

Minister Zdrowia wydał decyzję o niewyrażeniu zgody na refundację leku na podstawie art. 39 ust. 1 ustawy o refundacji, ograniczając się do zastosowania w sprawie jedynie wykładni językowej. W ocenie Ministra przepis ten nie uprawnia go do wydania decyzji zgodnej z żądaniem Strony, dotyczy bowiem leku nieposiadającego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, tymczasem lek Translarna, Ataluren, saszetki a 250 mg posiada takie pozwolenie. Istotnie, zgodnie z brzmieniem art. 39 ust. 1 ustawy o refundacji, lek nieposiadający pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i sprowadzany z zagranicy na warunkach i w trybie określonym w art. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne może być wydawany po wniesieniu przez świadczeniobiorcę opłaty ryczałtowej, o której mowa w art. 6 ust. 2 pkt 2, za opakowanie jednostkowe, pod warunkiem wydania zgody na refundację przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Analizując zastosowanie art. 39 ustawy o refundacji, nie można zdaniem Rzecznika Praw Obywatelskich abstrahować od przepisów, z którymi ta regulacja pozostaje w związku, a także od wykładni zgodnej z Konstytucją.

Nie budzi przy tym wątpliwości, że art. 39 ust. 1 ustawy o refundacji doprecyzowuje art. 10 ust. 2 pkt 1 tej ustawy, stanowiący wyjątek od reguły, zgodnie z którą refundowany może być lek posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Wyjątek ten dopuszcza możliwość refundacji leku nieposiadającego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, sprowadzonego jednak z zagranicy na warunkach i w trybie art. 4 Pf. Tak więc w art. 10 ust. 2 pkt 1, jak i w uzupełniającym go art. 39 ust. 1 ustawy o refundacji ustawodawca odwołał się do art. 4 Pf, który reguluje instytucję importu docelowego produktu leczniczego, polegającego na sprowadzeniu leku na konkretne zapotrzebowanie, dla konkretnego pacjenta, na podstawie decyzji administracyjnej Ministra Zdrowia wydanej w sprawie indywidualnej. Lek, o którego refundację wnioskował skarżący w niniejszej sprawie, został sprowadzony właśnie w tym trybie.

Import docelowy leku odbywa się w trybie określonym w art. 4 ust. 9 Pf. Na jego mocy, minister właściwy do spraw zdrowia może, w przypadku klęski żywiołowej lub innego zagrożenia życia lub zdrowia ludzi, wydać zgodę na sprowadzenie z zagranicy, zgodnie z warunkami określonymi w ust. 2, 3 i 5, produktu leczniczego, który jednocześnie: 1) posiada pozwolenie, o którym mowa w art. 3 ust. 1 lub 2, 2) jest dopuszczony do obrotu

w państwie, z którego jest sprowadzany, 3) jest niedostępny na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej - pod warunkiem, że na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej nie jest dostępny produkt leczniczy zawierający tę samą lub te same substancje czynne, tę samą moc i postać, co produkt leczniczy sprowadzany. Równocześnie podkreślenia wymaga, że art. 4 ust. 9 pkt 1 Pf dotyczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w trybach, o których mowa w art. 3 ust. 1 lub 2 Pf, czyli wydanych zarówno przez Prezesa Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, jak również przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską.

