



KAPITAŁ LUDZKI
NARODOWA STRATEGIA SPÓJNOŚCI

UNIA EUROPEJSKA
EUROPEJSKI
FUNDUSZ SPOŁECZNY



Projekt współfinansowany ze środków Unii Europejskiej
w ramach Europejskiego Funduszu Społecznego



Przejrzystość refundacji leków w Polsce

ONKOLOGIA

Projekt realizowany w ramach
Programu Operacyjnego Kapitał Ludzki
Priorytet V: Dobre rządzenie
Działanie 5.4. Rozwój potencjału trzeciego sektora
Poddziałanie 5.4.2. Rozwój dialogu obywatelskiego

Szef Zespołu Redakcyjnego
Grzegorz Nogas

Koordynator Projektu
Agnieszka Kujawska

Publikację tę dedykujemy tragicznie zmarłemu pod Smoleńskiem
10 kwietnia 2010 roku dr Januszowi Kochanowskiemu Rzecznikowi
Praw Obywatelskich w latach 2006-2010.



REDAKTOR:

Grzegorz Nogas Prezes Zarządu Stowarzyszenia CASPolska

KOORDYNATOR PROJEKTU:

Agnieszka Kujawska

AUTORZY:

dr Marcin Marcinko

Paweł Cegiełko

Alicja Gajewska

Magdalena Waligóra

Michał Żeligowski

Autorzy Raportu są pracownikami i wolontariuszami Ośrodka Praw Człowieka
Uniwersytetu Jagiellońskiego

RECENZJA:

Piotr Błaszczyk



SPIS TREŚCI

I.	Przejrzystość decyzji administracyjnych w ujęciu prawnym	7
1.1.	Dostęp do informacji publicznej jako forma realizacji zasady przejrzystości	7
1.1.1.	Dostęp do informacji publicznej w ujęciu europejskich organizacji regionalnych – Rady Europy i Unii Europejskiej	9
1.1.2.	Dostęp do informacji publicznej w świetle prawa polskiego	16
2.	Przejrzystość podejmowania decyzji refundacyjnych w świetle prawa europejskiego i prawa polskiego	26
2.1.	Rozwiązania prawne przyjęte w ramach Unii Europejskiej	26
2.1.1.	Dyrektywa Rady 89/105 EWG (Dyrektywa Przejrzystości)	27
2.1.1.1.	Cele Dyrektywy Przejrzystości	28
2.1.2.	Zielona Księga Komisji Europejskiej	30
2.2.	Rozwiązania przyjęte w prawie polskim	35
2.2.1.	Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych	35
2.2.2.	Ustawa o cenach	38
3.	Przejrzystość działania wybranych zagranicznych instytucji zajmujących się problematyką leków	43
4.	Instytucje biorące udział w procesie decyzyjnym dla leków onkologicznych w Polsce	54
5.	Zasady i tryb podejmowania oraz stan przejrzystości decyzji refundacyjnych w Polsce w odniesieniu do refundacji leków onkologicznych	58
5.1.	Realizacja świadczeń w zakresie chemioterapii	58
5.1.1.	Problematyka chemioterapii niestandardowej	61
5.2.	Realizacja świadczeń w zakresie programów terapeutycznych	65
5.3.	Problematyka wykazu leków refundowanych oraz importu docelowego leków	67
5.3.1.	Wykaz leków refundowanych	67
5.3.2.	Import docelowy	70
6.	Konstytucyjne prawo do ochrony zdrowia pod rządami zmian ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych zdaniem prof. Pawła Sarneckiego	74
7.	Test przejrzystości – założenia	83
	Zakończenie	86
	Słownik pojęć użytych w raporcie	88
	Wykaz skrótów	90
	Bibliografia	91



W związku z przystąpieniem Polski do Unii Europejskiej, na władze Państwa spadł obowiązek dostosowania wewnętrznych przepisów dotyczących dostępu do informacji publicznej do regulacji prawnych obowiązujących w Unii. Unia Europejska nakłada na Państwa Członkowskie obowiązek zapewnienia przejrzystości w dostępie do informacji publicznej oraz ustalenia jasnych reguł udostępniania informacji obywatelom i podmiotom działającym na terenie Wspólnoty. Jednym z aktów prawnych UE regulujących zasady przejrzystości jest Dyrektywa Rady (89/105/EWG) z dnia 21 grudnia 1988 r. dotycząca przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych.

Niniejszy dokument przedstawia analizę dotyczącą dostępności do leków stosowanych w trakcie leczenia chorób onkologicznych. Raport został opracowany przez zespół ekspertów z różnych dziedzin nauki i praktyków, którzy skupili swoją uwagę na kwestiach związanych z przejrzystością decyzji refundacyjnych w onkologii.

Celem niniejszego dokumentu jest zwiększenie świadomości i zaangażowania społeczeństwa w odpowiedzialność za własne zdrowie, a także poprawę standardów refundacyjnych poprzez politykę jawności oraz dostęp do źródeł wiedzy. Aby leki zostały wpisane na listy refundacyjne, zasady ustalania cen leków refundowanych jak też kryteria niezbędne do ich spełnienia powinny zostać jasno sprecyzowane.

W ramach zagadnień prawnych omówiona została koncepcja przejrzystości decyzji administracyjnych oraz narzędzi służących do wprowadzenia transparentności decyzji w ujęciu prawnym. Aby przybliżyć odbiorcom Raportu aktualny stan prawny podejmowania decyzji refundacyjnych w Polsce w zakresie onkologii, zostały szczegółowo omówione obowiązujące akty prawne określające zasady i tryb podejmowania decyzji refundacyjnych oraz zakres refundacji.

Przejrzystość decyzji jest jednym z kryteriów kontroli potocznie oznaczającym możliwość dostępu wszystkich członków społeczeństwa do odpowiednich procedur, regulaminów lub przepisów prawnych. W odniesieniu do decyzji refundacyjnych, transparentność odnosi się do jasnego sprecyzowania zasad ustalania cen leków refundowanych oraz kryteriów niezbędnych do spełnienia, by leki te zostały wpisane na listy refundacyjne. Umożliwia to kontrolę całego procesu refundacji. Kryteria te powinny



być opracowane w przystępnej formie, by ułatwić realizację celów polityki lekowej Państwa. Diagnoza przedstawiona w raporcie wykazuje, że do głównych czynników odpowiadających za brak dostępu do refundowanych leków onkologicznych, oprócz niedostatecznej ilości środków finansowych, zaliczamy niejasne i przeciągające się procedury rejestracyjne i refundacyjne leków. Wzrost kosztów refundacji może mieć różne przyczyny. Ważnym jest, by wzrost ten był przede wszystkim wynikiem rzeczywistej wartości uzyskiwanych korzyści zdrowotnych, a w procesie podejmowania decyzji uwzględniane były stanowiska wszystkich zainteresowanych stron.

Dokument, który mają Państwo przed sobą, powstał w ramach projektu „Przejrzystość refundacji leków w Polsce – Onkologia”, realizowanego w ramach działania 5.4.2 Programu Operacyjnego Kapitał Ludzki.



I. Przejrzystość decyzji administracyjnych w ujęciu prawnym

Przejrzystość jest jednym z kryteriów kontroli, oznaczającym możliwość dostępu obywatela do odpowiednich procedur, regulaminów bądź przepisów, oznacza ona również konstytucyjny obowiązek informowania obywateli o działalności zarówno organów władzy publicznej, jak i osób pełniących funkcje publiczne. Wyrażona w wielu dokumentach zasada przejrzystości (transparentności) przewiduje, że podmioty prywatne powinny mieć zapewniony dostęp do danych o działalności administracji publicznej. Dostęp do takich danych przybierać może różne formy. Przejrzystość jest jednym z głównych środków zapobiegających złym zjawiskom w administracji i przyczynia się do realizacji prawa do dobrej administracji oraz do skuteczności administracji publicznej (urzędnik pracuje lepiej, gdy czuje nad sobą nadzór obywateli)¹. Przede wszystkim zaś, przejrzystość ułatwia kontrolę oraz zapobiega nadużyciom władzy. Spojrzenie z zewnątrz mobilizuje nadzór i kontrolę wewnętrzną oraz utrudnia ukrywanie faktów świadczących o nadużyciach w administracji. Przejrzystość przeciwdziała również korupcji urzędników. Wreszcie, nieoficjalny udział zainteresowanych obywateli w procesach kontroli podnosi skuteczność kontroli prowadzonej przez organy do niej powołane².

1.1. Dostęp do informacji publicznej jako forma realizacji zasady przejrzystości

W sensie praktycznym zasada przejrzystości może być realizowana poprzez zasadę dostępu do informacji publicznej, czyli dostępności do informacji dotyczącej funkcjonowania państwa i jego struktur. Ma to na celu urzeczywistnienie zasady jawności działania struktur publicznych, a co za tym idzie, umożliwienie każdemu zainteresowanemu uzyskania nie tylko interesujących go informacji, lecz także stworzenie mu płaszczyzny indywidualnego monitorowania działalności służb i podmiotów publicznych³.

¹ G. Krawiec, *Europejskie prawo administracyjne*, Warszawa 2009, s. 123-124.

² *Polityka jawności i przejrzystości Unii Europejskiej ze szczególnym uwzględnieniem dostępu do dokumentów publicznych*, Informacja BSE nr http://biurose.sejm.gov.pl/teksty_pdf_00/i-731.pdf, s. 13 (05.02.2010).

³ M. Jabłoński, S. Jarosz-Żukowska, *Prawa człowieka i systemy ich ochrony. Zarys wykładu*, Wrocław 2004, s. 94.



W wielu państwach – w tym również w Polsce – dostęp do danych o działalności administracji publicznej (dostęp do informacji publicznej) został uznany za prawo podmiotowe, pozwalające jednostce na występowanie z roszczeniem, którego realizacja spotkać się musi z pożądanym działaniem państwa i jego struktur. W istocie uprawnienie to sprowadza się do zagwarantowania jednostce możliwości wystąpienia z żądaniem udostępnienia znajdującej się w posiadaniu konkretnego organu publicznego sprecyzowanej informacji dotyczącej spraw publicznych. Organ taki ma obowiązek jej udzielenia, bez względu na to, czy występujący z żądaniem jest w stanie wykazać swój interes faktyczny lub prawny⁴. Uzyskana w ten sposób informacja może stać się podstawą nie tylko ustalenia, że doszło do naruszenia gwarantowanych uprawnień, lecz także zainicjowania działań, których skutkiem będzie wszczęcie odpowiednich procedur ochronnych⁵.

Administracja publiczna, załatwiając sprawy publiczne, nie powinna informacji o nich zachowywać dla siebie, ale w określonych granicach udostępniać je zainteresowanym podmiotom. W wielu dokumentach europejskich znajdują się ogólne przepisy określające zasadę przejrzystości (otwartości) jako formę realizacji prawa jednostki do tego, by wiedzieć. Zasada przejrzystości ma swoje odzwierciedlenie również w procedurze administracyjnej – zasada, która przewiduje, że strona ma prawo do tego, by wiedzieć, obejmuje również prawo dostępu do akt własnej sprawy⁶.

Określając zakres podmiotowy omawianego prawa, należy zaznaczyć, że w wielu państwach europejskich dotyczy ono strony. Przepisy wewnętrzne mogą jednak przewidywać, że z tego prawa mogą skorzystać również inne osoby, np. te, które wykażą swój interes prawny w odniesieniu do przeglądania dokumentów. Może się też zdarzyć, że przepisy krajowe podmiotem uprawnionym czynią każdą osobę. Zakres przedmiotowy tego prawa obejmuje możliwość przeglądania akt sprawy, ale przepisy prawne mogą również wyraźnie przewidywać inne formy dostępu do akt, np. możliwość sporządzania kopii⁷.

Należy tu jednak zaznaczyć, że dostęp do dokumentów nie jest tym samym, co dostęp do informacji. Słowo „informacja” może odnosić się do części jakiegoś dokumentu, jego zakres znaczeniowy może obejmować więcej niż jeden dokument,

⁴Zob. M. Jabłoński, K. Wygoda, *Ustawa o dostępie do informacji publicznej – Komentarz*, Wrocław 2002, s. 18 i n.

⁵M. Jabłoński, S. Jarosz-Żukowska, *op.cit.*, s. 94.

⁶G. Krawiec, *op.cit.*, s. 156.

⁷Zob. G. Krawiec, *op.cit.*, s. 157.

może też odnosić się do źródeł nie będących źródłami pisanymi⁸. Co więcej, ustawodawstwo wewnętrzne poszczególnych państw przewiduje okoliczności wyłączające możliwość skorzystania z prawa dostępu do akt sprawy. Takimi okolicznościami może być np. wzgląd na bezpieczeństwo narodowe, ochrona tajemnicy prywatnej, duża liczba uczestników postępowania czy fakt, że uczestnik postępowania nie jest znany⁹. Zasadniczo natomiast, kwestia publicznej dostępności do różnego rodzaju informacji czy dokumentów jest ograniczona ze względu na pewne grupy interesów, których te informacje bądź dokumenty dotyczą. Mając ten fakt na uwadze, można wyróżnić następujące względy przemawiające za ograniczeniem przejrzystości:

- różne rodzaje interesu publicznego,
- prawa osób trzecich,
- tajemnicę handlową¹⁰.

Rodzaje interesu publicznego, wymieniane w aktach prawnych dotyczących dostępu do informacji, obejmują m.in. bezpieczeństwo publiczne, obronność, stabilność pieniądza, stosunki z innymi państwami, interesy finansowe oraz interesy ekonomiczne. W przypadku ochrony praw osób trzecich, problem z dostępnością do dokumentów publicznych związany jest z ochroną danych osobowych i zazwyczaj regulowany jest odrębnymi ustawami. Warto jednak podkreślić, że administracyjnoprawna ochrona prawa do prywatności jednostek, firm czy organizacji może stać się przeszkodą w pozyskiwaniu danych dla innych zainteresowanych. Natomiast obszar obejmujący ochronę tajemnicy handlowej, stanowiący w istocie szczególny przypadek ochrony praw osób trzecich, został wyodrębniony jako osobna grupa interesów, co wynika z faktu, iż z reguły obszar ten regulują przepisy szczególne¹¹.

1.1.1. Dostęp do informacji publicznej w ujęciu europejskich organizacji regionalnych – Rady Europy i Unii Europejskiej

Dostęp do informacji publicznej, jako forma praktycznej realizacji zasady przejrzystości, znalazł się w wielu regulacjach przyjętych przez państwa europejskie na

⁸ *Polityka jawności i przejrzystości... op.cit.*, s. 13.

⁹ G. Krawiec, *op.cit.*, s. 157.

¹⁰ *Polityka jawności i przejrzystości... op.cit.*, s. 14.

¹¹ *Ibidem*.



poziomie regionalnym, w ramach dwóch organizacji międzynarodowych – Rady Europy oraz Unii Europejskiej.

Rada Europy (RE) jest organizacją międzynarodową o charakterze regionalnym, założoną 5 maja 1949 r.¹². Jej celem jest osiągnięcie większej jedności pomiędzy jej członkami, aby chronić i wcielać w życie ideały i zasady, stanowiące ich wspólne dziedzictwo, a więc m.in. europejskie standardy w dziedzinie ochrony praw człowieka oraz rządu prawa i demokracji. Co istotne, akty prawne wydawane w ramach Rady Europy w znaczący sposób wpływają na kształt prawa administracyjnego państw członkowskich – w tym przypadku można nawet mówić o tzw. europejskim prawie administracyjnym, zawartym przede wszystkim w rezolucjach i rekomendacjach Komitetu Ministrów Rady Europy¹³ i skierowanym do państw członkowskich RE. Dokumenty te zawierają rozwiązania dotyczące wewnętrznego prawa administracyjnego państw członkowskich RE, w tym zasady dostępu do informacji publicznej.

Z kolei Unia Europejska (UE) to utworzony 1 listopada 1993 r. na mocy Traktatu z Maastricht gospodarczo-polityczny związek demokratycznych państw europejskich, powstały wskutek wieloletniego procesu integracji politycznej, gospodarczej i społecznej. Od chwili wejścia w życie Traktatu z Lizbony¹⁴, czyli od 1 grudnia 2009 r., Unia Europejska jest organizacją międzynarodową o charakterze regionalnym. Unia Europejska opiera się na „wartościach poszanowania godności osoby ludzkiej, wolności, demokracji, równości, państwa prawnego, jak również poszanowania praw człowieka (...). Wartości te są wspólne Państwom Członkowskim w społeczeństwie opartym na pluralizmie, niedyskryminacji, tolerancji, sprawiedliwości, solidarności oraz na równości kobiet i mężczyzn”. Szczególne znaczenie, jakie przypisuje się prawom człowieka, nazywanym w terminologii unijnej prawami podstawowymi, wynika z faktu, iż uznane one zostały za część prawa UE jako ogólne zasady prawa.

Akty prawne wydawane przez organy organizacji międzynarodowych mogą być dla państw członkowskich wiążące prawnie lub też mogą mieć jedynie formę zaleceń, wytycznych, rezolucji, rekomendacji itp. W tym drugim przypadku państwa członkowskie

¹²Polska stała się członkiem Rady Europy 26 listopada 1991 r.

¹³Komitet Ministrów Rady Europy jest najważniejszym organem tej organizacji, uprawnionym do podejmowania w jej imieniu decyzji. Jest to organ wykonawczy składający się z przedstawicieli państw członkowskich RE, którymi są ministrowie spraw zagranicznych.

¹⁴Traktat z Lizbony zmieniający Traktat o Unii Europejskiej i Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, Lizbona, 13 grudnia 2007 r., Dz.Urz. UE 2007/C 306/01 z 17.12.2007.

nie mają prawnego obowiązku zastosować się do tych zaleceń, może na nich ciążyć co najwyżej obowiązek polityczny bądź moralny. Z reguły jednak państwa członkowskie starają się wypełniać postanowienia takich aktów.

Szeroko rozumiane prawo europejskie obejmuje nie tylko dorobek prawny Unii Europejskiej, lecz także dorobek prawny Rady Europy. Dlatego istotne jest, by wiedzieć, jakimi cechami szczególnymi odznacza się każda z tych organizacji.

