie Ministrze,

Uprzejmie dziękuję za odpowiedź na wystąpienie w sprawie stosowanej przez podległy Panu Ministrowi resort praktyki publikowania wykazu leków refundowanych z naruszeniem zasady czternastodniowego okresu *vacatio legis* (pismo z dnia 11 sierpnia 2014 r. Nr MZ-PLR-460-20200-839/MKR/14). We wspomnianej odpowiedzi twierdzi Pan, że do obwieszczenia, w którym ogłaszany jest wykaz leków refundowanych, nie mają zastosowania przepisy art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszania aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz.U. z 2011 r. Nr 197, poz. 1172 ze zm.), a tym samym przedmiotowy wykaz nie musi być opublikowany, na co najmniej dwa tygodnie przed jego wejściem w życie. Za stanowiskiem takim przemawia według Pana Ministra szczególny charakter obwieszczenia zawierającego wykaz leków refundowanych, który wynika z faktu, że treść obwieszczenia „stanowi odwzorowanie w zbiorczym dokumencie przenoszonych mechanicznie treści poszczególnych decyzji refundacyjnych wydanych w określonym przedziale czasu”.

Nie mogę zgodzić się z przedstawionym Pana Ministra poglądem, bowiem nie znajduje on uzasadnienia w obowiązujących przepisach prawa.

Art. 2 ust. 1 ustawy o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych wprowadza obowiązek ogłaszania aktów normatywnych w dzienniku urzędowym. Obowiązek ten dotyczy wszystkich aktów normatywnych wydanych przez ministrów kierujących działami administracji rządowej, przy czym, jeżeli akty te nie mają formy rozporządzenia, są ogłaszane w dzienniku urzędowym ministra wydającego dziennik (art. 12 ust. 1 pkt 1 powołanej ustawy). Z kolei art. 4 ust. 1 ustawy ustala zasadę, zgodnie z którą akty normatywne zawierające przepisy powszechnie obowiązujące wchodzą w życie po upływie czternastu dni od ich ogłoszenia, chyba, że dany akt normatywny określi termin dłuższy.

Zgodnie ze stanowiskiem doktryny oraz orzecnictwem Trybunału Konstytucyjnego, aktem normatywnym jest każdy akt, który wyznacza reguły i wzory postępowania, których przestrzeganie jest dla jego adresatów prawnie obowiązujące, niezależnie od tego, jaką formę ma podstawa prawna jego ustanowienia, jaki jest jego zasięg przedmiotowy i podmiotowy oraz jaki jest zakres i forma sankcji służących ochronie jego przestrzegania. Akt normatywny jest to zatem akt ustanawiający obowiązujące normy postępowania o charakterze ogólnym (abstrakcyjnym i generalnym), a więc normy prawne. Cecha generalności dotyczy adresata normy i oznacza odniesienie normy do ogółu albo do pewnej oznaczonej grupy podmiotów. Natomiast abstrakcyjność oznacza, że norma odnosi się do zachowań adresatów, które aktualizują się w okolicznościach opisanych w normie. Cechą norm abstrakcyjnych jest ich powtarzalność, wielokrotność zastosowania.

W literaturze prawniczej obwieszczenie jest traktowane, jako forma ogłoszenia aktu normatywnego lub jako zawiadomienie (komunikat) o dokonaniu określonej czynności prawnej. Co do zasady, obwieszczenie stanowi więc akt o charakterze technicznym. Jeżeli jednak w obwieszczeniu pojawi się treść normatywna, wówczas obwieszczenie nabiera charakteru aktu normatywnego. O tym, czy konkretne obwieszczenie ma znaczenie normatywne decyduje to, czy wprowadza ono elementy, które nie zostały wprost sprecyzowane w ustawie, lecz stanowią dopełnienie normy ustawowej. Zaliczenie danego obwieszczenia do kategorii aktów normatywnych zależy zatem od tego, czy wprowadza ono do systemu prawa tzw. nowość normatywną (kreuje całkiem nowe regulacje), a zatem czy ma charakter prawotwórczy.