W świetle powyższego, literalne zestawienie art. 39 ust. 1 ustawy o refundacji oraz art. 4 ust. 9 Pf wskazuje na wewnętrzną sprzeczność uregulowania zawartego w art. 39 ust. 1 ustawy o refundacji, która uniemożliwia stosowanie tego przepisu (a zatem – uniemożliwia refundację) w sytuacjach unormowanych w art. 4 ust. 9 Pf. Rzecznik Praw Obywatelskich podziela pogląd wyrażony przez WSA, że zestawienie przez ustawodawcę obu omawianych przepisów oznacza, że zamiarem jego było stworzenie spójnego, szczególnego instrumentu prawnego, w ramach którego możliwa byłaby indywidualna zgoda Ministra Zdrowia na refundację leku nieposiadającego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przy jednoczesnej zgodzie na docelowy import tego leku, jeżeli zostałyby spełnione pozostałe warunki wymienione w art. 4 ust. 9 Pf, jak również możliwa byłaby indywidualna zgoda Ministra Zdrowia na refundację leku posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przy jednoczesnej zgodzie na docelowy import tego leku, jeżeli zostałyby spełnione wszystkie warunki wymienione w art. 4 ust. 9 Pf. W konsekwencji, wykluczona jest literalna wykładnia art. 39 ust. 1 ustawy o refundacji w zestawieniu z art. 4 ust. 9 Pf. Zasadnie zatem WSA przyjął, że normy wynikające z obu przepisów należy interpretować jako normy uzupełniające się, poszerzające katalog sytuacji, w których możliwe jest zastosowanie art. 39 ust. 1 ustawy o refundacji, a nie wzajemnie wykluczające się i uniemożliwiające zastosowanie tego przepisu w sytuacjach wskazanych w art. 4 ust. 9 Pf. Taka interpretacja umożliwi refundację leku w niniejszej sprawie posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, lecz niedostępnego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Minister Zdrowia, wydając decyzje administracyjne w niniejszej sprawie, naruszył przepis art. 39 ust. 1 ustawy o refundacji, poprzez jego błędną wykładnię (polegającą na

zastosowaniu jedynie wykładni językowej) i w konsekwencji przyjęcie, że art. 39 nie daje podstawy do wydania zgody na refundację spornego leku, ponieważ przepis ten dotyczy wyłącznie leku nieposiadającego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Tymczasem, w przypadkach, w których ma zastosowanie art. 4 ust. 9 Pf, przepis art. 39 ust. 1 ustawy o refundacji obejmuje swym zakresem również leki posiadające pozwolenia na dopuszczenie ich do obrotu. Przeciwna wykładnia jest nie do pogodzenia z konstytucyjnym prawem do życia oraz do ochrony zdrowia.

III. Zdaniem Rzecznika Praw Obywatelskich, dokonywana przez Ministra Zdrowia wykładnia obowiązujących przepisów prawa nie może wyłącznie opierać się o ich literalną treść. Obok wykładni językowej, w uzasadnionych przypadkach (a takim jest niniejszy), Minister może i powinien stosować wykładnię celowościową, opartą na Konstytucji. W ocenie Rzecznika Praw Obywatelskich w niniejszej sprawie mamy do czynienia z przypadkiem, gdy wykładnia językowa dokonana przez Ministra Zdrowia prowadzi do sprzeczności z podstawowymi wartościami konstytucyjnymi, takimi jak prawa do: godności, ochrony zdrowia oraz życia ludzkiego.

Prawo do życia, godności i ochrony zdrowia na gruncie Konstytucji

Rzecznik Praw Obywatelskich stoi na straży wolności i praw człowieka i obywatela określonych w Konstytucji oraz w innych aktach normatywnych (art. 208 ust. 1 Konstytucji RP). Spośród praw jednostki za fundamentalne na kanwie przedmiotowej sprawy uznać należy prawo do życia (art. 38 Konstytucji RP), godności (art. 30 Konstytucji RP) oraz do ochrony zdrowia (art. 68 Konstytucji RP). Okoliczność ta spowodowała konieczność przystąpienia przez Rzecznika Praw Obywatelskich do postępowania zawisłego przed Naczelnym Sądem Administracyjnym w celu ochrony praw jednostki przed naruszeniem praw gwarantowanych w art. 38, art. 30 oraz art. 68 Konstytucji RP.

Na mocy pierwszego ze wskazanych przepisów, Rzeczpospolita Polska zapewnia każdemu człowiekowi prawną ochronę życia. Zgodnie z drugim - przyrodzona i niezbywalna godność człowieka stanowi źródło wolności i praw człowieka i obywatela. Jest ona nienaruszalna, a jej poszanowanie i ochrona jest obowiązkiem władz publicznych. Natomiast art. 68 Konstytucji stanowi, że każdy ma prawo do ochrony zdrowia (ust. 1) oraz nakłada na władze publiczne obowiązek zapewnienia szczególnej opieki zdrowotnej

dzieciom, kobietom ciężarnym, osobom niepełnosprawnym i osobom w podeszłym wieku (ust. 3).