Różnice pomiędzy Radą Europy a Unią Europejską ilustruje poniższa tabela:

	Rada Europy	Unia Europejska
Charakter prawny	organizacja międzynarodowa	organizacja międzynarodowa
Akt założycielski	Statut Rady Europy	– Traktat o Unii Europejskiej (Traktat z Maastricht) – Traktat z Lizbony
Miejsce i data powstania	Londyn, 5 maj 1949 r.	– Maastricht, 7 luty 1992 r. – Lizbona, 13 grudzień 2007 r.
Organy decyzyjne	Komitet Ministrów Rady Europy	– Rada Europejska – Rada Unii Europejskiej – Komisja Europejska
Cele i skutki działania	organizacja koordynująca – jej celem jest intensywna współpraca międzypaństwowa; zakres tej współpracy zależy od zaangażowania i woli państw członkowskich	organizacja integrująca – poprzez swoje działanie wprowadza zunifikowane rozwiązania, budując w ten sposób wspólną przestrzeń prawną obejmującą państwa członkowskie
Stopień władzy nad państwami członkowskimi	organizacja tradycyjna – nie ma kompetencji do podejmowania decyzji obowiązujących bezpośrednio na terytorium państw członkowskich (potrzebne jest więc wprowadzenie do prawa krajowego rozwiązań przyjętych przez organizację)	organizacja ponadpaństwowa – państwa członkowskie z góry przekazały jej część swoich praw suwerennych, co oznacza, że w tych dziedzinach organizacja może tworzyć akty prawne obowiązujące bezpośrednio w państwach członkowskich
Rodzaje i moc prawna wydawanych aktów prawnych	Akty prawnie wiążące: – umowy międzynarodowe (wiążą tylko te państwa, które je ratyfikują) Akty prawnie niewiążące: – rezolucje – rekomendacje – deklaracje	Akty prawnie wiążące: – rozporządzenia – dyrektywy – decyzje Akty prawnie niewiążące: – zalecenia – opinie
Członkostwo Polski	tak (od 26 listopada 1996 r.)	tak (od 1 maja 2004 r.)

Tabela 1. Europejskie organizacje międzynarodowe – Rada Europy i Unia Europejska (źródło: opracowanie własne).



Polska jest członkiem obu tych organizacji regionalnych i choć moc wiążąca przyjętych przez te organizacje dokumentów jest zróżnicowana (akty prawne wydawane przez UE są wiążące, rezolucje i rekomendacje RE mają charakter wytycznych, wskazówek), Polska ma obowiązek prawny wypełniać postanowienia aktów UE i obowiązek polityczny odpowiedniego stosowania regulacji RE.

W przypadku Rady Europy, dostęp do informacji publicznej uregulowany został w rezolucji Komitetu Ministrów RE 77(31), dotyczącej ochrony jednostki przed aktami organów administracji¹⁵. Postanowienia rezolucji przewidują, że osoba zainteresowana, jeśli tego wyraźnie zażąda, powinna być w odpowiedni sposób poinformowana – zanim akt administracyjny zostanie wydany – o wszystkich znanych organowi okolicznościach, ważnych dla wydania tego aktu. Organ powinien przy tym wybrać odpowiednie środki umożliwiające realizację tego prawa, co więcej, środki te powinny być odpowiednie do danej sprawy i zgodne ze stosowną praktyką administracyjną. Poza tym, prawo to należy zasadniczo realizować w toku postępowania administracyjnego. Choć prawo to realizowane jest na żądanie osoby zainteresowanej, można również przyjąć regułę udzielania informacji w każdym przypadku.

W rekomendacji nr R(81)19 w sprawie dostępu do informacji posiadanej przez organy publiczne¹⁶ dostęp do informacji publicznej został natomiast potraktowany jako swoista forma kontroli administracji publicznej, sprawowanej przez społeczeństwo. Co ważne, dostęp ten stanowi realizację zasady przejrzystości, może też mieć istotny wpływ na wzrost zaufania opinii publicznej do organów administracji. Zakres przedmiotowy rekomendacji obejmuje informacje będące w posiadaniu organu administracji publicznej. Podmiotami, które są zobowiązane do udzielenia informacji, są organy administracji publicznej, niezależnie od poziomu, na jakim występują. Wyłączeniu podlegają organy władzy ustawodawczej i sądowniczej. Podmiotami uprawnionymi do żądania udzielenia informacji publicznej są osoby fizyczne i prawne, które znajdują się pod jurysdykcją danego państwa. Jak widać, pojęcie podmiotu uprawnionego nie ogranicza się jedynie do pojęcia strony postępowania administracyjnego, dysponującej

¹⁵ Tekst rezolucji – zob. [http://www.coe.int/t/e/legal_affairs/legal_co-operation/administrative_law_and_justice/texts_%26_documents/Conv_Rec_Res/Resolution\(77\)31.asp#TopOfPage](http://www.coe.int/t/e/legal_affairs/legal_co-operation/administrative_law_and_justice/texts_%26_documents/Conv_Rec_Res/Resolution(77)31.asp#TopOfPage) (07.02.2010).

¹⁶ Tekst rekomendacji – zob. [http://www.coe.int/t/e/legal_affairs/legal_co-operation/administrative_law_and_justice/texts_%26_documents/Conv_Rec_Res/Recommendation\(81\)19.asp#TopOfPage](http://www.coe.int/t/e/legal_affairs/legal_co-operation/administrative_law_and_justice/texts_%26_documents/Conv_Rec_Res/Recommendation(81)19.asp#TopOfPage) (07.02.2010).



interesem prawnym, lecz obejmuje osoby, które mają bezpośredni związek z administracją publiczną.

W rekomendacji przewidziano ponadto pewne ograniczenia w udostępnianiu informacji publicznej, z zastrzeżeniem, że powinny one występować wyjątkowo i tylko wówczas, gdy można je uzasadnić konieczną w społeczeństwie demokratycznym:

- ochroną uznanego interesu publicznego (tj. bezpieczeństwo narodowe, porządek publiczny, porządek gospodarczy, zapobieganie ujawnianiu poufnej informacji),
- ochroną prywatności oraz innych uznanych interesów prywatnych, biorąc jednak pod uwagę specjalny interes jednostki w zakresie informacji, które są w posiadaniu organów publicznych i które bezpośrednio dotyczą tej jednostki.

Brak jest jednak w rekomendacji postanowień dotyczących zakresu i sposobu dokonywania kontroli w przypadku odmowy udzielenia informacji publicznej, choć sam fakt potrzeby takiej kontroli został w rekomendacji podkreślony. Tym samym państwom członkowskim pozostawiono swobodę w tej kwestii. Kontrola może mieć zatem charakter instancyjny, może być przeprowadzona przez sąd, może być również dokonywana przez inny niezależny organ¹⁷.

W przypadku Unii Europejskiej, jeśli chodzi o zasadę przejrzystości, art. 15 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej¹⁸ stanowi, że „w celu wspierania dobrych rządów i zapewnienia uczestnictwa społeczeństwa obywatelskiego, instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii działają z jak największym poszanowaniem zasady otwartości”. Każda instytucja, organ lub jednostka organizacyjna ma obowiązek zapewnić przejrzystość swoich prac i opracować w swoim regulaminie wewnętrznym przepisy szczególne dotyczące dostępu do jej dokumentów. Co więcej, każdy obywatel UE i każda osoba fizyczna lub prawna mająca miejsce zamieszkania lub siedzibę statutową w państwie członkowskim ma prawo dostępu do dokumentów instytucji, organów i jednostek organizacyjnych Unii, niezależnie od ich formy. Istnieje co prawda możliwość ograniczenia dostępu do dokumentów, z uwagi na potrzebę ochrony interesu publicznego lub prywatnego, jednak z zastrzeżeniem, że zasady ogólne i ograniczenia w tym zakresie regulowane są w drodze rozporządzeń przez Parlament Europejski i Radę Unii Europejskiej.

¹⁷Zob. G. Krawiec, *op.cit.*, s. 125.



Dokumentem określającym zasady dostępu do informacji publicznej jest – uchwalony 6 września 2001 roku¹⁹ przez Parlament Europejski – Europejski Kodeks Dobrej Administracji (EKDA). Nie jest to akt prawny *sensu stricte* – jego postanowienia mają jedynie charakter zaleceń w sprawach załatwianych przez organy Wspólnot. Co do zasady, powinien być on stosowany przez urzędników instytucji i organów UE, można jednak traktować go jako zbiór standardów przydatnych także poza granicami Unii do oceny funkcjonowania administracji. Zawarte w EKDA zalecenia mogą poza tym odegrać pozytywną rolę w usprawnianiu działalności administracji publicznej oraz pogłębianiu praworządności i zaufania w stosunkach z obywatelami i innymi podmiotami także w stosunkach wewnętrznych poszczególnych państw Unii. Mogą też one stanowić cenną wskazówkę w postępowym interpretowaniu obowiązującego prawa. Warto przy okazji zaznaczyć, że wskazania EKDA współbrzmiały w wielu miejscach z przepisami polskich postępowań administracyjnych oraz orzecznictwem sądowym²⁰.

Według regulacji dotyczących wniosków o udzielenie informacji zawartych w art. 22 EKDA – obowiązek rozpatrzenia takich wniosków ciąży na urzędniku odpowiedzialnym za daną sprawę. Powinien on udostępnić jednostkom żądane przez nie informacje, a jeśli zajdzie taka potrzeba, udzielić w zakresie swoich kompetencji porady co do wszczęcia postępowania administracyjnego. Co ważne, urzędnik powinien zadbać o to, aby przekazana informacja była jasna i zrozumiała. Gdyby zdarzyła się sytuacja, iż zgłoszona ustnie prośba o udzielenie informacji jest zbyt skomplikowana lub zbyt obszerna, urzędnik może zasugerować zgłaszającemu sformułowanie wniosku na piśmie. Jeśli zaś urzędnik nie może udostępnić żądanej informacji – ze względu na jej poufny charakter – ma obowiązek poinformować zainteresowaną jednostkę dlaczego nie może przekazać żądanych informacji. Gdyby wniosek o udzielenie informacji wpłynął do urzędnika, który nie jest odpowiedzialny za daną sprawę, powinien on przekazać ten wniosek do właściwej osoby, podając zgłaszającemu nazwisko i numer telefonu tej osoby. W razie potrzeby, urzędnik powinien skierować osobę, która wystąpiła z wnioskiem o udzielenie informacji, do instytucji odpowiedzialnej za informowanie obywateli.

²⁰ Zob. *Europejski Kodeks Dobrej Administracji*, wydanie VI, Biuro Rzecznika Praw Obywatelskich, Warszawa, marzec 2007, s. 12.

¹⁸ Zob. *Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej*, wersja skonsolidowana, Bruksela, 30 kwietnia 2008 r., 6655/108 REV 1, s. 61-260 (12.01.2010).

¹⁹ *The European Code of Good Administrative Behaviour*, 6 September 2001 (tekst w języku angielskim – zob. http://ec.europa.eu/civil_society/code/_docs/code_en.pdf) (18.01.2010).

Uogólniając zasadę dostępu do dokumentów publicznych, o której mowa w art. 23 EKDA, wskazać należy, iż wnioski o umożliwienie dostępu do publicznych dokumentów powinny być rozpatrywane zgodnie z przyjętymi i obowiązującymi uregulowaniami i procedurami. Jeśli zaś urzędnik nie może spełnić ustnego wniosku o umożliwienie publicznego dostępu do dokumentów, powinien on zasugerować zainteresowanym sformułowanie przez nich stosownego wniosku na piśmie.

W kontekście zasady przejrzystości, istotne znaczenie ma obowiązek uzasadniania decyzji, odnoszący się do każdej wydanej przez organ decyzji, która może mieć negatywny wpływ na prawa lub interesy jednostki²¹ – w takim przypadku należy podać powody, na których opiera się wydana decyzja i w tym celu należy jednoznacznie podać istotne fakty i podstawę prawną podjętej decyzji. Urzędnik może jednak odstąpić od wydania decyzji, które opierałyby się na niewystarczających lub niepewnych podstawach i które nie zawierałyby indywidualnej argumentacji. Natomiast w przypadku, kiedy ze względu na dużą liczbę jednostek, których dotyczą podobne decyzje, nie ma możliwości podania szczegółowych powodów podjętej decyzji, urzędnik ma zapewnić, że w terminie późniejszym dostarczy indywidualną argumentację obywatelowi, który zwróci się z wyraźną odnośną prośbą²².

Zasada informowania o możliwościach odwołania odnosi się do wydanej decyzji, która może mieć negatywny wpływ na prawa lub interesy jednostki²³. W takim przypadku podaje się w szczególności rodzaj środków odwoławczych, organy, do których można je wnosić oraz terminy ich wnoszenia. Poza tym, jeśli przepisy prawne tak stanowią, w decyzjach należy zamieścić informację o możliwości wszczęcia postępowań sądowych czy np. skierowania skargi do Rzecznika Praw Obywatelskich.

²¹Podkreślić jednak należy, iż EKDA odnosi się do postępowania organów UE, państwa członkowskie natomiast mogą traktować go jako zbiór wytycznych, co oznacza, że mogą przyjmować wyższe standardy, np. odnośnie do uzasadniania decyzji. Przykładowo, w świetle polskiego kodeksu postępowania administracyjnego (art. 107), każda decyzja administracyjna powinna zawierać uzasadnienie faktyczne i prawne. Odstąpić od tego uzasadnienia można wówczas, gdy decyzja uwzględnia w całości żądanie strony. Nie dotyczy to jednak decyzji rozstrzygających sporne interesy stron oraz decyzji wydanych na skutek odwołania.

²²Sytuacja taka może mieć miejsce np. gdy Komisja Europejska prowadzi postępowanie administracyjne w sprawie koncentracji przedsiębiorstw (chodzi o działania zmierzające do zachowania wolnej konkurencji na rynku europejskim) – postępowanie takie kończy się wydaniem przez Komisję decyzji skierowanej do wszystkich przedsiębiorstw będących stronami postępowania.

²³W świetle polskiego kodeksu postępowania administracyjnego (art. 128), obowiązuje zasada, że odwołanie nie wymaga uzasadnienia – wystarczy, jeżeli z niego wynika, że strona nie jest zadowolona z wydanej decyzji. Aby stwierdzić fakt niezadowolenia strony z wydanej decyzji, wystarcza, że wnosi ona odwołanie. Zaznaczyć jednak należy, iż przepisy szczególnie mogą ustalić inne wymogi co do treści odwołania niż wymóg z art. 128 k.p.a.



Nie ma żadnych powodów przemawiających przeciwko uznaniu standardów zawartych w EKDA za przydatne do wyznaczania standardów działania polskiej administracji, za przydatne do interpretacji obowiązującego prawa. Ma to znaczenie dla przystosowania codziennych kontaktów obywatela z urzędem do wymogów ustanowionych w Unii Europejskiej²⁴. Doktryna dopuszcza więc możliwość stosowania EKDA do działalności organów administracji publicznej państw członkowskich.

Warto jeszcze dodać, iż na gruncie europejskim koncepcja „dobrej administracji” (*good governance*) została przedstawiona w Białej Księdze Komisji Europejskiej pod nazwą „*European Governance*”²⁵. Zakres tematyczny Białej Księgi wykracza poza ramy niniejszego raportu, warto jedynie zaznaczyć, że jednym z przyjętych przez KE kryteriów, których spełnienie oznacza dobre zarządzanie, jest otwartość (*openness*), polegająca na tym, że instytucje i organy UE powinny pracować w możliwie najbardziej jawny sposób i wraz z państwami członkowskimi powinny aktywnie informować o podejmowanych w ramach UE rozstrzygnięciach. Tym samym Komisja Europejska podkreśliła znaczenie zasady otwartości zarówno w systemie prawnym UE, jak i w krajowych systemach administracji publicznej państw członkowskich.

1.1. 2. Dostęp do informacji publicznej w świetle prawa polskiego

Wskazane wyżej zalecenia zmierzające do ustanowienia „dobrej administracji” znajdują pełen wyraz również w polskim postępowaniu administracyjnym, choć mają nieco odmienny charakter. Postępowanie to uregulowane zostało między innymi w ustawie z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego²⁶ (dalej k.p.a.), ustawie z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi²⁷ (dalej p.s.a.), a także w Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej – w najbardziej ogólnym wymiarze. Odmiennosc ta wynika z faktu, że próżno szukać pojęcia przejrzystości nie tylko w przepisach regulujących postępowanie administracyjne, ale i w systemie prawa wewnętrznego w ogólności. W przeciwieństwie chociażby do

²⁴ *Europejski Kodeks... op.cit.*, s. 5.

²⁵ *White Paper on European Governance*, COM(2001) 428, Brussels, 25 July 2001.

²⁶ Dz. U. z 1960 r., nr 30, poz. 168.

²⁷ Dz. U. z 2002 r., nr 153, poz. 1270.

systemu prawa wspólnotowego jest ono polskiemu prawu zupełnie obce. Pozostaje zatem próba odpowiedzi na pytanie, czy i ewentualnie, które podstawowe zasady polskiego postępowania administracyjnego, pojmowane łącznie, mogą nieść za sobą analogiczne znaczenie.

Przejrzystość rozumieć należy przede wszystkim jako jawność, czyli możliwość wglądu w sposób działania organów administracji, obowiązek udzielania przez te organy informacji, które nie są w żaden sposób zastrzeżone oraz prawo do uzyskania uzasadnienia podejmowanych decyzji. Obywatel musi mieć zatem możliwość zdobycia wiedzy odnośnie przesłanek i sposobu ingerencji organów administracji publicznej w sferę jego praw podmiotowych, gdyż tylko w ten sposób może te prawa bez przeszkód realizować. Zasada ta realizowana jest w szczególności poprzez obowiązek uzasadniania decyzji skierowanych do stron postępowania administracyjnego, zarówno w aspekcie faktycznym, jak i prawnym. Wyjaśniając podstawę faktyczną rozstrzygnięcia organ administracji publicznej powinien wytłumaczyć, na jakich dowodach się oparł i dlaczego to właśnie je uznał za wiarygodne. W prawnej części uzasadnienia decyzji trzeba natomiast wskazać, które normy prawa administracyjnego zostały zastosowane w rozpatrywanej sytuacji i w sposób szczegółowy je objaśnić. Celem norm postępowania administracyjnego nakazujących wyczerpujące uzasadnianie decyzji jest nie tylko realizacja zasady jawności, lecz również pogłębianie zaufania obywateli do organów państwa²⁸. Postępowanie to powinno być prowadzone w taki sposób, aby obywatel przekonany był o tym, że prowadzono je prawidłowo i bezstronnie, z uwzględnieniem jego słusznego interesu. Organ administracji powinien zadbać, aby prawidłowo informowana i pouczana przez niego strona miała możliwość aktywnego udziału w rozstrzygnięciu jej sprawy. Decyzja natomiast musi być uzasadniona w taki sposób²⁹, żeby obywatel – nawet w przypadku, gdy była ona dla niego niekorzystna – był świadom, że jest ona słuszna, że podjęta została z uwzględnieniem wszystkich istotnych okoliczności sprawy i z poszanowaniem zasady obiektywizmu.

