



RZECZNIK PRAW OBYWATELSKICH

Warszawa, 25.03.19

**Adam Bodnar**

**V.7013.55.2015.GH**

**Pan  
prof. Łukasz Szumowski**

Minister Zdrowia  
ul. Miodowa 15  
00-952 Warszawa

Postanowieniem z dnia 17 października 2018 r., sygn. akt S 6/18 Trybunał Konstytucyjny w trybie art. 35 ust. 1 ustawy z dnia 30 listopada 2016 r. o organizacji i trybie postępowania przed Trybunałem Konstytucyjnym (Dz. U. poz. 2072) przedstawił Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej uwagi o stwierdzonych lukach prawnych dotyczących statusu prawnego Zespołu Koordynacyjnego ds. Chorób Ultrazadkowych, których usunięcie jest niezbędne do zapewnienia spójności systemu prawnego Rzeczypospolitej Polskiej.

W toku rozpatrywania zainicjowanej przez Rzecznika sprawy o sygn. akt U 2/17 Trybunał Konstytucyjny stwierdził, że aktualny sposób unormowania kompetencji Zespołu Koordynacyjnego ds. Chorób Ultrazadkowych wyłącznie w aktach wewnętrznych (zarządzeniu i regulaminie) nie realizuje konstytucyjnego wymogu wyłączności ustawy w zakresie regulacji warunków i zakresu udzielania świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (por. art. 68 ust. 2 zdanie drugie Konstytucji, a także art. 68 ust. 1 w związku z art. 31 ust. 3 Konstytucji).

Jak bowiem zauważył Trybunał, procedury podejmowania decyzji o sposobie leczenia chorób ultrazadkowych (dostępu do leków refundowanych) są bardziej rygorystyczne niż zasady dostępu do innych świadczeń zdrowotnych, także specjalistycznych. Regułą jest, że pacjent ma prawo wyrażenia (lub niewyrażenia) zgody na przeprowadzenie badania lub udzielenie innych świadczeń zdrowotnych, może także zażądać jego skonsultowania z innym lekarzem lub weryfikacji przez konsylium lekarskie, a w ostateczności może także zmienić lekarza prowadzącego. Z praw tych pacjent może skorzystać także w sytuacji, gdy nie zostają mu zapisane oczekiwane przez niego leki refundowane. Leczenie chorób ultrazadkowych podlega jednak innym regułom. Leki są bezpłatnie dostępne wyłącznie w ramach obowiązujących w danym okresie programów lekowych, do których pacjent może

być zakwalifikowany tylko decyzją jednego w skali kraju Zespołu. Zainteresowany nie ma żadnego wpływu – nawet pośredniego – na skład tego zespołu (powoływanego przez Prezesa NFZ), nie może również w żaden sposób odwołać się od jego decyzji czy żądać powtórnego rozpoznania sprawy (potwierdzają to orzeczenia sądów administracyjnych, które konsekwentnie odrzucają skargi na wyłączenie z programu lekowego<sup>1</sup>). Brak jest również reguł umożliwiających mu uzupełnienie wniosku o włączenie do programu lekowego, gdyby już po jego złożeniu zmieniły się zasady kwalifikacji.

W opinii Trybunału Konstytucyjnego, którą w pełni podzielam, powyższe okoliczności świadczą o potrzebie ustawowej regulacji statusu Zespołu (i podobnych ciał, nieobjętych wnioskiem Rzecznika w sprawie o sygn. U 2/17, a wymienionych w zaskarżonym obwieszczeniu), który podejmuje ostateczne decyzje o finansowaniu leczenia chorób ultrazadkich, a więc realizuje konstytucyjne prawo do ochrony zdrowia (por. art. 68 ust. 1 Konstytucji). Wydaje się to tym bardziej potrzebne, że pacjentami w tym wypadku są osoby, które m.in. ze względu na koszty leczenia przekraczające 1 mln zł rocznie<sup>2</sup> nie mają w praktyce innej szansy na uzyskanie dostępu do skutecznych i nowoczesnych terapii, a większość z nich ze względu na wiek lub stan zdrowia podlega jeszcze dodatkowo szczególnej ochronie państwa na zasadach przewidzianych w art. 68 ust. 3 Konstytucji. Ustawowe uregulowanie kompetencji podmiotów uprawnionych do podejmowania decyzji w tym zakresie, konieczne z uwagi na konstytucyjny wymóg ustawowej regulacji warunków i zakresu świadczeń opieki zdrowotnej finansowej ze środków publicznych, nie wiązałoby się przy tym z żadnymi dodatkowymi wydatkami, a równocześnie miałoby korzystny wpływ na jawność i przejrzystość stosowanych procedur, w myśl zasady zaufania obywateli do państwa i stanowionego przez nie prawa.

Pragnę przypomnieć, że powyższy problem przedstawiłem w wystąpieniu generalnym z dnia 9 marca 2016 r. ówczesnemu Ministrowi Zdrowia, podkreślając, że za nieprawidłowe należy uznać zawarcie w załącznikach do obwieszczenia, będących opisami programów lekowych, treści określających uprawnienia Zespołu Koordynacyjnego ds. Chorób Ultrazadkich do kwalifikacji i wyłączenia pacjentów z udziału w programie lekowym.

Stanowisko Trybunału przedstawione w postanowieniu z dnia 17 października 2018 r. potwierdza zasadność formułowanych przeze mnie wątpliwości.

Na zakończenie pragnę zastrzec, że nie kwestionuję potrzeby istnienia profesjonalnego podmiotu, który w terapiach chorób ultrazadkich będzie klasyfikować pacjentów do leczenia i oceniać skuteczność terapii. Moje zastrzeżenia budzi natomiast stan

---

<sup>1</sup> Por. np. prawomocne postanowienia WSA w Warszawie z dnia: 6 sierpnia 2014 r., sygn. akt VI SA/Wa 840/14, Lex nr 1593508; 26 sierpnia 2014 r., sygn. akt VI SA/Wa 841/14, Lex nr 1539787; 25 września 2014 r., sygn. akt VI SA/Wa 839/14, Lex nr 1957961 i 16 sierpnia 2016 r., sygn. akt VI SA/Wa 630/16, Lex nr 2139058.

<sup>2</sup> Por. stanowisko Ministra Zdrowia przedłożone do sprawy o sygn. U 2/17.

niekonstytucyjności wynikający z faktu funkcjonowania Zespołu Koordynacyjnego ds. Chorób Ultrazadkich w oparciu o przepisy prawa wewnętrznie obowiązującego i sam status prawny tego Zespołu.

Z tych względów, działając na podstawie art. 16 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 15 lipca 1987 r. o Rzeczniku Praw Obywatelskich (Dz. U. z 2018 r. poz. 2179), proszę Pana Ministra o niezwłoczne zainicjowanie prac legislacyjnych mających na celu wdrożenie zaleceń Trybunału o konieczności ustawowej regulacji statusu podmiotów, które podejmują decyzje o finansowaniu leczenia chorób ultrazadkich.