Podkreślenia wymaga, że kluczowe znaczenie dla interpretacji spornego art. 39 ustawy o refundacji ma konstytucyjne prawo do ochrony zdrowia. Trybunał Konstytucyjny w swoim orzecznictwie wskazuje na podstawowy charakter tego prawa, które swe źródło ma w przyrodzonej i niezbywalnej godności człowieka. Jest ona nienaruszalna, a jej poszanowanie i ochrona jest obowiązkiem władz publicznych. W wyroku z dnia 7 stycznia 2004 r. (sygn. akt K 14/03, OTK-A 2004/1/1) Trybunał Konstytucyjny wskazał, że konstytucyjne prawo do ochrony zdrowia rozpatrywać można w wielu, niżej wskazanych aspektach:

Po pierwsze, za punkt wyjścia dla określenia hierarchii wartości osobowych, a przez to praw obywatelskich przyjąć należy art. 30 Konstytucji, w świetle którego źródłem wolności i praw człowieka oraz obywatela jest przyrodzona i niezbywalna godność człowieka. Jest ona nienaruszalna, a jej poszanowanie i ochrona jest obowiązkiem władz publicznych. Także w Preambule do Konstytucji wyraźnie stwierdza się: „Wszystkich, którzy dla dobra Trzeciej Rzeczypospolitej tę Konstytucję będą stosowali, wzywamy, aby czynili to, dbając o zachowanie przyrodzonej godności człowieka, jego prawa do wolności i obowiązku solidarności z innymi, a poszanowanie tych zasad mieli za niewzruszoną podstawę Rzeczypospolitej Polskiej”. Pośród praw, których źródłem jest art. 30 Konstytucji, podstawowe znaczenie mają te, które nawiązując wprost do istoty godności ludzkiej, wyrażają jej kwintesencję, mają charakter praw fundamentalnych. Trybunał Konstytucyjny w wyroku w sprawie P 12/99, (OTK ZU nr 7/2000, poz. 260) stwierdził jednoznacznie: Ustawodawca z reguły nie może ich [praw fundamentalnych] nie tylko kwestionować, ale i ograniczać. Nie są one w zasadniczej swojej treści uzależnione od woli prawodawcy, a tym bardziej od organów stosujących prawo, bez względu na to, czy będą to organy administracji publicznej, czy sądy. Stąd określa się je mianem praw przyrodzonych. Z nimi wiąże się niewątpliwie konstytucyjna teza o nienaruszalności godności człowieka. Takie rozumowanie nawiązuje do preambuły i art. 1 Deklaracji Praw Człowieka i Obywatela, z których wynika zasada, że z racji urodzenia się człowiekiem - a nie na podstawie jakichkolwiek innych aktów i czynności prawnych - człowiek jest podmiotem wszystkich

praw wynikających z jego człowieczeństwa. W tym znaczeniu godność człowieka nie jest uzależniona od woli ustrojodawcy (prawodawcy).

Po drugie, swoistą konsekwencją art. 30 jest art. 38 Konstytucji, zgodnie z którym Rzeczpospolita Polska zapewnia każdemu człowiekowi prawną ochronę życia. Ma on szczególne znaczenie i rodzi przez to określone konsekwencje wobec ustawodawcy pozytywnego. To, co nie budzi wątpliwości - podkreśla się w doktrynie - dotyczy ochrony życia rozumianej jako ochrona biologicznej egzystencji człowieka. Poza tym mamy tu do czynienia z prawem wobec państwa pierwotnym, co oznacza, iż państwo takiego prawa człowiekowi przyznać nie może, a jedynie może podkreślić jego istnienie i znaczenie, poddając to prawo szczególnej ochronie. Na organach państwa spoczywa obowiązek stanowienia takiego prawa, by chroniło ono życie, i to życie każdego człowieka niezależnie od tego, w jakiej sytuacji znajduje się (zob. Konstytucje Rzeczypospolitej oraz komentarz do Konstytucji RP z 1997 roku, pod red. J. Bocia, Wrocław 1998, s. 78). Nie można mówić o ochronie godności człowieka, jeżeli nie zostały stworzone wystarczające podstawy do ochrony życia. Prawna ochrona życia ma charakter wieloaspektowy. Jej sformułowanie już w pierwszym z przepisów konstytucyjnych dotyczących wolności i praw osobistych zdaje się przesądzać o nadrzędności życia ludzkiego w hierarchii wartości chronionych przez prawo. Skłania ona jednocześnie do przyjęcia w procesie stanowienia prawa dyrektywy interpretacyjnej, wedle której wszelkie możliwe wątpliwości co do ochrony życia ludzkiego powinny być rozstrzygane na rzecz tej ochrony (*in dubio pro vita humana*). Fakt, iż ochrona życia zapewniana jest każdemu bez wyjątku człowiekowi, oznacza także, iż niedopuszczalne byłoby różnicowanie wartości ludzkiego życia w zależności od np. pozycji społecznej albo wieku konkretnej osoby. Jest to bowiem ochrona życia jako takiego, bez względu na społeczną wartość jaką przedstawia (zob. Konstytucje..., op.cit., s. 78).