Poziom przejrzystości polskiego postępowania administracyjnego zwiększa fakt, że jego stronom przysługuje prawo do zaskarżenia zasadniczo każdej³⁰ decyzji

²⁸ Por. art. 8 k.p.a.

²⁹ Por. art. 9 k.p.a.

³⁰ Przepisy szczególne mogą stwierdzać, że niektóre decyzje wydane w pierwszej instancji są ostateczne i nie przysługuje od nich odwołanie.



administracyjnej w drodze odwołania do organu wyższego stopnia³¹. O prawie, sposobie i terminie wniesienia środka odwoławczego stroną należy pouczyć na piśmie. Istotny jest fakt, że strona nie musi obawiać się negatywnych skutków zaskarżenia decyzji. Wniesienie odwołania wstrzymuje bowiem jej wykonanie aż do jego rozpoznania, chyba że decyzji nadano rygor natychmiastowej wykonalności, co może mieć miejsce w absolutnie wyjątkowych sytuacjach³². Regulację tę połączyć należy z treścią art. 139 k.p.a., zgodnie z którą organ administracyjny rozpatrujący odwołanie strony, w przypadku jeśli strona przeciwna nie wniosła odwołania, nie może orzec na niekorzyść strony skarżącej decyzję. Niezwykle ważne jest to, że orzeczenie organu odwoławczego ma charakter merytoryczny. Uchylić zaskarżoną decyzję i przekazać sprawę do ponownego rozpoznania może on bowiem tylko wtedy, gdy konieczne byłoby przeprowadzenie postępowania wyjaśniającego w całości lub znacznej części³³. Jeśli tylko zgromadzony w sprawie materiał dowodowy na to pozwala, należy zaskarżoną decyzję utrzymać w mocy lub uchylić, orzekając co do istoty sprawy, a zatem ponownie i niezależnie rozstrzygnąć sprawę administracyjną. Sprawia to, że możemy mówić o pełnej realizacji prawa do skutecznego środka powodującego ponowne rozpoznanie sprawy przez inny, niezależny od pierwotnego organ administracji publicznej.

Częstokroć jednak ważniejszym od motywów konkretnej decyzji jest pozyskanie wiedzy, dlatego organy administracji publicznej podejmują określone działania w pewnych kategoriach sytuacji. Lektura samego tylko uzasadnienia może okazać się niewystarczająca i siłą rzeczy następuje już po rozstrzygnięciu sprawy. Prawo dostępu do dokumentów, pism wewnętrznych, procedur czy opinii eksperckich wykorzystywanych w postępowaniach administracyjnych gwarantuje obywatelowi zasada prawa dostępu do informacji publicznej³⁴. W myśl tej zasady każdy obywatel ma prawo nieskrępowanego, szybkiego i równego dla wszystkich dostępu do nieobjętych tajemnicą dokumentów

³¹ Jeżeli decyzja wydana została w pierwszej instancji przez ministra lub samorządowe kolegium odwoławcze, to nie przysługuje od niej odwołanie, lecz wniosek o ponowne rozpoznanie sprawy składany do tego samego organu.

³² Przypadki te wskazuje art. 108 k.p.a. – mowa tu w szczególności o bezpieczeństwie państwa, możliwości wystąpienia poważnych szkód dla gospodarki narodowej czy szczególnie ważnym interesie strony. Wspomnianą regulację znacząco łagodzi art. 135 k.p.a. umożliwiając organowi odwoławczemu wstrzymanie natychmiastowej wykonalności decyzji.

³³ Uchylając zaskarżoną decyzję i przekazując sprawę do ponownego rozpoznania organ odwoławczy może wskazać organowi pierwszej instancji wskazówki, do których należy się zastosować przy ponownym jej rozstrzygnięciu.

³⁴ Zagadnienia dostępu do informacji publicznej reguluje ustawa z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2001 r., nr 112, poz. 1198).

i informacji znajdujących się w posiadaniu administracji publicznej, co ma zapewnić mu wiedzę umożliwiającą opracowanie strategii działania w przyszłości. Dodatkowo, poprzez możliwość dostępu do dokumentów o charakterze wewnętrznym czy treści uzgodnień podejmowanych w toku posiedzeń organów kolegialnych, realizuje się w pełni społeczna kontrola nad działaniem administracji. Dzięki prawu dostępu do informacji publicznej istnieje możliwość ustalenia kto, kiedy, na podstawie jakich przesłanek i w jakim trybie władny jest do podjęcia określonej decyzji.

Duże znaczenie społeczne prawa dostępu do informacji publicznej spowodowało, że uregulowane ono zostało przepisem najwyższej rangi – art. 61 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej, który stanowi, że *„Obywatel ma prawo do uzyskiwania informacji o działalności organów władzy publicznej oraz osób pełniących funkcje publiczne”*. Szczegółową regulację pozostawiono przepisom ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej, a w nieuregulowanym tam zakresie Kodeksowi postępowania administracyjnego. Przepis art. 2 powołanej ustawy stanowi, że prawo takie przysługuje każdemu, a od żądającego udzielenia informacji nie można wymagać wykazania istnienia jakiegokolwiek interesu, faktycznego czy prawnego, w jej uzyskaniu. Prawo to nie jest zatem w żaden sposób powiązane z jakimkolwiek toczącym się lub mogącym toczyć się w przyszłości postępowaniem administracyjnym.

Zgodnie z art. 1 ustawy informację publiczną stanowi każda informacja o sprawach publicznych. Udostępnieniu podlegają więc informacje o polityce wewnętrznej i zagranicznej – zamierzenia władzy publicznej, treść projektowanych aktów prawnych oraz programy realizacji zadań publicznych. Informację publiczną stanowią również wiadomości dotyczące składu organów władzy publicznej, ich kompetencji oraz zasad funkcjonowania i załatwiania spraw. Dzięki temu prawu poznać można również treść dokumentów publicznych³⁵, treść zajętych przez organy administracji publicznej stanowisk i publicznych wystąpień, a także informacje o majątku i zadłużeniu Skarbu Państwa i jednostek samorządu terytorialnego. Powyższe wyliczenie ma jednak wyłącznie charakter przykładowy. Nie jest zatem wykluczone udzielenie informacji nie wskazanych w art. 6 ustawy, gdyż możliwe jest ustalenie, że określone dane stanowią informację publiczną także w oparciu o reguły ogólne. Prawo do informacji publicznej realizowane jest jednak nie tylko przez dostęp do określonych dokumentów. Przejawem

³⁵Mowa o treści aktów administracyjnych oraz wynikach przeprowadzonych kontroli.



realizacji tego prawa jest też możliwość osobistego uczestnictwa w posiedzeniach kolegialnych organów władzy publicznej pochodzących z powszechnych wyborów³⁶.

Prawo dostępu do informacji publicznej – nawet w demokratycznym państwie prawa – podlegać musi pewnym ograniczeniom, które mają jednakże charakter wyjątkowy i wynikać muszą z norm rangi ustawowej. Pierwszym z nich jest już samo pojęcie informacji publicznej, gdyż nie można żądać udostępnienia danych nie stanowiących takiej informacji. Kolejne wynikają natomiast z różnorodnych ustaw szczególnych dotyczących tajemnicy państwowej, służbowej czy zawodowej – np. tajemnicy adwokackiej czy lekarskiej. Dostęp do informacji publicznej może zostać również ograniczony z uwagi na tajemnicę przedsiębiorcy oraz ochronę życia prywatnego osób, których ta informacja miałaby dotyczyć. Zgodnie jednak z art. 5 ust. 2 ustawy ostatni wyjątek nie może odnosić się do informacji o osobach pełniących funkcje publiczne, jeżeli pozostają one w związku z tą funkcją. Jednym słowem, jakiegokolwiek zachowanie czy wypowiedź takiej osoby, niezależnie od miejsca, okoliczności i sposobu ich uzewnętrznienia, choćby tylko powiązane z jej kompetencjami służbowymi, stanowi informację publiczną i podlega ujawnieniu.

Do udostępnienia informacji publicznej zobowiązane są organy władzy publicznej wszystkich szczebli, zarówno państwowe, jak i samorządowe, organy samorządów gospodarczych lub zawodowych³⁷, podmioty reprezentujące Skarb Państwa, państwowe i samorządowe osoby prawne i inne jednostki organizacyjne oraz podmioty wykonujące zadania publiczne lub dysponujące majątkiem publicznym.

Podstawowym sposobem udostępniania informacji publicznej jest jej publikacja w Biuletynie Informacji Publicznej. Wszystkie organy władzy publicznej i organy samorządów zawodowych obowiązane są do posiadania stron internetowych³⁸ dostępnych z centralnej strony Biuletynu, na których znaczna część danych stanowiących informację publiczną musi zostać udostępniona bez wymagania jakiegokolwiek aktywności ze strony podmiotów zewnętrznych. W pozostałym zakresie³⁹, zgodnie z art. 10 ustawy, informacja publiczna udostępniana jest pisemnie lub ustnie na wniosek, a nawet bez takiego wniosku, jeżeli udostępnienie możliwe jest niezwłocznie.

³⁶ Por. art. 3 ust. 1.

³⁷ Na przykład Naczelna Rada Adwokacka.

³⁸ Por. art. 8 ust. 1 i 2.

³⁹ Odnosi się to również do podmiotów, które nie muszą prowadzić stron internetowych Biuletynu Informacji Publicznej.

Organ obowiązany do udostępnienia informacji publicznej – przewidując zainteresowanie określonymi danymi – może zawczasu wyłożyć lub wywiesić pismo je zawierające, albo zainstalować urządzenie (najczęściej terminal komputerowy) umożliwiające zapoznanie się z nimi, jednakże zawsze obowiązany jest zapewnić możliwość skopiowania takiej informacji lub zapisania jej na ogólnodostępnym nośniku danych.

Kluczowymi aspektami realizacji prawa dostępu do informacji publicznej jest zapewnienie szybkości i łatwości tego dostępu. Jak była już wyżej mowa, informacja, do której udzielenia wniosek nie jest potrzebny, udostępniona powinna być niezwłocznie, czyli najszybciej jak to możliwe. W przypadku, kiedy taki wniosek jest konieczny, należy umożliwić zapoznanie się z nią w ciągu 14 dni od chwili jego złożenia⁴⁰, a gdyby to nie było możliwe, to najpóźniej w terminie dwóch miesięcy, przy czym podmiot występujący należy poinformować o przyczynach opóźnienia. Udostępnienie informacji publicznej jest co do zasady bezpłatne. Opłaty wymagać można jedynie wtedy, gdy udzielenie jej w sposób wskazany we wniosku generowałoby dodatkowe koszty⁴¹. Opłata ta nie może mieć jednakże charakteru administracyjnego i stanowić dodatkowego dochodu organu udzielającego informację – jej wysokość musi być ściśle powiązana z kosztami postępowania w tym zakresie.

Tabela 2 ilustruje, jak w świetle ustawy o dostępie do informacji publicznej oraz zasad k.p.a. przebiega uzyskanie informacji publicznej.

Postępowanie w przedmiocie udzielenia dostępu do informacji publicznej, tak jak każde inne postępowanie administracyjne ma na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej charakter dwuetapowy. Pierwszy etap postępowania administracyjnego kończy się wydaniem decyzji administracyjnej, od której stronie co do zasady przysługuje odwołanie⁴² lub wniosek o ponowne rozpoznanie sprawy. Utrzymanie w mocy zaskarżonej decyzji przez organ odwoławczy sprawia, iż staje się ona ostateczna, co jednak nie oznacza, że nie ma możliwości jej wzruszenia. Decyzja taka jest bowiem nieprawomocna i przysługuje od niej skarga do wojewódzkiego sądu administracyjnego,

⁴⁰ Por. art. 13.

⁴¹ Na przykład wydrukowanie określonego dokumentu i nadanie go przesyłką pocztową.

⁴² Sytuacja ta nie dotyczy postępowania w sprawie decyzji refundacyjnych będących przedmiotem niniejszego opracowania. Decyzje refundacyjne ministra właściwego do spraw zdrowia są decyzjami ostatecznymi – por. art. 39 ust. 1d ustawy o świadczeniach zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych.



SCHEMAT POSTĘPOWANIA W CELU UZYSKANIA INFORMACJI PUBLICZNEJ

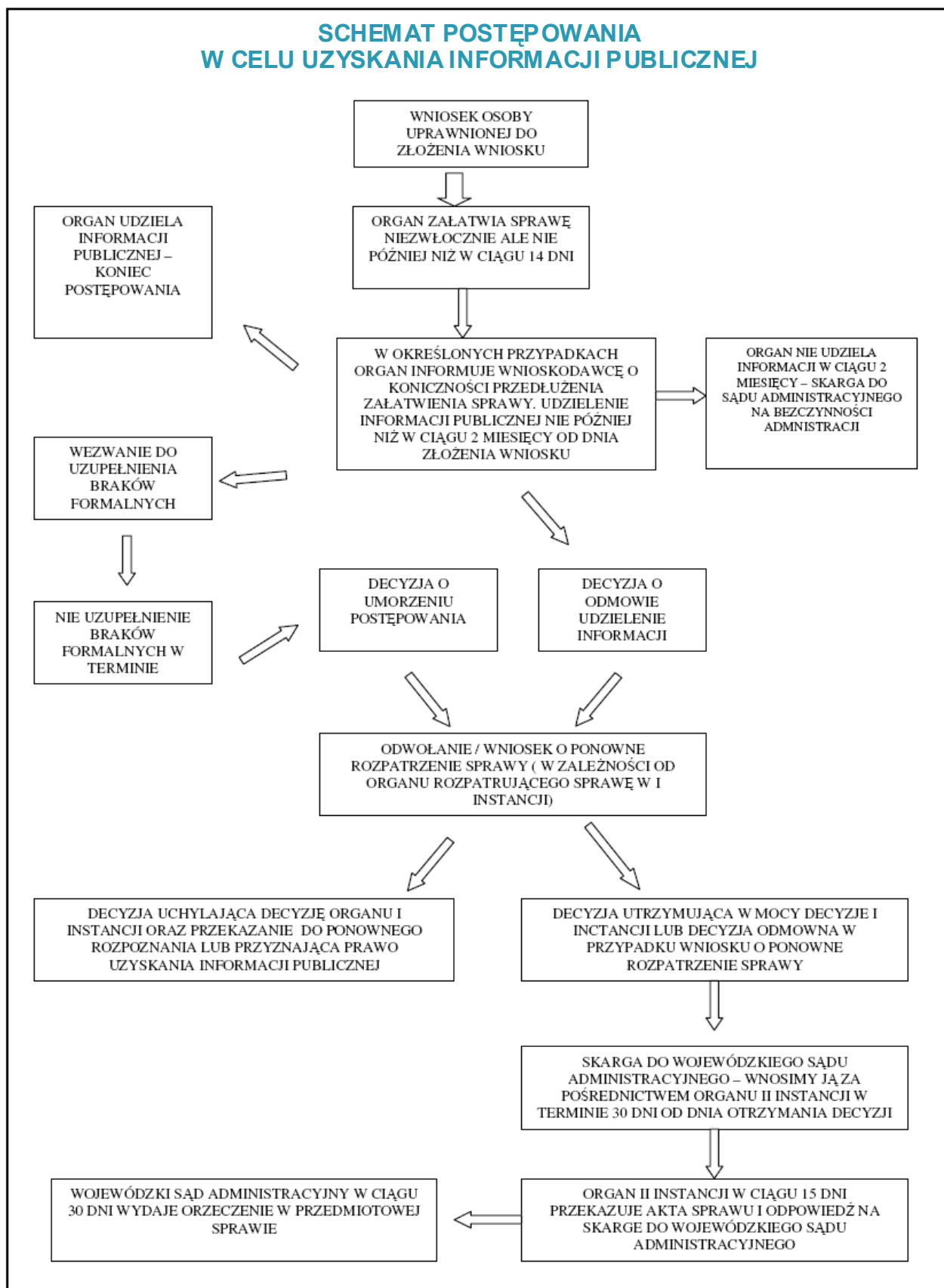


Tabela 2. Schemat postępowania w celu uzyskania informacji publicznej (źródło: J. Borek, *Prawo dostępu do informacji publicznej*, Kraków 2007, s. 11, http://www.opc.uj.edu.pl/broszury/Jacek_Borek_informacja_publiczna.pdf) (22.02.2010).

a od wydanego przez ten sąd wyroku skarga kasacyjna do Naczelnego Sądu Administracyjnego. Przyjęte rozwiązanie ustawodawcze zmierza do zapewnienia stronie realizacji prawa do skutecznego środka odwoławczego. Organy administracyjne są sobie hierarchicznie podporządkowane i ściśle ze sobą powiązane. Teoretycznie więc, pomimo istnienia w procedurach administracyjnych regulacji mających zapewnić wydanie obiektywnego i bezstronnego rozstrzygnięcia, nie można wykluczyć, że wskutek niezgodnego z prawem działania organu administracji, zatwierdzonego następnie przez organ wyższego stopnia, zostaną naruszone prawa strony. Przed tego typu niedogodnościami chronić ma obywateli sądowa kontrola działań administracji publicznej, której celem jest wyeliminowanie wydanych niezgodnie z prawem decyzji czy postanowień.

Fakt, że polskiemu systemowi postępowania administracyjnego obce jest pojęcie przejrzystości nie oznacza, że nie posługują się nim polskie sądy administracyjne. Było ono wielokrotnie używane w uzasadnieniach orzeczeń wojewódzkich sądów administracyjnych oraz Naczelnego Sądu Administracyjnego i podobnie jak w przypadku postępowania administracyjnego jest możliwe zrekonstruowanie jego znaczenia w oparciu o przepisy prawa polskiego.