Aczkolwiek obwieszczenie w sprawie wykazu leków refundowanych zawiera regulacje, które są swego rodzaju odzwierciedlenie elementów decyzji w przedmiocie objęcia leku refundacją, to jednak zamieszczone są w nim także normy, które stanowią doprecyzowanie przepisów ustawy o refundacji leków, a jednocześnie nie są powieleniem treści wspomnianej decyzji. Dla przykładu wskazać można, że wykaz leków refundowanych ustala cenę detaliczną leku, wysokość limitu finansowania dla leku czy wysokość dopłaty świadczeniobiorcy, a zatem normuje kwestie, które nie są przedmiotem rozstrzygnięć zamieszczonych w decyzji wymienionej w art. 11 ustawy refundacyjnej. Ponadto, obwieszczenie podaje datę, od której wykaz leków refundowanych obowiązuje, czyli staje się częścią krajowego porządku prawnego. Nie ulega zatem wątpliwości, że co najmniej w przedmiotowym zakresie obwieszczenie w sprawie wykazu leków refundowanych stanowi nowość normatywną.

Wykaz leków refundowanych ogłoszony w drodze obwieszczenia spełnia także inne warunki, które pozwalają zaliczyć go do kategorii aktów normatywnych. W szczególności, wykaz zawiera normy o charakterze ogólnym, które nie ulegają „skonsumowaniu” w rezultacie jednorazowego użycia, lecz dotyczą pewnych powtarzalnych zachowań (sytuacji). Powyższą tezę potwierdza orzecznictwo sądów administracyjnych. W wyrokach: z dnia 28 listopada 2012 r., sygn. akt II GSK 1662/12 oraz z dnia 29 listopada 2012 r., sygn. akt II GSK 1739/12, Naczelny Sąd Administracyjny stwierdził, że wynikająca z obwieszczenia, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy refundacyjnej, norma ma nie tylko charakter generalny, ale i abstrakcyjny. Jest ona bowiem skierowana do generalnie określonej klasy adresatów (podmiotów uczestniczących w obrocie lekami refundowanymi: pacjentów, farmaceutów, właścicieli aptek, podmiotów odpowiedzialnych), a jednocześnie nie uleganie ona skonsumowaniu przez jednorazowe zastosowanie (wspomniane podmioty będą nią związane przy każdej transakcji, której przedmiotem są leki refundowane, w okresie obowiązywania obwieszczenia). W konsekwencji, obwieszczenia w sprawie wykazu leków refundowanych nie można zaliczyć do aktów stosowania prawa, ale – jego stanowienia.

Przedstawione powyżej argumenty przemawiają za tym, że obwieszczenie w sprawie wykazu leków refundowanych jest aktem normatywnym, który zawiera przepisy powszechnie obowiązujące. Oznacza to, że do przedmiotowego

obwieszczenia znajduje zastosowanie reguła dot. okresu *vacatio legis* przepisów powszechnie obowiązujących, która wynika z postanowień art. 4 ust. 1 ustawy o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych.

W myśl art. 7 Konstytucji RP, organy władzy publicznej działają na podstawie i w granicach prawa. Wynikająca z powołanej normy konstytucyjnej zasada legalizmu wprowadza zakaz naruszania obowiązującego prawa przez organy państwowe, w tym ministrów. Zakaz ten obowiązuje także w toku procesu prawotwórczego. Jednym z aspektów zasady legalizmu jest bowiem zakaz naruszania prawa proceduralnego przez organ w toku procesu legislacyjnego. Zgodnie z orzecznictwem Trybunału Konstytucyjnego, naruszenie elementów procedury legislacyjnej może być zawsze rozpatrywane w kategoriach jednoczesnego naruszenia art. 7 Konstytucji (por. wyrok TK z dnia 23 marca 2006 r., sygn. akt K 4/06). Niezachowanie wymaganego prawem *vacatio legis*, w wyniku zbyt późnego publikowania wykazów leków refundowanych w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia, należy zatem traktować, jako swego rodzaju delikt konstytucyjny.

W związku z powyższym, mając za podstawę art. 13 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 lipca 1987 r. o Rzeczniku Praw Obywatelskich (Dz.U. z 2001 r. Nr 14, poz. 147 ze zm.), **zwracam się do Pana Ministra z uprzejmą prośbą o ponowne przeanalizowanie problemu i przedstawienie stanowiska.**

Z poważaniem