Po trzecie, nie ulega wątpliwości, że z art. 30 i 38 Konstytucji wyjątkowo mocno, wręcz nierozzerwalnie związany jest art. 68 Konstytucji. 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. Kluczowe znaczenie dla zrozumienia prawa do ochrony zdrowia (art. 68 ust. 1 Konstytucji), a w dalszej konsekwencji - zasad dostępu do świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych mają ich konstytucyjne uwarunkowania. Prawo do

ochrony zdrowia - stwierdza A. Zoll - jest konstytucyjnie gwarantowane i to nie tylko jako prawo, które nadane zostaje jego adresatom przez władzę państwową, ale jest to prawo podstawowe wynikające z przyrodzonej i niezbywalnej godności człowieka, którego przestrzeganie władza państwowa jest zobowiązana ochraniać (zob. A. Zoll, Problemy służby zdrowia w świetle doświadczeń RPO, Prawo i Medycyna 2000, nr 8, vol. 2). W doktrynie wyraźnie zwraca się uwagę na to, że art. 68 ust. 1 nie ma charakteru deklaratywnego. Słusznie więc podkreśla J. Ciemniowski (Konstytucyjne podstawy praw pacjenta, Materiały Konferencji „Godność człowieka podstawą praw chorego i pacjenta”, VIII Światowy Dzień Chorego), że jest to norma prawna, z której wynikają określone obowiązki w stosunku do władzy publicznej. „Każdy” ma prawo do ochrony, co oznacza, że Konstytucja wyklucza jakiegokolwiek wyłączenia podmiotowe z zakresu jej działania.

Trybunał stwierdził jednocześnie, że: „Z obowiązku rzeczywistego zapewnienia przez władze publiczne warunków realizacji prawa do ochrony zdrowia, które nie może być traktowane jako uprawnienie iluzoryczne bądź czysto potencjalne, wynika jednak wymaganie, iż system ten - jako całość - musi być efektywny”. Trybunał Konstytucyjny, odnosząc się do środków publicznych, z których finansowane są świadczenia zdrowotne, podkreślił, że: „(...) świadczenia finansowane z wyżej wymienionych środków mają być dostępne dla obywateli (...), przy czym nie chodzi o dostępność jedynie formalną, deklarowaną przez przepisy prawne o charakterze "programowym", ale o dostępność rzeczywistą, stanowiącą realizację określonego w ust. 1 art. 68 Konstytucji prawa do ochrony zdrowia (...)”.

Prokonstytucyjna wykładnia art. 39 ust. 1 ustawy o refundacji

W ocenie Rzecznika Praw Obywatelskich, powyższe poglądy Trybunału Konstytucyjnego, mimo iż odnoszą się do systemu ochrony zdrowia, uznać należy za aktualne również na gruncie niniejszej sprawy dotyczącej refundacji leku. Skoro wskazane powyżej obowiązki dotyczą prawodawcy, to tym bardziej muszą być uwzględniane przez organy administracji przy stosowaniu prawa. Powinny stanowić wytyczne w procesie decyzyjnym. Organy państwa, a w szczególności Minister Zdrowia, powinny w swojej działalności dokonywać wykładni prokonstytucyjnej przepisów, które budzą wątpliwości w procesie ich wykładni oraz stosowania.