W tej części raportu bezcelowym byłoby zatem powtarzanie omówienia instytucji, które są identyczne w postępowaniu administracyjnym i sądowno-administracyjnym. Należy natomiast zwrócić uwagę na odrębności wynikające z nieco innej roli drugiego z nich oraz faktu, że toczy się ono przed niezawisłym i niezależnym sądem.

Odmienne niż postępowanie administracyjne, postępowanie przed – najpierw jednym z wojewódzkich, a następnie Naczelnym – sądem administracyjnym wszczynane jest wyłącznie na wniosek i ma na celu jedynie kontrolę legalności działania administracji publicznej⁴³. Zadaniem sądu administracyjnego nie jest ocena merytorycznej zasadności decyzji administracyjnych⁴⁴, lecz jedynie sprawdzenie, czy ona sama, jak również postępowanie, które poprzedziło jej wydanie, były zgodne z prawem. W przeciwieństwie zatem do organu odwoławczego, w postępowaniu administracyjnym orzeczenie będzie miało charakter nie merytoryczny, lecz kasatoryjny, skutkujący zasadniczo utrzymaniem w mocy albo uchyleciem zaskarżonej decyzji w oparciu o kryterium legalności.

⁴³Por. art. 3 § 1 p.s.a.

⁴⁴Dotyczy to w szczególności sytuacji, kiedy organ może posługiwać się uznaniem administracyjnym.



Okoliczność ta czyni z sądów administracyjnych niejako strażników zasady praworządności, a zatem również i przejrzystości.

Pełniącą rolę wniosku skargę należy wnieść do właściwego miejscowo wojewódzkiego sądu administracyjnego w terminie trzydziestu dni od doręczenia stronie rozstrzygnięcia lub, jeżeli takiego rozstrzygnięcia nie było, od wezwania organu do usunięcia naruszenia prawa. Z uwagi na to, że wydana w drugiej instancji decyzja jest ostateczna i jako taka podlega wykonaniu, niezwykle istotnego z punktu widzenia zasady praworządności znaczenia nabiera art. 61 § 1 p.p.s.a., umożliwiający sądowi wstrzymanie wykonania decyzji, jeżeli zachodzi niebezpieczeństwo wyrządzenia znacznej szkody lub spowodowania trudnych do odwrócenia skutków.

W postępowaniu sądowo-administracyjnym szczególny nacisk położony został na jak najpełniejszą realizację zasad jawności i pogłębiania zaufania obywateli do organów wymiaru sprawiedliwości. Zasadą jest publiczne rozpatrywanie sprawy, tak więc nawet wtedy, gdy przepisy przewidują procedowanie na posiedzeniu bez udziału stron, dopuszczalne jest wyznaczenie i przeprowadzenie rozprawy. Postępowanie sądowo-administracyjne jest w dużej mierze ustne, co zmusza organ administracji publicznej, który wydał zaskarżony akt administracyjny, do publicznego odniesienia się do zgłoszonych zarzutów. Chociaż stronami omawianego postępowania są skarżący i organ, który wydał zaskarżony akt administracyjny lub któremu zarzuca się naruszenie prawa, to zakres jego uczestników jest znacznie szerszy. W takim charakterze występować bowiem mogą osoby, których interesu prawnego będzie dotyczył wyrok oraz organizacje społeczne, których statutowej działalności sprawa dotyczy. Rozwiązania te gwarantują zatem reprezentowanie przed sądem interesów wszystkich zainteresowanych, a także realizują prawo do społecznej kontroli nad wymiarem sprawiedliwości, co przyczynia się do większej przejrzystości postępowania sądowo-administracyjnego. Kontrolę taką w znacznej mierze ułatwia analogiczne jak w postępowaniu administracyjnym prawo dostępu do akt związane z ciążącym na sądzie obowiązkiem utrwalania podejmowanych czynności na piśmie w formie protokołu lub w wyjątkowych wypadkach notatki urzędowej.

Zasada jawności pozbawiona zostałaby swej istoty, gdyby ograniczyć ją tylko do jej aspektu wewnętrznego. Skoro posiedzenia sądowe wyznaczone na rozprawę są jawne,

⁴⁵ Por. art. 96 p.s.a.

to wstęp na nie mają wszystkie osoby pełnoletnie. Jawność ta może zostać wyłączona jedynie w ściśle określonych prawem przypadkach⁴⁵, np. gdy publiczne rozpoznanie sprawy zagrażałoby moralności, bezpieczeństwu państwa, porządkowi publicznemu oraz gdy mogłoby dojść do ujawnienia informacji objętych tajemnicą państwową lub służbową, jak również na wniosek strony w celu ochrony jej życia prywatnego czy ważnego interesu. Wyłączenie jawności rozprawy nie może jednakże spowodować utajnienia orzeczenia, które zawsze ogłaszane jest publicznie. W czasie postępowania toczącego się przy drzwiach zamkniętych obecne mogą być strony, ich przedstawiciele ustawowi lub pełnomocnicy, prokurator oraz po dwie osoby zaufania z każdej strony.

Z punktu widzenia realizacji zasady przejrzystości niezwykle istotna jest treść art. 155 p.p.s.a. Umożliwia on, w razie stwierdzenia istotnych naruszeń prawa i ustalenia powodów ich powstania, powiadomienie danego organu lub organu nadrzędnego w stosunku do niego o tym fakcie, co w zamyśle ustawodawcy ma spowodować wyeliminowanie podobnych uchybień w przyszłości. Analogiczną rolę, choć na znacznie mniejszą skalę, pełnią uzasadnienia wyroków sporządzane przez sądy administracyjne. W przypadku orzeczenia uchylającego określony akt administracyjny uzasadnienie takie sporządzane jest z urzędu i poza wyjaśnieniem motywów, jakimi kierował się sąd przy jego wydaniu, zawierać musi wskazania co do sposobu prowadzenia postępowania administracyjnego po przekazaniu sprawy do ponownego rozpoznania. Wskazania te są dla organu administracji publicznej, któremu przekazano sprawę, wiążące⁴⁶. W przypadku uzasadnienia wyroku, na mocy którego skarga została oddalona, sporządza się je wyłącznie na wniosek strony, a na pierwszy plan wysuwają się zasada jawności i pogłębiania zaufania obywatela do organów państwowych.

⁴⁶ Por. art. 153 p.p.s.a.



2. Przejrzystość podejmowania decyzji refundacyjnych w świetle prawa europejskiego i prawa polskiego

Według *Medicines Transparency Alliance* (MeTA) – organizacji, której celem działania jest zwiększenie możliwości dostępu do leków niezbędnych dla tych osób, które nie mają do nich dostępu ze względu na ich wysokie koszty lub ich lokalną niedostępność – istnieją cztery rodzaje informacji, które w obrębie decyzji dotyczących leków powinny być przejrzyste. Są to:

- jakość oraz rejestracja leków,
- dostępność do leków,
- ceny leków,
- etyka polityki promującej leki⁴⁷.

Aby zapewnić jednak kompleksowy obraz przejrzystości informacji o lekach, dodatkowo wskazane jest również zapewnienie szerokiego dostępu do informacji w zakresie: działania łańcucha zasobów, możliwości pozyskania leków z uwagi na ich cenę, sprawiedliwego dostępu do leków oraz ich właściwego przepisywania i stosowania.

Informacja, która w obrębie powyższych obszarów powinna być dostępna, wynika zarówno z konieczności przeprowadzania różnorodnych analiz, jak i tworzenia racjonalnego podejścia do regulacji w zakresie leków, ich nabywania, zasobów czy gromadzenia danych związanych z niezbędnymi produktami zdrowotnymi.

2.1. Rozwiązania prawne przyjęte w ramach Unii Europejskiej

W związku z wejściem Polski 1 maja 2004 r. do Unii Europejskiej obowiązkiem jest dostosowanie polskiego prawodawstwa do wymogów unijnych. Jednym z zasadniczych celów działalności instytucji Unii Europejskiej jest zapewnienie przejrzystości działań poszczególnych instytucji UE na poziomie unijnym oraz krajowym w odniesieniu do działań podejmowanych przez te instytucje. Realizacja tego celu pozwoli na zwiększenie

⁴⁷ *What is Transparency?*, <http://www.medicines Transparency.org/fileadmin/uploads/Documents/What-is-Transparency.pdf> (07.11.2009).

zaufania do działań instytucji oraz zapewni większy stopień rzetelności oraz prawidłowości podejmowanych decyzji, które będą poddawane kontroli społecznej.

2.1.1. Dyrektywa Rady 89/105 EWG (Dyrektywa Przejrzystości)

W zakresie refundacji kosztów leków Rada UE uchwaliła w dniu 21 grudnia 1988 r. dyrektywę dotyczącą przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych (89/105/EWG)⁴⁸. Dyrektywa ta reguluje kwestie związane z zasadami dotyczącymi podjęcia indywidualnych decyzji w konkretnych sprawach. Wprowadzenie jej postanowienia w swoim założeniu powinny być jasne, jednakże jak każdy akt prawny budzi ona wątpliwości interpretacyjne stosowania jej regulacji w praktyce. Na poziomie unijnym są one rozwiązywane poprzez orzecznictwo Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości (ETS), którego celem jest ujednoczenie interpretacji aktów prawnych podejmowanych przez instytucje prawodawcze Unii Europejskiej. Poniżej przedstawione zostaną zagadnienia dotyczące regulacji zawartych w dyrektywie oraz wątpliwości co do interpretacji i stosowania określonych regulacji dyrektywy oraz ich rozwiązanie wskazane przez orzeczenia ETS. Rozbieżności pojawiały się najczęściej w zakresie stosowania dwóch artykułów dyrektywy: art. 4 (zamrożenie cen na wszystkie produkty lecznicze lub na pewne ich grupy) oraz art. 6 (umieszczenie produktu leczniczego w wykazie produktów leczniczych objętych krajowym systemem ubezpieczeń zdrowotnych jako warunek konieczny do objęcia produktu leczniczego krajowym systemem ubezpieczeń zdrowotnych).

Przed omówieniem Dyrektywy Przejrzystości UE, należy pokrótce wyjaśnić, jaki jest charakter prawny dyrektyw w porządku prawnym Unii Europejskiej oraz jakie rodzi ona skutki dla państw członkowskich. Przede wszystkim, dyrektywa wiąże każde państwo członkowskie, do którego jest kierowana, w odniesieniu do rezultatu, który ma być osiągnięty, pozostawia jednak organom krajowym swobodę wyboru formy i środków. Nie obowiązuje zatem – co do zasady – bezpośrednio w systemie prawnym państw członkowskich, ale jej adresatami są państwa członkowskie. Dyrektywy stanowią istotny

⁴⁸ Dz.U. WE L 40 z 11.02.1989.



środek tzw. harmonizacji prawa państw członkowskich. Choć państwa mają swobodę implementacji dyrektywy, to nie narusza ona zobowiązania państw do przyjęcia w ramach ich prawa środków niezbędnych dla pełnej skuteczności dyrektywy zgodnie z jej celami. Obowiązek ten ciąży na wszystkich organach państwa członkowskiego. Środkiem implementacji dyrektywy w państwie członkowskim może być akt normatywny oraz akt administracyjny, przy czym akty te, jeżeli są nieprecyzyjne, nie mogą być uznane za właściwe środki implementacji⁴⁹.

2.1.1.1. Cele Dyrektywy Przejrzystości

Przechodząc do postanowień Dyrektywy Przejrzystości, na początku należy wskazać na jej cel, którym jest *„uzyskanie ogólnego obrazu krajowych uzgodnień dotyczących mechanizmu ustalania cen, z uwzględnieniem sposobu, w jaki kształtuje się on w określonych przypadkach, oraz wszelkich kryteriów, na jakich się opiera, jak również udostępnienie go wszystkim osobom zajmującym się rynkiem produktów leczniczych w Państwach Członkowskich”*. Co istotne, informacje te powinny być ogólnie dostępne. Realizacja powyższego celu wiąże się z koniecznością ustanowienia szeregu wymagań mających na celu zapewnienie, że wszyscy zainteresowani mogą sprawdzić, iż środki krajowe nie stanowią ograniczeń ilościowych przywozu i wywozu lub środków o równoważnym skutku. W dyrektywie podkreślono jednak, że ustanowione w niej wymagania nie będą wpływać na politykę krajową w odniesieniu do ustalania cen czy określania systemów ubezpieczeń społecznych, z wyjątkiem zakresu, w jakim jest to konieczne dla uzyskania przejrzystości w rozumieniu dyrektywy.

Dyrektywa nie ujednocila jednak systemów krajowych, tylko dla każdego z nich wprowadza obiektywne, jasne, weryfikowalne i szczegółowe kryteria proceduralne, które mają zagwarantować sprawne określanie cen i podejmowanie decyzji dotyczących zwrotu kosztów. Dyrektywa reguluje zagadnienia związane z przejrzystością środków regulujących ustalenie cen na produkty lecznicze oraz włączenie ich do krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych, umożliwiając jednocześnie swobodę państw w zakresie wyboru systemu krajowego ustalania cen leków oraz uznawania ich za leki refundowane (z zastrzeżeniem kwestii proceduralnych).

⁴⁹ G. Krawiec, *op.cit.*, s. 55-56.

Europejski Trybunał Sprawiedliwości wyróżnił ogólne zasady stosowane przy dokonywaniu interpretacji poszczególnych przepisów dyrektywy Przejrzystości. ETS, rozpatrując poszczególne sprawy czy też udzielając odpowiedzi na pytania prejudycjalne, opiera się przede wszystkim na brzmieniu przepisów, sięgając w razie braku odpowiedzi na rozważaną kwestię do struktury aktu oraz jego systematyki, a także celów dyrektywy. W swoim orzecznictwie Trybunał wskazał na kilka założeń oraz celów, które w znacznym stopniu decydują o kierunku interpretacji i wpływają na sposób wykładni poszczególnych przepisów w odniesieniu do powstałych konkretnych wątpliwości interpretacyjnych.

Głównym celem dyrektywy jest zapewnienie przejrzystości w ustalaniu cen, w tym w zakresie ich stosowania w poszczególnych przypadkach, oraz kryteriów, na jakich są one oparte⁵⁰. Wszystkie środki krajowe kontroli cen produktów leczniczych wchodzących w zakres przedmiotowy dyrektywy muszą spełniać wymogi dyrektywy⁵¹.

ETS podkreślił, iż dyrektywa opiera się na idei minimalnej ingerencji w organizację wewnętrznej polityki w dziedzinie ubezpieczeń społecznych przez państwa członkowskie⁵². Ponadto, wymogi wynikające z tej dyrektywy nie mają wpływu ani na politykę państw członkowskich w określaniu cen produktów leczniczych, ani na politykę krajową w odniesieniu do ustalania cen czy określania systemów ubezpieczeń społecznych, z wyjątkiem zakresu, w jakim jest to konieczne dla uzyskania przejrzystości w rozumieniu tej dyrektywy⁵³.

Powyższe cele stanowią swoistego rodzaju wytyczne dla dokonywania wykładni problematycznych zagadnień powstałych na gruncie stosowania poszczególnych regulacji omawianej dyrektywy.

⁵⁰Orzeczenie ETS z dnia 26 października 2006 r. w sprawie C-317/05, Pohl-Boskamp przeciwko Federalnej Komisji Wspólnej, p. 29; orzeczenie ETS z dnia 2 kwietnia 2009 r. w sprawie C-352/07, A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite i in., p. 27; orzeczenie ETS z dnia 10 stycznia 2010 r. w sprawie C-471/07 i C-472/07, Association générale de l'industrie du médicament (AGIM) ASBL, Bayer SA, Pfizer SA, Servier Benelux SA, Janssen Cilag SA, Sanofi-Aventis Belgium SA przeciwko Belgii, p. 15.

⁵¹Orzeczenie ETS z dnia 27 listopada 2001 r. w sprawie C-424/99, Komisja przeciwko Austrii, p. 30; orzeczenie ETS z dnia 12 czerwca 2003 r. w sprawie C-229/00, Komisja przeciwko Finlandii, p. 37; orzeczenie ETS z dnia 26 października 2006 r. w sprawie C-317/05 Pohl-Boskamp, p. 25; orzeczenie ETS z dnia 17 lipca 2008 r. w sprawie C-311/07 Komisja przeciwko Austrii, p. 29; orzeczenie ETS z dnia 2 kwietnia 2009 r. w sprawie C-352/07, Menarini przeciwko Włochom, p. 26.

⁵²Orzeczenie ETS z dnia 2 kwietnia 2009 r. w sprawie C-352/07, Menarini przeciwko Włochom p. 36; orzeczenie ETS z dnia 20 stycznia 2005 r. w sprawie C-245/03, Merck, Sharp & Dohme przeciwko Belgii, p. 27.

⁵³Orzeczenie ETS z dnia 10 stycznia 2010 r. w sprawie C-471/07 i C-472/07, Association générale de l'industrie du médicament (AGIM) ASBL, Bayer SA, Pfizer SA, Servier Benelux SA, Janssen Cilag SA, Sanofi-Aventis Belgium SA przeciwko Belgii, p. 15; orzeczenie ETS z dnia 2 kwietnia 2009 r. w sprawie C-352/07, Menarini przeciwko Włochom, p. 35.



2.1.2. Zielona Księga Komisji Europejskiej

W 2005 roku Komisja Europejska ogłosiła *Strategiczne cele na lata 2005-2009*⁵⁴, w których podkreśliła, iż obywatele europejscy powinni być świadomi i rozumieć *to, co Unia dla nich robi* oraz żeby *„mieli swój udział w europejskiej konstrukcji”*. Każda z instytucji europejskich powinna być świadoma, iż działa dla obywateli. Oznacza to, że *Unia musi być otwarta na publiczną kontrolę i musi być rozliczana ze swej działalności. Wymaga to wysokiego poziomu otwarcia i przejrzystości*. Przejrzystość może zostać osiągnięta poprzez przeprowadzenie analiz co do oceny skutków regulacji oraz zapewnienie publicznego dostępu do prac instytucji.

W celu zapewnienia przejrzystości, powstają zarówno oficjalne akty przewidujące konkretne działania, jak również pozostające na płaszczyźnie ustaleń oraz konsultacji akty o charakterze niewiążącym⁵⁵. Jednym z takich aktów nienazwanych są tzw. Zielone Księgi wydawane przez Komisję Europejską.

Zielone Księgi to publikowane przez Komisję komunikaty dotyczące konkretnych obszarów polityki. Mogą być one kierowane do państw członkowskich, organizacji lub osób prywatnych. W niektórych sytuacjach poprzedzają stworzenie odpowiednich przepisów prawnych. Nie mają one wprawdzie wiążącego charakteru, jednakże stanowią istotną wskazówkę do interpretacji poszczególnych przepisów prawnych. Zawarte w nich wskazówki czy też cele powinny zostać uwzględniane w ramach wykładni systemowej oraz kontekstualnej dyrektywy. Wskazują kierunek interpretacji oraz w jaki sposób należy dokonywać pro-wspólnotowej interpretacji aktu prawnego. Ponadto, wskazują i konkretyzują cele, które postawiła przed sobą Unia Europejska.

Przedstawiona w dniu 3 maja 2006 r. przez Komisję Europejską Europejska Inicjatywa na Rzecz Przejrzystości COM (2006) 194 (dalej: Zielona Księga) spełnia właśnie takie zadanie. Wskazuje ona dotychczasowe osiągnięcia w zakresie zapewnienia przejrzystości przejawiające się w:

- uchwaleniu przepisów prawnych dotyczących dostępu do dokumentów,
- stworzeniu baz danych dostarczających informacji na temat organów doradczych i grup ekspertów doradzających KE

⁵⁴ *Strategiczne cele na lata 2005-2009. Europa 2010: Partnerstwo dla odnowy europejskiej. Dobrobyt, solidarność i bezpieczeństwo*, COM(2005) 12.

⁵⁵ Dokładne informacje na temat zapewnienia przejrzystości w poszczególnych dziedzinach działalności Unii Europejskiej znajdują się na stronie: http://ec.europa.eu/transparency/index_en.htm (03.01.2010).



- szerokich konsultacjach z zainteresowanymi stronami,
- wprowadzeniu *Kodeksu dobrego postępowania administracyjnego*

Przedmiotem Zielonej Księgi są priorytety Inicjatywy na Rzecz Przejrzystości: konieczność konkretniejszych ram dla działalności grup interesów (lobbystów), informacje na temat minimalnych standardów Komisji na potrzeby konsultacji oraz obowiązkowe ujawnianie informacji na temat beneficjentów funduszy unijnych przyznanych w ramach zarządzania dzielonego.

Z uwagi na cel projektu, w niniejszym raporcie przedstawione zostały regulacje zawarte w Zielonej Księdze dotyczące zapewnienia przejrzystości w podejmowaniu decyzji refundacyjnych.

Szczególną uwagę należy poświęcić kwestiom związanym z lobbieniem. Rynek farmaceutyczny jest jednym z najbardziej dochodowych sektorów gospodarki i ciągle rośnie, przy czym jedną z istotnych jego części jest rynek leków refundowanych, których koszty są w znacznej części refundowane przez państwo. Wprowadzenie leku na listę leków refundowanych, w szczególności leku, który w sprzedaży bez refundacji nie znalazłby aż tak wielu nabywców ze względu na wysoką cenę, ma istotne znaczenie dla firm farmaceutycznych będących producentami określonych leków. Dlatego firmy farmaceutyczne niewątpliwie lobbują na rzecz przepisów korzystnych z punktu widzenia ich interesów i mających na celu regulację kwestii refundacyjnych pozwalającą na zwiększenie zysków. Z tego powodu niezwykle istotne jest stworzenie ram prawnych dla grup interesu, które spowodują większą przejrzystość ich działania.

Dla celów Zielonej Księgi „lobbing” zdefiniowano jako „wszystkie działania mające na celu wywarcie wpływu na procesy kształtowania polityki i podejmowania decyzji przez instytucje europejskie”, a lobbystów jako „osoby prowadzące tego rodzaju działania, pracujące w różnych organizacjach, takich jak firmy doradcze w zakresie spraw publicznych, kancelarie prawne, organizacje pozarządowe, niezależne ośrodki badawcze, jednostki lobbystyczne w przedsiębiorstwach oraz stowarzyszenia branżowe”. Powyższe definicje wskazują, iż lobbing został ujęty szeroko, obejmując wszelkie grupy mogące mieć jakikolwiek wpływ lub wyrażające swoje opinie w danej kwestii.

W Zielonej Księdze wskazano także ramy ukształtowania stosunków pomiędzy instytucjami unijnymi oraz lobbystami. Wyróżniono przy tym kilka elementów wyznaczających ukształtowanie wzajemnych relacji.



Po pierwsze, podkreślono, iż lobbing, niezależnie od podmiotów, które go prowadzą, ma prawo istnienia w społeczeństwie demokratycznym. Zwrócono uwagę, iż lobbyści mogą przyczynić się do zwrócenia uwagi instytucji europejskich na ważne zagadnienia. W niektórych przypadkach określone grupy interesu są także finansowane ze środków UE, w celu przedstawienia swoich poglądów (np. organizacje reprezentujące konsumentów, osoby niepełnosprawne). Często to określone organizacje, których głównym przedmiotem działalności i zaangażowania jest np. kwestia dostępu do leków onkologicznych, znają problemy oraz ewentualne sposoby ich rozwiązania w danej dziedzinie, jak również mogą służyć doświadczeniem przy wprowadzaniu określonych rozwiązań co do ich skuteczności.

Jednakże, w Zielonej Księdze podkreślono, iż nie powinna mieć miejsca sytuacja, w której na określone instytucje europejskie będzie wywierany nieuzasadniony wpływ poprzez niewłaściwy lobbing. Taka uwaga jest uzasadniona, albowiem w przypadku, kiedy w grę wchodzi korzyści dla branży powiązane z ewentualnymi znacznymi korzyściami finansowymi, może dojść do podawania przez nie niewłaściwych informacji lub też zatajenia istotnych informacji. Przy braku odpowiednich mechanizmów weryfikacji oraz kontroli, może to skutkować podjęciem nieprawidłowych decyzji, a tym samym zamiast pomóc może przynieść szkodę określonym beneficjentom aktów prawnych.

Ponadto, wskazano, iż społeczeństwo powinno posiadać informacje co do wkładu oferowanego przez lobbystów instytucjom europejskim, w szczególności jasne powinno być, kogo dane grupy reprezentują, jakie są ich zadania oraz z jakich środków są finansowane.

Podkreślono także, iż prawem instytucji unijnych jest prowadzenie wewnętrznych obrad bez ingerencji ze strony wszelkich interesów zewnętrznych.

Na zakończenie przyjęto założenie, iż środki z zakresu przejrzystości muszą być skuteczne i proporcjonalne.

Następnie, KE wskazała na główne obszary problematyczne, w szczególności obawy dotyczące zgodności praktyk grup lobbystycznych z prawem oraz stosowanych przez nie metod służących wprowadzeniu właściwych instytucji w błąd. Takie praktyki oraz metody polegają, między innymi na zafałszowaniu informacji na temat wpływu gospodarczego lub społecznego, jaki mogą wywołać projekty wniosków legislacyjnych. Polegają też na wykorzystaniu środków łączności do organizowania masowych kampanii na rzecz lub przeciwko jakiejś sprawie, często nie odzwierciedlających rzeczywistych

obaw obywateli; nierówności praw w ramach sektora lobbingu, ponieważ przedsiębiorcy są w stanie zainwestować więcej środków finansowych niż organizacje pozarządowe. Jako istotny problem wskazuje się także brak obiektywizmu ze strony niektórych organizacji pozarządowych, które czasem są zależne od wsparcia finansowego z budżetu unijnego oraz państw członkowskich. Ponadto, KE wyróżniła także brak informacji na temat lobbystów aktywnych na szczeblu unijnym, a także środków finansowych, którymi dysponują.

W kolejnej części Zielonej Księgi wyróżniono dostępne środki pozostające w zakresie działania KE mające na celu zapewnienie przejrzystości lobbingu: kontrola zewnętrzna polegająca na podawaniu społeczeństwu informacji na temat stosunków między lobbystami, a Komisją oraz zasady w zakresie uczciwości regulujące działanie osób poddanych lobbingowi oraz lobbystów.

W Zielonej Księdze KE postuluje osiągnięcie większej przejrzystości poprzez stworzenie spójnego systemu, na który składałby się dobrowolny system rejestracji lobbystów, wspólny kodeks postępowania dla lobbystów oraz system kontroli i sankcji stosowanych w przypadku niewłaściwej rejestracji lub naruszenia zasad kodeksu postępowania.

Komisja Europejska stworzyła bazę danych na temat europejskich organizacji społeczeństwa europejskiego (CONNECS), w której informacje zamieszczane są dobrowolnie. Obecnie CONNECS został zastąpiony przez Rejestr Grup Interesu⁵⁶. Wśród zarejestrowanych grup interesu znajdują się organizacje lobbujące – między innymi – za produkcją i dystrybucją produktów farmaceutycznych lub zmianami w prawie farmaceutycznym. Wśród zarejestrowanych grup interesów znajdują się m.in.: Amgen Inc.⁵⁷, Astra Zeneca (AZ)⁵⁸, Bristol-Myers Squibb EMEA sarl (BMS)⁵⁹, Dow Belgium⁶⁰, Europejską Federację Spółek Farmaceutycznych (*European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs*⁶¹, w skrócie *EUCOPE*), Bayer AG⁶², EuropaBio⁶³,

⁵⁶ <https://webgate.ec.europa.eu/transparency/regrin/welcome.do>.

⁵⁷ <http://www.amgen.com>.

⁵⁸ <http://www.astrazeneca.com>.

⁵⁹ <http://www.bms.com>.

⁶⁰ <http://www.dow.com>.

⁶¹ <https://webgate.ec.europa.eu/transparency/regrin/consultation/displaylobbyist.do?id=87600691525-93>; Federacja została założona jesienią 2008 r. w celu promocji firm oraz organizacji aktywnych na polu badań i rozwoju, produkcji oraz dystrybucji produktów farmaceutycznych oraz popierania ich naukowych, ekonomicznych oraz prawnych celów (<http://www.eucope.org/en/>).

⁶² <https://webgate.ec.europa.eu/transparency/regrin/consultation/displaylobbyist.do?id=3523776801-85>; <http://www.bayer.de/de/homepage.aspx>.

⁶³ <http://www.europabio.com>.



Europejskie Stowarzyszenie Dostawców Farmaceutycznych (*European Association of Pharmaceutical Full-line Wholesalers*)⁶⁴, Europejską Federację Przemysłu oraz Organizacji Farmaceutycznych (*European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*)⁶⁵, F. Hoffmann-La Roche Ltd⁶⁶, Forum of the Research Based Pharmaceutical Industry⁶⁷, GlaxoSmithKline⁶⁸, Merck KGaA⁶⁹, Novartis International AG⁷⁰, Pfizer Inc.⁷¹, Sanofi Aventis⁷² oraz Solvay SA⁷³.

Założeniem Zielonej Księgi jest zwiększenie przejrzystości, w szczególności w dziedzinie oddziaływania przez zainteresowane firmy farmaceutyczne. Komisja Europejska starała się w jak najbardziej precyzyjny sposób określić ramy tego oddziaływania, pozwalające każdemu na zapoznanie się z funkcjonującymi grupami interesów oraz ich obszarem działania. Na rynku farmaceutycznym występuje wielu producentów, dla których często określone zmiany lub regulacje w prawie unijnym mogą oznaczać przychody lub straty sięgające miliardów euro. Z tego powodu oraz w celu ochrony praw pacjentów niezbędne jest stworzenie ścisłych regulacji określających stopień wpływu na decyzje dotyczące regulacji rynku farmaceutycznego, sposoby oddziaływania, ramy proceduralne działania lobbystów, sposoby kontroli, zakres i sposób podawania informacji o działalności grup lobbystycznych, a także sankcje za złamanie przepisów.

Należy jednak pamiętać, iż Zielona Księga nie jest aktem wiążącym, wskazuje ona pewne problemy oraz sposoby ich rozwiązania, wyznacza pewne kierunki przyszłych działań instytucji unijnych. Może także stanowić pomoc przy interpretacji aktów prawnych, na poziomie wspólnotowym oraz unijnym. W jakim kierunku podąży UE przy realizacji wskazanych celów, pokaże przyszłość.

⁶⁴ <http://www.girp.eu>.

⁶⁵ <http://www.efpia.eu>.

⁶⁶ <http://www.roche.com>.

⁶⁷ <http://www.fopi.at>.

⁶⁸ <http://www.glaxosmithkline.com>.

⁶⁹ <http://www.merck.de>.

⁷⁰ <http://www.novartis.com>.

⁷¹ <http://www.pfizer.com>.

⁷² <http://sanofi-aventis.com>.

⁷³ <http://www.solvay.com>.

2.2. Rozwiązania przyjęte w prawie polskim

Brak wprowadzenia zasad przejrzystości dotyczących decyzji odnoszących się do leków w zakresie zarówno ich rejestracji, rekomendacji czy refundacji, wiąże się z szerokim spektrum problemów. Wśród tych problemów możemy wyróżnić m.in.:

- nadmierny wzrost cen leków,
- korupcję,
- słabe możliwości przewidywania potrzeb lekowych prowadzące do braku leków, które są niezbędne,
- duże, ale jednocześnie sporadyczne zamówienia, które stanowią ciężar dla lokalnej infrastruktury, prowadząc do wygaśnięcia ważności czy też przydatności produktu,
- słabą jakość leków lub występowanie leków fałszywych,
- wzrost ryzyka kradzieży oraz przeterminowania się leków w związku z ich nieefektywnym przechowywaniem i tworzeniem zasobów⁷⁴.

Łatwo zauważyć, że konsekwencje, jakie niesie ze sobą brak implementacji zasad przejrzystości, prowadzi do ograniczenia dostępu do niezbędnych produktów zdrowotnych głównie osobom ubogim.

2.2.1. Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych

Kluczowe znaczenie dla problematyki przejrzystości decyzji refundacyjnych w zakresie leków onkologicznych ma ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych⁷⁵, gdyż reguluje ona dostęp do wszelkich świadczeń medycznych finansowanych lub współfinansowanych ze środków publicznych. We wskazanym akcie prawnym największy nacisk położono na zapewnienie wszystkim uprawnionym równego i sprawiedliwego dostępu do opieki medycznej. Realizacja tego prawa nie jest jednak możliwa bez zapewnienia przejrzystości całego systemu zdrowia publicznego, gdyż tylko przejrzystość jest w stanie zapewnić nad nim

⁷⁴ <http://www.medicinestransparency.org/fileadmin/upbads/Documents/What-is-Transparency.pdf>.

⁷⁵ Dz. U. z 2008 r., Nr 64, poz. 1027.

odpowiednią kontrolę. Skoro mowa o całym systemie, to przejrzystość powinna dotyczyć wszystkich jego aspektów, począwszy od danych o charakterze makroekonomicznym⁷⁶, poprzez procedurę podejmowania decyzji w przedmiocie refundacji określonego rodzaju świadczeń medycznych i zawierania umów ze świadczeniodawcami, aż do decyzji o udzieleniu świadczenia konkretnemu pacjentowi.

Istotne z punktu widzenia szybkości i łatwości uzyskania opieki medycznej w ramach leczenia onkologicznego jest uznanie świadczeń koniecznych w takiej terapii za świadczenia gwarantowane, które w całości lub w części są finansowane ze środków publicznych. Decyzja w przedmiocie kwalifikacji świadczenia jako gwarantowanego podejmowana jest przez ministra właściwego do spraw zdrowia, na podstawie kryteriów o charakterze medycznym i ekonomicznym, wskazanych w art. 31a ustawy. Przejrzystość wspomnianego rozwiązania wzmacnia fakt, że minister, przed wydaniem decyzji, zobowiązany jest zlecić opracowanie rekomendacji swojemu organowi pomocniczemu, Agencji Oceny Technologii Medycznych. Rekomendacja ta opracowywana jest po uprzednim zasięgnięciu opinii działającej w strukturach Agencji Rady Konsultacyjnej, w której skład wchodzi cieszący się nieposzlakowaną opinią przedstawiciele środowisk medycznych, legitymujący się co najmniej stopniem naukowym doktora nauk medycznych. Rekomendacja, zgodnie z art. 31 c ust. 9, stanowi informację publiczną i podlega publikacji w Biuletynie Informacji Publicznej.

Charakter świadczenia gwarantowanego może mieć nie tylko zabieg leczniczy czy diagnostyczny, lecz również i produkt leczniczy. Nabywa go on poprzez umieszczenie w ustanawianym w drodze rozporządzenia przez ministra właściwego do spraw zdrowia⁷⁷ wykazie leków podstawowych i uzupełniających oraz wykazie leków wydawanych bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością osobom chorym zakaźnie, psychicznie, przewlekle lub upośledzonym umysłowo. Jednocześnie z umieszczeniem danego leku w jednym ze wskazanych wykazów następuje określenie wysokości odpłatności. Uznanie produktu leczniczego za świadczenie gwarantowane może nastąpić na wniosek jego producenta, dystrybutora czy importera⁷⁸. Do wniosku należy dołączyć raport w sprawie oceny produktu leczniczego, który jest następnie analizowany przez Agencję Oceny Technologii Medycznych. Wniosek powinien zostać

⁷⁶ Mowa o Narodowym Rachunku Zdrowia – zestawieniu wszystkich wydatków na ochronę zdrowia.

⁷⁷ Por. art. 36 ust. 5 ustawy oraz art. 37 ust. 2 ustawy.

⁷⁸ Por. art. 39 ust. 1.

rozpoznany w ciągu 90 dni. Decyzja ministra w przedmiocie wpisania leku do wykazu bądź odmowy takiego wpisu jest ostateczna i nie podlega zaskarżeniu w administracyjnym toku instancji. Przysługuje jednak od niej skarga do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego.

Dla realizacji prawa do opieki medycznej konieczne jest, w dalszej kolejności, dokonanie przez Narodowy Fundusz Zdrowia wyboru konkretnej jednostki, która będzie udzielać świadczeń pacjentom. Wyboru takiego Fundusz dokonuje poprzez zawarcie umowy ze świadczeniodawcą. Zgodnie z art. 134 ustawy jest on zobowiązany do równego traktowania wszystkich podmiotów ubiegających się o zawarcie umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej i do prowadzenia postępowania w sposób gwarantujący zachowanie uczciwej konkurencji. Wszelkie wymagania, wyjaśnienia i informacje, a także dokumenty związane z postępowaniem, udostępniane są wszystkim świadczeniodawcom na tych samych zasadach. Przejrzystość postępowań w zakresie wyboru świadczeniodawców zapewnia jawność umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej. Na stronie internetowej Narodowego Funduszu Zdrowia musi zostać zamieszczona informacja o zawarciu każdej z umów⁷⁹ ze wskazaniem maksymalnej wartości zobowiązania Funduszu.