Z powyższych względów, na pełną aprobatę zasługuje pogląd Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie odnośnie do konieczności zastosowania w niniejszej sprawie prokonstytucyjnej wykładni przepisów.

Zdaniem Rzecznika Praw Obywatelskich, dokonywana przez Ministra Zdrowia wykładnia obowiązujących przepisów prawa nie może bowiem wyłącznie opierać się o ich literalną treść. Obok wykładni językowej, w uzasadnionych przypadkach (a takim jest niniejszy), Minister może i powinien stosować wykładnię celowościową. Podkreślenia wymaga, że sądy administracyjne, wbrew stanowisku organu o prymacie wykładni językowej nad pozostałymi zasadami wykładni, również dostrzegają konieczność odejścia od wykładni językowej, mimo że wciąż traktuje się pozostałe zasady wykładni (w tym wykładnię systemową, funkcjonalną czy historyczną) jako pomocnicze. W wyroku z dnia 25 czerwca 2010 r. (sygn. akt II FSK 445/09), Naczelny Sąd Administracyjny wskazał, że „(...) założenie wskazujące na swoisty prymat wykładni językowej przepisów prawa podatkowego nie może prowadzić do całkowitej negacji możliwości wykładni systemowej czy celowościowej tych przepisów”, gdyż „(...) jedynym kryterium w zakresie wyboru metody wykładni powinna być poprawność efektów tej wykładni, a nie dogmatyczne założenie swoistej "wyższości" jednego rodzaju wykładni nad innymi. Wykładnia językowa jest jednym z typów wykładni, która ani nie korzysta z pierwszeństwa w stosunku do innych rodzajów wykładni, ani nie wyznacza im granic” (wyrok Sądu Najwyższego z dnia 6 listopada 2003 r., sygn. akt III RN 133/02, OSNP z 2004 r. Nr 15, poz. 254). Sąd Najwyższy zwraca także uwagę, że wykładnia gramatyczno-słownikowa może prowadzić do mylących i błędnych merytorycznie wniosków, które nadto bywają niezgodne z rzeczywistymi intencjami ustawodawcy i prowadzą do niesprawiedliwego i krzywdzącego traktowania strony postępowania. Z tych też względów, wykładnia ta powinna być uzupełniona wnioskami płynącymi z innych rodzajów wykładni, w szczególności wykładni celowościowej „(...) która w odniesieniu do indywidualnych spraw rozstrzyganych w drodze decyzji administracyjnych uznawana jest za najodpowiedniejszą i najlepiej prowadzącą do rozszyfrowania intencji i celów ustawodawcy” (wyrok z dnia 8 stycznia 1993r., sygn. akt III ARN 84/92, uchwała Sądu Najwyższego z dnia 7 marca 1995 r., sygn. akt III AZP 2/95, OSNCP 1993, nr 10, poz. 183).

W ocenie Rzecznika Praw Obywatelskich, posłużenie się przez Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie w niniejszej sprawie wykładnią celowościową uzasadnione jest względami stosowania przez organy państwa wobec obywateli takich norm, które nie pozostają w sprzeczności z gwarancjami konstytucyjnymi, w tym zasadą państwa prawnego oraz wywodzoną z niej - zasadą zaufania obywateli do państwa i stanowionego przez nie prawa oraz zasadą *in dubio pro vita humana*. Odstępstwo od językowego sensu interpretowanego przepisu możliwe jest bowiem w sytuacji, gdy wykładnia językowa prowadzi do sprzeczności z podstawowymi wartościami konstytucyjnymi, czy pomija oczywisty błąd legislacyjny (uchwała NSA z dnia 17 stycznia 2011 r., sygn. akt II FPS 2/10, ONSAiWSA z 2011 r. nr 2, poz. 25).

W ocenie Rzecznika Praw Obywatelskich, nie może budzić wątpliwości fakt, że w niniejszej sprawie mamy do czynienia z przypadkiem, gdy wykładnia językowa dokonana przez Ministra Zdrowia prowadzi do sprzeczności z podstawowymi wartościami konstytucyjnymi, takimi jak prawa do: godności, ochrony zdrowia oraz życia ludzkiego.