Ostatnim elementem realizacji prawa do opieki zdrowotnej jest finalne udzielenie świadczenia konkretnemu pacjentowi. Pomoc medyczna świadczona w ramach wykrywania i zwalczania chorób nowotworowych w przeważającej mierze ma charakter specjalistyczny. Jest więc udzielana przez niewielką liczbę świadczeniodawców, posiadających odpowiedni sprzęt oraz kadrę. Połączenie tego faktu z długotrwałością terapii onkologicznej sprawia, że udzielenie, poza przypadkami nagłymi, natychmiastowej pomocy może być niemożliwe. W takiej sytuacji tworzona jest lista oczekujących, która prowadzona być musi z poszanowaniem zasady sprawiedliwego, równego, niedyskryminującego i przejrzystego dostępu do danego świadczenia⁸⁰. Jedynymi kryteriami, jakie wolno stosować przy wyznaczaniu konkretnego terminu skorzystania z niego przez uprawnionego, jest kolejność zgłoszeń oraz stan zdrowia. O każdej zmianie terminu należy pacjenta powiadomić, a jeżeli zmiana ta miałaby być niekorzystna, należy ją również uzasadnić. Lista oczekujących stanowi integralną część dokumentacji

⁷⁹Por. art. 135 ustawy.

⁸⁰Por. art. 20 ust. 5 ustawy.



medycznej i jako taka podlega kontroli, także z punktu widzenia przejrzystości stosowanych kryteriów.

Pierwszym ogniwem kontrolnym jest zespół oceny przyjęć lub – w ramach opieki ambulatoryjnej – kierownik jednostki, drugim natomiast Narodowy Fundusz Zdrowia, który w razie podejrzenia nieprawidłowości może przeprowadzić stosowną analizę. Dane o średnim czasie oczekiwania na udzielenie określonego świadczenia przez poszczególnych świadczeniodawców publikowane są na stronach internetowych wojewódzkich oddziałów Narodowego Funduszu Zdrowia, co pozwala na wybór najkorzystniejszego miejsca, w którym można uzyskać pomoc medyczną.

2.2.2. Ustawa o cenach

Zasadnicze znaczenie w przytoczonym wyżej temacie refundacji leków w Polsce w kontekście zasady przejrzystości towarzyszącej podejmowaniu decyzji dotyczących rejestracji, refundacji leków, a nade wszystko w ustalaniu ich cen, pełni ustawa o cenach z 5 lipca 2001 r.⁸¹. Pojawia się jednak pytanie, czy postanowienia tej ustawy są wystarczająco jasne i precyzyjne, a przede wszystkim czy jej zapisy nie naruszają Dyrektywy Przejrzystości.

Ustawa o cenach zastąpiła dotychczas obowiązującą ustawę z 25 lutego 1982 r., bowiem przewidziane w niej regulacje cen stały się nieadekwatne do nowej rzeczywistości, zarówno gospodarczej, społecznej oraz prawnej. W konsekwencji, jako założenie obecnie obowiązującej ustawy przyjęto nie tylko zasadę swobody ustalania cen i marż handlowych, ale i zapewnienie ochrony interesów pozostałych uczestników obrotu przez niedopuszczenie do nieograniczonego stosowania tej zasady⁸². Ustawa reguluje tryb ustalania cen towarów i usług, a także sposoby informowania o charakterystyce jakościowej i cenach oferowanych towarów. Opisuje także skutki nieprzestrzegania jej uregulowań.

Oprócz generalnej zasady swobody ustalania cen, ustawa wprowadza od niej wyjątki poprzez upoważnienie Rady Ministrów do ustalenia wykazu towarów, na które

⁸¹Dz. U. z 2001 r., Nr 97, poz. 1050.

⁸²M. Chudzik, *Komentarz do ustawy o cenach z 5 lipca 2001 roku*, LEX/el 2003.

obowiązywać mają ceny urzędowe i marże handlowe urzędowe. Kolejny wyjątek stanowią zasady ustalania cen na „*środki farmaceutyczne i materiały medyczne objęte wykazem leków podstawowych i uzupełniających oraz wykazem leków i materiałów medycznych przepisywanych bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością w związku z chorobami zakaźnymi lub psychicznymi, upośledzeniem umysłowym oraz niektórymi chorobami przewlekłymi, wrodzonymi lub nabytymi*”, oraz na „*środki farmaceutyczne i materiały medyczne stosowane wyłącznie w lecznictwie zamkniętym i finansowane w całości ze środków publicznych*”, ujęte przez ministra właściwego do spraw zdrowia w odrębnym wykazie⁸³.

Zgodnie z ustawą, proces tworzenia wykazów aktualizuje się, gdy przedsiębiorcy zajmujący się wytwarzaniem i obrotem środkami farmaceutycznymi i materiałami medycznymi objętymi powyższymi wykazami złożą wnioski do właściwego ministra o ustalenie cen urzędowych wraz z informacjami dodatkowymi niezbędnymi do ustalenia cen, o ile zażąda ich minister. Ustawa wprowadza tu terminy wskazując, iż „*maksymalny okres rozpatrywania wniosku lub informacji nie może przekroczyć 90 dni, licząc od dnia ich złożenia, z tym że w przypadku konieczności uzupełnienia danych niezbędnych do ustalenia ceny urzędowej termin ten liczy się od dnia otrzymania uzupełnienia oraz że w przypadku gdy procedura ustalania ceny urzędowej występuje łącznie z rozpatrywaniem wniosku o umieszczenie danego produktu leczniczego na wykazach, łączny termin nie może przekroczyć 180 dni, licząc od dnia otrzymania kompletnych informacji*”. W przypadku wniosku o obniżenie ceny urzędowej procedura ustalenia ceny nie może przekroczyć 30 dni.

Rolę pomocniczą przy ustalaniu cen pełni utworzony przy ministrze właściwym do spraw zdrowia Zespół do Spraw Gospodarki Lekami, do którego zadań należy przygotowywanie i przedstawianie ministrowi zdrowia stanowisk w zakresie ustalania wykazów oraz cen urzędowych środków farmaceutycznych i materiałów medycznych. To właśnie Zespół rozpatruje wnioski przedsiębiorcy o umieszczenie wytwarzanych przez niego środków farmaceutycznych i materiałów medycznych w wykazach, a także wnioski o ustalenie ceny urzędowej w określonej wysokości na te produkty. W przypadku nieuwzględnienia wniosku przez Zespół, wnioskodawca informowany jest o przyczynach

⁸³Wykaz cen tych środków farmaceutycznych, i materiałów medycznych wydaje minister właściwy do spraw zdrowia po zasięgnięciu opinii Prezesa NFZ na podstawie art. 5 ust. 3 analizowanej ustawy o cenach.



nieuwzględnienia wniosku. W tej sytuacji wnioskodawca może zwrócić się w przewidzianym ustawą 14-dniowym terminie od dnia otrzymania tego stanowiska o ponowne rozpatrzenie wniosku lub informacji albo do ministra właściwego do spraw zdrowia w zakresie ustalenia wykazów, albo do ministra właściwego do spraw zdrowia, działającego w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw finansów publicznych, jeżeli wnioskował o ustalenie ceny urzędowej. W przypadku złożenia przez przedsiębiorcę wniosku o ponowne rozpatrzenie tego poprzedniego, minister właściwy do spraw zdrowia może

1. ustalić ceny urzędowe leku albo wyrobu medycznego, umieszczając go we wspomnianych wykazach,
2. odmówić ustalenia cen urzędowych leku albo wyrobu medycznego i nie umieścić go w wykazach,
3. zmienić ceny urzędowe leku albo wyrobu medycznego znajdującego się na wykazach, bądź
4. odmówić zmiany cen urzędowych leku albo wyrobu medycznego znajdującego się w wykazach.

W przypadku sytuacji wskazanej w punktach 2 i 4 minister wydaje stosowną decyzję.

W omawianym postępowaniu nie stosuje się zasad kodeksu postępowania administracyjnego. Dla takich postępowań ustawodawca przewidział jedynie możliwość wniesienia skargi do sądu administracyjnego od niezadowolającej wnioskodawcę decyzji.

Rozważając natomiast interesujące nas zagadnienie w aspekcie przywołanej wyżej Dyrektywy Przejrzystości, uwagę zwrócić należy na jej cel, którym jest zapewnienie przejrzystości wszelkich procedur oraz postulat, aby każda decyzja właściwych organów państw członkowskich w sprawie ustalania cen na leki oraz włączenia ich do systemu refundacji *„zawierała uzasadnienie oparte na obiektywnych kryteriach, które mogą być sprawdzone, a w razie konieczności obejmowała opinie lub zalecenia ekspertów”*. Dodatkowo dyrektywa nakazuje powiadomienie wnioskodawcy o przysługujących mu środkach odwołania i terminach, w oparciu o obowiązujące przepisy prawne. Przyznać należy, że omawiana ustawa o cenach wskazuje terminy oraz przysługujące wnioskodawcy środki odwoławcze. Określa także kryteria stanowiące podstawę wydania stosownej decyzji przy rozpatrywaniu wniosków. Rozpatrujący wnioski Zespół do Spraw

Gospodarki Lekami przygotowuje stanowisko przy uwzględnieniu poziomu cen w krajach o zbliżonej wysokości dochodu narodowego na jednego mieszkańca a także konkurencyjności cenowej. Dodatkowo bierze pod uwagę wpływ leku na bezpośrednie koszty leczenia, jak również wielkości realizowanych dostaw w okresie poprzedzającym złożenie wniosku lub informacji i deklarowanych w okresie późniejszym kosztów produkcji. Nie bez znaczenia pozostaje także udowodniona skuteczność leku oraz jego znaczenie w zwalczaniu chorób o znacznym zagrożeniu epidemiologicznym i cywilizacyjnym. Wydaje się zatem oczywiste, że stanowisko Zespołu uwzględniające powyższe kryteria oparte jest na stosownych dowodach, opiniach czy analizach ekspertów, jednakże ustawa wprost tego nie uwzględnia. Wątpliwości wywołuje jednak kwestia, czy przewidziany ustawą termin przedkładania informacji oraz rozpatrywania wniosków jest zgodny z dyrektywą. Ustawa zawiera sformułowanie, że w przypadku konieczności uzupełnienia danych niezbędnych do ustalenia ceny urzędowej termin 90-dniowy liczy się od dnia uzyskania uzupełnienia. Tymczasem dyrektywa stanowi, iż w sytuacji, gdy na wnioskodawcy ciąży obowiązek dostarczenia stosownych informacji, termin zostaje zawieszony, co w rezultacie może przedłużyć ustalony dyrektywą termin.

Podsumowując powyższe rozważania stwierdzić należy, iż mimo że na pierwszy rzut oka ustawa wydaje się realizować cele przewidziane dyrektywą przejrzystości, w dalszym ciągu istnieje społeczny problem związany z gwałtownym wzrostem cen leków. Nie bez znaczenia może być tutaj nieuwzględnianie przez Zespół do Spraw Gospodarki Lekami wszystkich wymienionych w ustawie kryteriów, ale i także tych niewymienionych, a mających zasadnicze znaczenie w ocenie dostępności leków dla całego społeczeństwa. Podkreślić bowiem trzeba, iż z jednej strony społeczeństwo nieustannie się bogaci, z drugiej natomiast powstaje coraz większa różnica między najlepiej a najgorzej sytuowanymi. Nie można również zaprzeczyć, że coraz większe zapotrzebowanie na leki przekłada się zarazem na wzrost ich cen.

Schemat na stronie 42 przedstawia omówiony wyżej proces ustalania cen urzędowych i umieszczania środków farmaceutycznych i materiałów medycznych w odpowiednich wykazach.





Opracowanie własne – Magdalena Waligóra.

3. Przejrzystość działania wybranych zagranicznych instytucji zajmujących się problematyką leków

Próby zwiększania przejrzystości, podejmowane w wielu państwach na całym świecie, mają na celu poprawę funkcjonowania m.in. organów regulacyjnych w stosunku do konsumentów (pacjentów) oraz profesjonalistów, w tym w dziedzinie ochrony zdrowia. Działania te odnoszą się do takich obszarów jak:

- podejmowanie decyzji,
- tworzenie odpowiednich informacji dotyczących zastosowania leków, które przyczynią się do efektywniejszego i bezpieczniejszego ich zastosowania (zarówno przez profesjonalistów, jak i pacjentów),
- zapewnienie opinii publicznej oceny i monitorowania jakości leków wprowadzanych na rynek,
- zaangażowanie partnerów w rozwijanie wytycznych regulujących niniejsze kwestie.

Z uwagi na działania opisane powyżej, jak również ze względu na odpowiedzialność administracji publicznej i agencji rządowych za sposób ich funkcjonowania oraz wizerunek przed opinią publiczną, wskazane jest osiągnięcie przez nie wysokiego poziomu przejrzystości w wykonywanych działaniach.

Poniżej znajduje się zestawienie wybranych organizacji i instytucji zagranicznych zajmujących się problematyką leków, które ze względu na swój wkład w upowszechnianie zasad przejrzystości mogą posłużyć do porównania i oceny funkcjonowania polskich instytucji i organów o podobnym zakresie kompetencji.

Europejska Agencja do spraw Leków (ang. *European Medicines Agency* – EMEA) jest zdecentralizowanym organem Unii Europejskiej z siedzibą w Londynie. Jej głównym zadaniem jest ochrona i promowanie zdrowia ludzi i zwierząt poprzez ocenę produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych oraz nadzór nad tymi produktami. Agencja rozpoczęła działalność w 1995 r. wraz z wprowadzeniem europejskiego systemu wydawania licencji dla produktów leczniczych, obejmującego procedurę scentralizowaną i wzajemnego uznawania. W ramach procedury scentralizowanej firmy składają do EMEA pojedynczy wniosek o licencję handlową. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi lub Komitet ds.



Weterynaryjnych Produktów Leczniczych dokonuje oceny wniosku. Jeśli Komitet stwierdzi, że jakość, bezpieczeństwo i skuteczność danego produktu leczniczego zostały dostatecznie potwierdzone, wydaje pozytywną opinię. Opinia z kolei przekazywana jest do Komisji w celu przyznania licencji handlowej ważnej na całym terytorium Unii Europejskiej.

Od 2001 r. w obrębie agencji działa również Komitet ds. Sierocych Produktów Leczniczych, który rozpatruje wnioski osób lub firm rozwijających produkty lecznicze przeznaczone do leczenia rzadkich chorób (tzw. leki sieroce). W 2004 r. powołano również Komitet ds. Ziołowych Produktów Leczniczych w celu wydawania opinii dotyczących tradycyjnych leków ziołowych⁸⁴.

Europejska Agencja ds. Leków stawia na działania dążące ku zwiększeniu zasad transparentności podejmowanych przez nią decyzji, tak, aby sprostać wymaganiom opinii publicznej odnośnie do większej dostępności do informacji, w tym informacji dotyczących bieżących działań Agencji. Przykładowo, 19 czerwca 2009 r. EMEA wprowadziła do publicznych konsultacji projekt dokumentu określający politykę przejrzystości m.in. w zakresie wprowadzenia bardziej aktywnego podejścia w kierunku przejrzystości codziennych działań Agencji oraz rozszerzania współpracy z interesariuszami, w szczególności z reprezentantami stowarzyszeń obywatelskich, z pacjentami oraz specjalistami w zakresie medycyny. Kolejnym istotnym krokiem w kierunku większej transparentności była decyzja EMEA o umieszczaniu na stronach internetowych Agencji zapisów ze spotkań jej komitetów naukowych oraz spotkań zespołu zarządzającego.

W raporcie opracowanym przez *Better Regulation Executive* (BRE) – organizację działającą w ramach *Department for Business, Innovation and Skills*, odpowiedzialną za tworzenie lepszych, bardziej przejrzystych regulacji w Wielkiej Brytanii – znalazła się m.in. ocena dotycząca sposobu działania EMEA. Raport zawierał też ocenę Agencji ds. regulacji leków i produktów medycznych (ang. *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency*, MHRA) – brytyjskiej agencji rządowej, odpowiedzialnej za zapewnienie bezpieczeństwa dostarczanych leków i wyrobów medycznych. Została ona utworzona w kwietniu 2003 r. w wyniku połączenia Agencji Kontroli Leków i Agencji Wyrobów Medycznych⁸⁵. Przy okazji przeprowadzonego porównania EMEA wypadła

⁸⁴ http://europa.eu/agencies/community_agencies/emea/index_pl.htm.

⁸⁵ <http://www.mhra.gov.uk/index.htm>.

dość niekorzystnie, szczególnie względem Amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (FDA), która w ramach wdrożenia zasad przejrzystości publikuje szczegóły dotyczące swojej działalności, jak również dokumenty z niektórych swoich posiedzeń. Druga z wymienionych agencji, MHRA została określona mianem znaczącego „gracza” na terenie UE, który swoją działalność ściśle koncentruje na ochronie zdrowia publicznego oraz zyskuje miano organizacji przestrzegającej zasad przejrzystości. Wystawiona przez *Better Regulation Executive* opinia wyznaczyła jednak kilka obszarów, takich jak powody podejmowania decyzji czy komunikowanie decyzji do publicznej wiadomości, w których MHRA musi podjąć jeszcze dodatkowe działania, tak, aby jej funkcjonowanie było jeszcze bardziej przejrzyste i jawne. W raporcie podkreślono również obawy przemysłu farmaceutycznego w stosunku do MHRA dotyczące:

- braku przejrzystości w systemie dopuszczania leków do obrotu,
- braku poprawy w zakresie opóźnień w procesie aplikacji,
- braku świadomości konieczności nacisku na powyższe kwestie w cyklu biznesowego planowania⁸⁶.

Agencją mającą największe zasługi w kwestii upowszechniania zasad przejrzystości jest Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków (ang. *Food and Drug Administration, FDA*), która wchodzi w skład *Department of Health and Human Services*. Odpowiada ona za kontrolę żywności (dla ludzi i zwierząt), suplementów diety, leków (dla ludzi oraz leków weterynaryjnych), kosmetyków, urządzeń medycznych i urządzeń emitujących promieniowanie (w tym także tych niemedycznych), materiałów biologicznych i produktów krwiopochodnych na terenie USA. Agencja ta znana jest z rygorystycznych przepisów dotyczących wydawania zezwoleń na dopuszczenie do obrotu leków. Przepisy te wymuszają na producentach stosowanie się do procedur i szerokie informowanie pacjentów o zagrożeniach związanych ze stosowaniem leków. Uzyskanie pozytywnej opinii wydanej przez FDA dla danego produktu spożywczego lub leku jest uznawane również poza USA jako wyznacznik jakości i potwierdzenie, iż nie stwierdzono negatywnego wpływu danego leku na zdrowie⁸⁷.

Jak wspomniano już wcześniej, działania podejmowane przez FDA przejawiają dużo większą przejrzystość niż działania EMEA. Chodzi tu m.in. o kwestie:

⁸⁶ Zob. I. Schofield, *Being open about transparency in the EU*, „The Regulatory Affairs Journal: Pharma”, No. 20 (6), 2009.

⁸⁷ <http://www.fda.gov>.



- dostępności do rejestru trwających oraz zakończonych badań klinicznych,
- raportów zamieszczanych przez firmy farmaceutyczne,
- bazy danych zawierającej skutki uboczne działania leków.

Zaufanie do decyzji podejmowanych przez organy władzy państwowej związane jest między innymi ze stopniem zrozumienia procedur i schematów działania danej instytucji. Z uwagi na fakt niezrozumienia przez społeczeństwo amerykańskie powodów podejmowania decyzji wydawanych przez FDA, określano je w niektórych sytuacjach mianem „czarnej skrzynki” („*black box*”), o której wszyscy wiedzą, że istnieje, jednak nie rozumieją, na jakich zasadach ona działa. W celu zwiększenia wiarygodności swoich działań FDA zdecydowało się na większą otwartość w stosunku do obywateli i utworzyło blog poświęcony przejrzystości swoich działań: *FDA Transparency Blog*⁸⁸, który umożliwia ludziom zdobycie wiedzy oraz przesłanie informacji zwrotnej na temat działań Agencji, podstaw podejmowanych przez nią decyzji oraz procedur wykorzystywanych w procesie decyzyjnym.

W związku z potrzebą pacjentów oraz ich rodzin dotyczącą zwiększonej aktywności w kwestii opracowywania i regulacji rynku leków onkologicznych, FDA zainicjowało „*Cancer Drug Development Program*”, ogłoszony w marcu 1996 r. przez prezydenta Clintona i mający na celu włączenie perspektywy pacjentów do procesu oceny leku w zakresie jego uwarunkowań prawnych. W procesie tym biorą udział takie instytucje, jak *Center for Drug Evaluation and Research*, *Center for Biologics Evaluation and Research* i *Office of Special Health Issues*. Obecnie do programu włączonych jest 37 uczestników – reprezentantów pacjentów (*Patient Representative*), działających na zasadach konsultanta. Osoby zakwalifikowane do programu uczestniczą w szkoleniu finansowanym przez FDA oraz cyklicznych szkoleniach aktualizujących ich wiedzę, jak również około trzech tygodni przed każdym spotkaniem, na którym rozważany będzie produkt terapeutyczny, osoby te otrzymują materiały pozwalające im na bliższe zapoznanie się z omawianym produktem, tak aby ich opinia była poparta niezbędną w danym przypadku wiedzą. Reprezentanci pacjentów uczestniczą czynnie w dyskusji prowadzonej w trakcie spotkań komitetu doradczego FDA, jak również mają prawo głosu (z wyjątkiem osób będących członkami komitetów zajmujących się oceną terapii, produktów lub innych kwestii związanych z aparaturą medyczną inną niż ta stosowana w onkologii).

⁸⁸ Zob. <http://fdatransparencymblog.fda.gov/>

Początkowo rola tych osób ograniczała się jedynie do udziału w dyskusjach dotyczących produktów i terapii przeznaczonych do diagnozy i leczenia HIV/AIDS i nowotworów. Agencja zdecydowała jednak o zwiększeniu udziału reprezentantów pacjentów i włączeniu ich do komitetów oceniających produkty lecznicze i terapie dotyczące innych poważnych i zagrażających życiu chorób.

Dzięki uczestnictwu przedstawicieli pacjentów w komisjach FDA oraz poprzez utworzenie blogu dostępnego dla obywateli, Agencja ta realizuje program zwiększania przejrzystości decyzji administracji publicznej i przeprowadzanych przez nią procedur, zwiększając tym samym stopień zaufania społeczeństwa do władz publicznych. Działania te mogą stanowić dobry wzorzec dla działań zarówno agencji europejskich, jak i polskiej Agencji Oceny Technologii Medycznych.

Kanadyjski Federalny Departament Zdrowia (ang. *Health Canada*) odpowiada za pomoc w utrzymaniu i polepszaniu stanu zdrowia Kanadyjczyków, uwzględniając ich indywidualne wybory i okoliczności zdrowotne. *Health Canada* jako departament pełniący rolę „strażnika” reguluje i zatwierdza użyteczność tysięcy produktów, m.in. biologicznych, farmaceutycznych, ziołowych etc. Departament ten dostarcza również wiele programów i świadczeń w zakresie zdrowia środowiskowego, a także odpowiada za bezpieczeństwo kontrolowanych produktów⁸⁹.

Interesujący z punktu widzenia przejrzystości podejmowanych przez *Health Canada* działań jest projekt realizowany przez jeden z departamentów tej instytucji, zajmujący się produktami leczniczymi i żywnościowymi (*Health Product and Food Branch*). W ramach tego departamentu w czerwcu 2005 roku rozpoczęto realizację polityki dotyczącej zaangażowania społeczeństwa w kontrolę produktów zdrowotnych (*Policy on Public Input into the Review of Health Products*)⁹⁰. Polityka ta wychodzi naprzeciw postulatam obywateli Kanady, domagających się większego udziału w decyzjach, które wpływają na ich zdrowie, była też wypełnieniem zobowiązania rządu do zwiększenia odpowiedzialności, otwartości i przejrzystości swoich poczynań. Kluczowymi elementami tego przedsięwzięcia stały się m.in. podniesienie jakości decyzji *Health Canada* w odniesieniu do produktów leczniczych, wzmocnienie obowiązków regulacyjnych instytucji, uwzględnianie przy wydawaniu decyzji (w procesie oceny

⁸⁹ <http://www.hc-sc.gc.ca/index-eng.php>.

⁹⁰ Zob. *Policy on Public Input into the Review of Health Products – Backgrounder*, Health Product and Food Branch, Health Canada 2006.



ryzika) uwag opinii publicznej dotyczących kwestii bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych, określenie roli, składu i zasad powoływania organów doradczych oraz wspieranie współpracy z producentami w celu zwiększenia ilości i rodzaju informacji ujawnianych opinii publicznej w zgodzie z wymogami prawnymi w zakresie dostępu do informacji.

W założeniu polityka miała też wspierać ciążący na organach doradczych i *Health Canada* obowiązek informowania społeczeństwa o swojej działalności i w rezultacie ułatwić większe zaangażowanie społeczne w procesy decyzyjne. W tym kontekście, na szczególną uwagę zasługują komitety doradcze (*advisory committees*), składające się z niezależnych ekspertów, stanowiące przykład typowego sposobu na włączenie czynnika zewnętrznego w kontrolę produktów leczniczych, przy czym chodzi tu raczej o ułatwienie społeczeństwu dostępu do informacji i wyjaśnienie procesów decyzyjnych, nie zaś o bezpośredni wpływ na podejmowane działania. Przykładowo, wszelkie materiały odnoszące się do przebiegu postępowania i uzasadnienia wydanych decyzji zazwyczaj są udostępniane publicznie, podobnie jak większość informacji dotyczących konkretnego organu doradczego, tj. zakres uprawnień, lista członków, porządek obrad czy protokół z posiedzenia – dane te są umieszczane w Internecie. Tego typu organy uważane są za bezprecedensowe w działalności *Health Canada*, jeśli chodzi o zakres informacji udostępnianych publicznie – i to nie tylko informacji dotyczących samych organów doradczych, lecz także całego procesu kontroli.

Omawiana polityka przyjmuje przejrzystość wszelkich informacji za punkt wyjścia, uznaje jednak wyjątki dotyczące dostępu do informacji wynikające z uzasadnionych i uregulowanych zobowiązań służących ochronie tajemnicy handlowej. W celu realizacji zasad przejrzystości, przewidywalności postępowania, uczciwości i bezstronności, polityka określa, jak należy postępować z informacjami pochodzącymi od stron trzecich, w tym od producentów i innych podmiotów angażujących się w proces kontroli. Gdy brak jest jasnych i powszechnie zrozumiałych ram prawnych, na ujawnienie pewnych informacji wymagana jest zgoda zainteresowanego podmiotu, np. producenta, należy przy tym dokładnie określić, co można ujawnić, a także kto może to zrobić, kiedy i jak. Rozwiązanie to ma również słabe strony – każdorazowe negocjacje z producentami w celu uzyskania ich zgody na ujawnienie informacji mogą w rezultacie prowadzić do znacznej niejednorodności w zakresie rodzajów i formy przedstawianych danych, pojawia się też problem z okresem oczekiwania na informację. Potrzebny jest zatem wzorzec



jednolicie określający proces oceny i prezentację informacji dostarczonej przez producenta, co zapewniłoby zachowanie zasady przewidywalności postępowania oraz umożliwiło szerszy udział społeczny w procesie kontroli i możliwość wyrażenia niezależnej opinii.

Australijska TGA (*Therapeutics Goods Administration*) jest organem regulującym „dobra terapeutyczne” (z uwzględnieniem: leków, wyrobów medycznych, technologii genetycznych, produktów krwiopochodnych). Za dobro terapeutyczne uważane jest każde dobro, które może lub jest używane dla celów terapeutycznych. Powołana w 1989 r. jako jednostka australijskiego *Department of Health and Ageing*, TGA odpowiedzialna jest za prowadzenie oceny i monitorowanie aktywności, które zapewniają, że dostępne na terenie Australii „dobra terapeutyczne” spełniają dopuszczalne standardy, a ich dostępność warunkowana jest postępem technologicznym⁹¹. Kontrola dostępu do dóbr terapeutycznych jest realizowana poprzez nadzór oraz ocenę jakości ich wyrobu, ocenę dóbr przed wprowadzeniem ich na rynek oraz monitoring zgodności dóbr dostępnych na rynku z obowiązującymi standardami (analiza raportów dotyczących zaistniałych problemów, badania laboratoryjne produktów dostępnych na rynku oraz monitoring zgodności z obowiązującym prawem). Wszyscy australijscy producenci środków leczniczych działają w oparciu o wydaną licencję, a ich procesy produkcyjne muszą być zgodne z zasadami określonymi w Praktykach Prawidłowej Produkcji (*Good Manufacturing Practice*).

Nowozelandzki MEDSAFE (*New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority*) jest jednostką Departamentu Zdrowia. Organ ten jest odpowiedzialny za regulacje dotyczące produktów terapeutycznych na terenie Nowej Zelandii. MEDSAFE reguluje przede wszystkim kwestie związane z produktami służącymi do użytku terapeutycznego, m.in. lekami, produktami ziołowymi, wyrobami medycznymi, jak również produktami pokrewnymi. Za realizację działań, jakie są podejmowane w ramach MEDSAFE, instytucja ta odpowiada przed Ministerstwem i Ministrem właściwym ds. Zdrowia, a także przed przemysłem farmaceutycznym w ramach tych aktywności, które finansowane są z podatków pochodzących z przemysłu⁹².

⁹¹ <http://www.tga.gov.au/>.

⁹² <http://www.medsafe.govt.nz/>.



W swojej działalności MEDSAFE stara się wypełniać zasady przejrzystości i dostępności informacji, udzielanych niezwłocznie i mających obiektywny charakter, a dotyczących m.in. bezpiecznego stosowania produktów terapeutycznych. Instytucja przygotowuje również wytyczne dla pracowników sektora usług medycznych oraz przemysłu farmaceutycznego, które mają im pomagać w wypełnianiu ich obowiązków dotyczących produkcji, dystrybucji i stosowania produktów terapeutycznych. Instytucja MEDSAFE dba ponadto, aby jej procesy decyzyjne oraz metody działania były spójne i przejrzyste, dlatego przeprowadza regulame kontrole wewnętrzne, starając się tym samym poprawić swoją rzetelność i skuteczność.

Przykładem profesjonalnego traktowania zasady przejrzystości przez MEDSAFE jest proces kontroli produktów terapeutycznych pod kątem ich bezpieczeństwa i skuteczności dla pacjentów. U podłoża tej kontroli stoi zasada niwelowania ryzyka, jakie może się wiązać ze stosowaniem poszczególnych leków. Obowiązujące w Nowej Zelandii prawo wymaga bowiem zapewnienia, że leki, zanim trafią do pacjentów, spełniają przyjęte standardy bezpieczeństwa, jakości i efektywności, a informacje o wyborze i bezpiecznym stosowaniu leków przekazywane są zarówno pracownikom sektora usług medycznych, jak i pacjentom (konsumentom). Obowiązkiem MEDSAFE stało się więc opracowanie i wdrożenie procesów kontrolnych, które mają zagwarantować, że z dostępnymi w Nowej Zelandii produktami terapeutycznymi – jeśli są właściwie stosowane – wiąże się więcej korzyści niż skutków ubocznych. Obowiązek ten MEDSAFE wypełnia przy pomocy dwóch mechanizmów:

- zatwierdzania produktów przed wprowadzeniem ich do sprzedaży (*pre-marketing approval of products*),
- kontroli produktów po ich wprowadzeniu do sprzedaży (*post-marketing surveillance*).

Mechanizm zatwierdzania obejmuje nowe i zmienione produkty terapeutyczne. Wprowadzenie nowych leków na rynek wymaga zgody Ministra Zdrowia, zaś w przypadku produktów zmienionych potrzebna jest zgoda Dyrektora Generalnego Zdrowia. Zanim jednak taka zgoda zostanie wydana, produkty terapeutyczne muszą zostać poddane analizie pod kątem ich zgodności z normami jakości, bezpieczeństwa i skuteczności. Procesem tym kieruje MEDSAFE, natomiast udzielaniem subwencji zajmuje się PHARMAC (*Pharmaceutical Management Agency*), której głównym celem jest zapewnienie osobom kwalifikującym się do przyznania im odpowiednich leków tak



dobrych wyników leczenia, jakie są „rozsądnie osiągalne” przy stosowaniu danego leku oraz w ramach udzielonego wsparcia finansowego. Należy zaznaczyć, że MEDSAFE i PHARMAC działają niezależnie, a MEDSAFE w żaden sposób nie jest zaangażowany we wspomniane kwestie finansowe.

Mechanizm kontroli produktów po wprowadzeniu do sprzedaży służy monitorowaniu bezpieczeństwa stosowanych leków i urządzeń medycznych. Produkty, które wykazują braki w tym zakresie, są wycofywane z użytku, a osoby, które np. przepisywały te lekarstwa, informowane są o nowych normach bezpieczeństwa w stosunku do takich produktów. Kontrola obejmuje takie formy działania, jak analiza niepożądanych reakcji na dany lek, sprawdzanie różnych źródeł informacji o produktach, w tym profesjonalnych publikacji międzynarodowych, testowanie produktów znajdujących się na rynku pod kątem standardów jakości oraz rozpatrywanie skarg i badanie spraw związanych z bezpieczeństwem produktów terapeutycznych. Dodać należy, że kontrola obejmuje też producentów leków, którzy poddawani są audytowi, a ich działalność jest licencjonowana.

W celu lepszego zobrazowania i porównania przejrzystości działania wymienionych agencji i instytucji, w tabeli 4 zamieszczono zestawienie dostępności i przejrzystości informacji na stronach internetowych wspomnianych podmiotów.

Aktywność wspomnianych agencji zagranicznych na rzecz zwiększenia przejrzystości podejmowanych przez nie działań nie tylko wpływa na zwiększenie poziomu zaufania obywateli do tych instytucji, ale tym samym zwiększa poziom zaufania do państwa i obowiązującego w nim systemu. Świadomość obywatela w kwestii istnienia możliwości udziału w procesie decyzyjnym – nawet jeżeli odbywa się to jedynie poprzez dostęp do informacji – wpływa na zwiększenie aktywności i poczucia odpowiedzialności społeczeństwa odnośnie postępowania dotyczącego np. przyjmowania leków czy stosowania się do zaleceń lekarza (ang. *compliance*, *adherence*). Brak takiego dostępu może prowadzić do negatywnych konsekwencji dla zdrowia pacjenta. Poza tym, brak ten istotnie wpływa na wzrost kosztów ponoszonych przez płatnika w związku z wykupionymi, ale nie wykorzystanymi lekami lub leczeniem osób, które trafiły do szpitala, pomimo, że mogły tego uniknąć.





Kraj	Unia Europejska	Wielka Brytania	Stany Zjednoczone	Kanada	Australia	Nowa Zelandia
Pełna nazwa agencji	European Medicines Agency (EMA)	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)	Food and Drug Administration (FDA)	Health Canada	Therapeutics Goods Administration (TGA)	New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority (MEDSAFE)
Strona internetowa	http://www.ema.europa.eu/	http://www.mhra.gov.uk/	http://www.fda.gov/	http://www.hc-sc.gc.ca/	http://www.tga.gov.au/	http://www.medsafe.govt.nz
Lista leków zarejestrowanych w kraju	+ (w krajach UE)	-	+	+	+ (Australian Register of Therapeutic Goods)	-
Lista nowo zarejestrowanych leków	+	+ (PDF)	+	+	+	-
Lista odrzuconych rejestracji leków	+ (na stronie <i>Enterprise Directorate of the European Commission</i>)	-	-	-	-	-
Lista cofniętych rejestracji leków	+	-	+ (nieregularnie aktualizowana)	+ (lista jest niekompletna)	-	-

treść charakterystyki leków	+	-	+	+	-	+
Ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa leków	+	+	+	+	+	+
Zmiany dot. opakowań/etykiety leków	-	-	+	+	-	-
Raporty dot. Pharmacovigilancje	Nie w całości (ogłoszenia o bezpieczeństwie produktów), nieregularnie	Nie w całości (ostrzeżenia dot. leków)	Nie w całości (opinie dot. zdrowia publicznego, sprawozdania z spotkań)	Nie w całości (ostrzeżenia dot. bezpieczeństwa, opinie dot. zdrowia publicznego)	Nie w całości (ostrzeżenia dot. leków, oświadczenia)	Nie w całości (ostrzeżenia)
Sprawozdania ze spotkań	-	+	+	+	-	+
Informacja dla pacjenta o lekach	+	-	+	+	-	+
Baza danych dot. skutków ubocznych leków	-	+	+	+	-	-

Tabela 4: Dostępność i przejrzystość informacji na stronach internetowych agencji regulujących kwestie dotyczące leków w wybranych krajach (źródło: opracowanie własne na podstawie informacji zamieszczonych na stronach internetowych analizowanych instytucji oraz artykułu: A.Vitry et al., *Provision of information on regulatory authorities' websites*, "Internal Medicine Journal", No. 38 (2008), s. 559-567).



4. Instytucje biorące udział w procesie decyzyjnym dla leków onkologicznych w Polsce

Istotnym mottem dokumentu opublikowanego w 2004 r. z inicjatywy Ministerstwa Zdrowia jest deklaracja strony rządowej, że polityka lekowa ma zapewnić pacjentom dostęp do rzetelnej informacji, jak również optymalnej farmakoterapii⁹³. Jednak czy jest tak w praktyce? Szukanie odpowiedzi na to pytanie należy zacząć od przedstawienia najważniejszych instytucji, które w Polsce biorą udział w procesie decyzyjnym w zakresie leków. O instytucjach tych będzie również mowa przy analizowaniu zasad i trybu podejmowania decyzji refundacyjnych w odniesieniu do refundacji leków onkologicznych.

Ministerstwo Zdrowia powstało celem zapewnienia obsługi ministra właściwego do spraw zdrowia⁹⁴. Ministerstwo Zdrowia zajmuje się głównie ochroną i profilaktyką zdrowotną pacjentów na terenie Polski. W skład Ministerstwa wchodzi liczne departamenty, m.in. Departament Polityki Lekowej i Famacji oraz Departament Polityki Zdrowotnej⁹⁵. Minister Zdrowia kieruje całym działem administracji rządowej – zdrowie⁹⁶, a w zakresie swoich kompetencji sprawuje kontrolę i nadzór nad organami i jednostkami mu podległymi i nadzorowanymi. Do jednostek nadzorowanych należy w szczególności Główny Inspektor Farmaceutyczny oraz Narodowy Fundusz Zdrowia⁹⁷. Znaczącą rolę w Ministerstwie Zdrowia odgrywa również Podsekretarz Stanu, bowiem sprawuje on nadzór nad Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, a także nadzoruje działalność jednostek organizacyjnych podległych lub nadzorowanych, w tym Agencji Oceny Technologii Medycznych w Warszawie. Minister Zdrowia, zgodnie z Rozporządzeniem Prezesa Rady Ministrów z 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia, jest dysponentem 46 części budżetu państwa, co sprawia, że z części tych pieniędzy

⁹³ *Polityka lekowa państwa 2004-2008*, Ministerstwo Zdrowia, Warszawa 2004.

⁹⁴ Zarządzenie nr 48 Prezesa Rady Ministrów z 11 kwietnia 2006 roku w sprawie nadania statutu Ministerstwu Zdrowia.

⁹⁵ Zob. § 2 pkt 8 i 9 Statutu Ministerstwa Zdrowia stanowiącego załącznik do Zarządzenia nr 48 Prezesa Rady Ministrów z dnia 11 kwietnia 2006 w sprawie nadania statutu Ministerstwu Zdrowia.

⁹⁶ Rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów z 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia.

⁹⁷ Minister Zdrowia nadzoruje również między innymi działalność Ośrodka Diagnostyczno-Badawczego Chorób Przenoszonych Drogą Płciową w Białymstoku oraz Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej Centralnego Ośrodka Medycyny Sportowej w Warszawie. Nadto sprawuje nadzór nad Głównym Inspektorem Sanitarnym oraz Inspektorem do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych.

finansowane są realizowane przez niego programy zdrowotne, takie jak trwający na przykład program „Zapewnienie samowystarczalności Rzeczypospolitej Polski w zakresie krwi, jej składników i produktów krwiopochodnych na lata 2009-2014”.

Agencja Oceny Technologii Medycznych (AOTM) została powołana do życia na mocy zarządzenia Ministra Zdrowia z 2006 r.⁹⁸. Na mocy ustawy z dnia 25 czerwca 2009 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o cenach (zwanej ustawą koszykową)⁹⁹ AOTM uzyskała osobowość prawną. Agencja ta zajmuje się postępowaniem w sprawach kwalifikowania świadczeń opieki zdrowotnej jako świadczeń gwarantowanych, z wyłączeniem raportów w sprawie oceny leku lub wyrobu medycznego.

W maju 2008 r. AOTM podjęła próbę przeprowadzenia pilotażowych programów dotyczących przejrzystości. Były to programy:

- „Każdy może zgłosić stanowisko eksperckie”,
- „Komentarz producenta”.

Ogólne cele wymienionych programów pilotażowych odnosiły się do szerszego włączenia interesariuszy w proces przygotowania rekomendacji dotyczących finansowania technologii medycznych ze środków publicznych, zgodnie z duchem Dyrektywy Przejrzystości. Program „Każdy może zgłosić stanowisko eksperckie” obejmował tryb celowany, skierowany do konsultantów krajowych oraz prezesów towarzystw naukowych w dziedzinie medycyny, jak również opcję obejmującą osoby/ podmioty, które chcą się wypowiedzieć w zakresie rozpatrywanych działań. W programie „Komentarz producenta” producenci leków byli proszeni o przesyłanie komentarzy i uwag do materiałów z zakresu finansowania technologii medycznych ze środków publicznych. Do każdego takiego komentarza miało być przygotowane stanowisko analityczne. W założeniu oba dokumenty miały być przekazywane Radzie Konsultacyjnej i miały służyć zwiększeniu przejrzystości podejmowania decyzji w zakresie refundacji oraz włączeniu do procesu szerszej grupy zainteresowanych stron.

Ostatecznie działania AOTM w zakresie powyższych programów pilotażowych zakończono na przedstawieniu wstępnego podsumowania wyników uzyskanych

⁹⁸Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 4 września 2006 roku w sprawie powołania Zespołów Ekspertów oraz prac nad Centralną Bazą Świadczeń Opieki Zdrowotnej, Dz.Urz. MZ z 2006 r., Nr 14, poz. 67 z późn. zm.

⁹⁹Dz.U. z 2009 r., nr 118, poz. 989.



w związku z ich uruchomieniem i zaprezentowaniu ich na otwartym spotkaniu w Ministerstwie Zdrowia w czerwcu 2008 r.¹⁰⁰.

Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ, zwany też Funduszem) jest państwową jednostką organizacyjną, która obecnie funkcjonuje w oparciu o ustawę z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych¹⁰¹. Fundusz w polskim systemie opieki zdrowotnej pełni funkcję płatnika. Ze środków publicznych, pochodzących z obowiązkowych składek ubezpieczenia zdrowotnego, Fundusz finansuje świadczenia zdrowotne udzielane ubezpieczonym oraz zajmuje się refundacją leków. Początkowo Fundusz działał w oparciu o przepisy ustawy o powszechnym ubezpieczeniu w Narodowym Funduszu Zdrowia¹⁰², jednak wskutek uznania przez Trybunał Konstytucyjny¹⁰³ szeregu przepisów tej ustawy za niezgodne z Konstytucją niezbędnym stało się znowelizowanie ustawy w tej materii. Wspomnianej ustawie zarzucono między innymi brak gwarancji równego dostępu do świadczeń medycznych, nieprecyzyjność przepisów w zakresie świadczeń przysługujących ubezpieczonym, nadto wyłączenie finansów Funduszu spod jakiegokolwiek kontroli Parlamentu i ubezpieczonych. Na zasadzie nowej ustawy z 2004 r. struktura organizacyjna Funduszu składa się z Centrali oraz 16 oddziałów wojewódzkich. Natomiast głównymi organami NFZ są Rada i Prezes Funduszu, a także rady oddziałów wojewódzkich Funduszu wraz z ich dyrektorami. W oparciu o aktualnie obowiązującą ustawę do najważniejszych zadań Funduszu należy przede wszystkim finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej osobom objętym ubezpieczeniem zdrowotnym. Innym zadaniem jest przeprowadzanie konkursów ofert, rokowań i zawieranie umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej a następnie monitorowanie i rozliczanie ich realizacji. Fundusz opracowuje, wdraża, realizuje i finansuje programy zdrowotne, a także prowadzi działalność związaną z promocją zdrowia i wykonywaniem zadań zleconych, w tym finansowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

W procesie leczenia onkologicznego oraz w kwestii refundacji leczenia onkologicznego pośrednią rolę pełnią konsultanci w zakresie ochrony zdrowia. Podstawą powołania konsultantów było pierwotnie Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia

¹⁰⁰ <http://www.archiwum.aotm.gov.pl/>.

¹⁰¹ Dz.U. z 2004 r., Nr 210, poz. 2135.

¹⁰² Dz.U. z 2002 r., Nr 45, poz. 339.

¹⁰³ Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z 7 stycznia 2004 roku.

25 października 2002 r. w sprawie konsultantów krajowych i wojewódzkich¹⁰⁴. Dnia 6 listopada 2008 r. uchwalona została ustawa o konsultantach w ochronie zdrowia¹⁰⁵, co sprawiło, że powołane wyżej rozporządzenie obowiązywać będzie najdłużej do czasu wydania przepisów wykonawczych do tej ustawy, jednak nie dłużej niż do 1 stycznia 2011 r. Zgodnie z ustawą, konsultantów krajowych powołuje minister właściwy do spraw zdrowia spośród specjalistów z poszczególnych dziedzin medycyny, farmacji oraz innych dziedzin mających zastosowanie w ochronie zdrowia (art. 4 ust. 1), podczas gdy konsultantów wojewódzkich – wojewoda w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia (art. 6 ust. 1).

Konsultanci krajowi i wojewódzcy pełnią częściowo tożsame zadania, a różnica sprowadza się głównie do zakresu terytorialnego wykonywania tych funkcji (art. 10). Zasadniczo wykonują zadania opiniodawcze, doradcze i kontrolne dla organów administracji rządowej, podmiotów, które utworzyły zakłady opieki zdrowotnej, Narodowego Funduszu Zdrowia i Rzecznika Praw Pacjenta. W szczególności do ich zadań należy kontrola dostępności świadczeń zdrowotnych oraz wydawanie opinii o stosowanym postępowaniu diagnostycznym, leczniczym i pielęgnacyjnym w zakresie jego zgodności z aktualnym stanem wiedzy przy uwzględnieniu dostępności metod i środków. Dodatkowo prowadzą doradztwo w zakresie realizacji zadań wynikających z Narodowego Programu Zdrowia i innych programów polityki zdrowotnej. Uwagę zwrócić należy na fakt, iż nie można łączyć funkcji konsultanta krajowego i wojewódzkiego, aczkolwiek konsultant wojewódzki w danej dziedzinie może pełnić tę samą funkcję również w innym województwie. Podobnie osoba będąca konsultantem krajowym w jednej dziedzinie nie może w tym samym czasie pełnić funkcji konsultanta krajowego w innej dziedzinie (art. 3)¹⁰⁶.

¹⁰⁴ Dz.U. z 2002r., nr 188, poz. 1582 z późn. zm.

¹⁰⁵ Dz.U. z 2009 r., nr 52, poz. 419.

¹⁰⁶ Lista konsultantów krajowych i wojewódzkich we wszystkich dziedzinach i w każdym województwie dostępna jest na stronie Ministerstwa Zdrowia – <http://www.mz.gov.pl>.



5. Zasady i tryb podejmowania oraz stan przejrzystości decyzji refundacyjnych w Polsce w odniesieniu do refundacji leków onkologicznych

Refundacja leków onkologicznych w Polsce stanowi zagadnienie złożone, co wynika ze skomplikowanej materii procesu leczenia chorób o podłożu onkologicznym. Temat ten jest szczególnie drażliwy dla społeczeństwa, bowiem nie tylko dotyczy sfery intymnej człowieka, który stanął twarzą w twarz z ciężką chorobą, ale także z powodu niezbyt jasnego systemu opieki zdrowotnej. Każdy pacjent powinien przecież wiedzieć, jakie świadczenia mu się należą, gdzie uzyskać pomoc, a także, które z nich zostaną zrefundowane, a które nie i z jakich powodów.

Pokrywanie ze środków publicznych kosztów leczenia pacjentów ze schorzeniami onkologicznymi, a zarazem zagadnienie podejmowania decyzji refundacyjnych w Polsce rozważać należy, biorąc pod uwagę kryterium przedmiotowe, zgodnie z którym system refundacji leków onkologicznych i podejmowanie w tym zakresie stosownych decyzji obejmuje realizację świadczeń w zakresie chemioterapii, chemioterapii niestandardowej oraz programów terapeutycznych. Zagadnienie terapii w ramach chemioterapii niestandardowej zostanie omówione odrębnie od chemioterapii, z uwagi na liczne zmiany w przepisach prawnych regulujących tę dziedzinę, sprowadzające się w konsekwencji do wyłączenia chemioterapii niestandardowej ze wspólnej regulacji obejmującej chemioterapię i zakwalifikowanie jej do programów terapeutycznych. Odrębny podrozdział zostanie poświęcony problematyce importu docelowego leków onkologicznych w kontekście podejmowania decyzji refundacyjnych w tym zakresie oraz wykazowi leków refundowanych.

5.1. Realizacja świadczeń w zakresie chemioterapii

Analizę prawną procesu refundacji leków onkologicznych rozpocząć należy od leczenia szpitalnego w zakresie chemioterapii. Rozważając proces finansowania leczenia onkologicznego pacjentów objętych ubezpieczeniem zdrowotnym w zakresie chemioterapii, daje się zauważyć, że w istocie finansowanie tych świadczeń odbywa się w oparciu o zawierane przez zakłady opieki zdrowotnej z poszczególnymi oddziałami

wojewódzkimi Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) umowy. Na podstawie tych umów¹⁰⁷ NFZ płaci świadczeniodawcom za substancje oraz świadczenia związane z podawaniem tych substancji. Wspomniany wyżej proces regulowany jest w chwili obecnej postanowieniami zarządzenia nr 66/2009/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z 3 listopada 2009 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii¹⁰⁸.

Termin „chemioterapia” oznacza świadczenie, w trakcie którego podawane są substancje czynne wymienione w katalogu substancji czynnych stosowanych w chemioterapii nowotworów. Jest to zatem tzw. chemioterapia standardowa, zwana dalej po prostu chemioterapią.

Z kolei „katalog substancji czynnych stosowanych w chemioterapii” to wykaz zawierający substancje czynne o znaczeniu podstawowym albo wspomagającym w leczeniu rozpoznanych według ICD 10, które wymienione są w załączniku nr 2 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego¹⁰⁹ oraz w załączniku nr 6 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej¹¹⁰.

Jak wyżej wspomniano, dotychczas problematyka chemioterapii obejmująca chemioterapię standardową i niestandardową, regulowana była pomiędzy świadczeniodawcą a poszczególnymi oddziałami wojewódzkimi NFZ tzw. umowami SZP03.

W ramach tej umowy, świadczenia z zakresu chemioterapii można było udzielać:

- w trybie hospitalizacji,
- w trybie 1-dniowym¹¹¹,
- w trybie ambulatoryjnym.

Nowe, przytoczone wyżej rozporządzenie¹¹², zwane potocznie „rozporządzeniem koszykowym”, wprowadziło istotne zmiany, bowiem po raz pierwszy przekształcono

¹⁰⁷Wzór umowy stanowi załącznik nr 2 do zarządzenia 66/2009/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.

¹⁰⁸Zarządzenie, mimo, że weszło w życie z dniem podpisania, ma zastosowanie do umów zawieranych pomiędzy Narodowym Funduszem Zdrowia a zakładami opieki zdrowotnej od 2010 roku.

¹⁰⁹Dz. U. z 2009 r., Nr 140, poz. 1143 z późn. zm.

¹¹⁰Dz. U. z 2009 r., Nr 139, poz. 1142.

¹¹¹Faktycznie oznacza to hospitalizację jednego dnia.

¹¹²Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 29 sierpnia 2009 roku w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego Dz. U. z 2009 r., Nr 140, poz. 1143. Oraz Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 29 sierpnia 2009 roku w sprawie



świadczenia w ramach procedury chemioterapii niestandardowej w terapeutyczny program zdrowotny, a ponadto udzielanie chemioterapii w trybie ambulatoryjnym zostało włączone do łączących świadczeniodawców i oddziały wojewódzkie NFZ umów z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, czyli tzw. umów AOS, a nie jak dotychczas umów SZP03.

Zaznaczyć również należy, że zgodnie z postanowieniami rozporządzenia będzie ono miało zastosowanie do umów zawieranych począwszy od 2010 r., tak więc nie wiadomo, jak w praktyce zmiany te wpłyną na dostęp do świadczeń i refundację leczenia onkologicznego i czy faktycznie zmiany te zostaną uwzględnione w odpowiednich umowach. Jednocześnie zarządzenie nr 66/2009/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z 3 listopada 2009 r. w zakresie chemioterapii wprowadza zmiany w zakresie sposobu udzielania tychże świadczeń, poczynając od umów obowiązujących od 2010 r. Zgodnie z postanowieniami wspomnianego zarządzenia, udzielanie przez Świadczeniodawcę świadczeń z zakresu chemioterapii w ramach umowy SZP03 będzie mogło mieć miejsce tylko w trybie ambulatoryjnym. Dla Świadczeniodawców, którzy mają zakontraktowany w/w tryb, wprowadzony zapis nie stanowi problemu. Natomiast Świadczeniodawca, który dotychczas udzielał świadczeń z zakresu chemioterapii w trybie jednodniowym lub hospitalizacji, zgodnie z nowymi postanowieniami, aby udzielać świadczeń w ramach umowy SZP03, będzie musiał zakontraktować również udzielanie świadczeń w trybie ambulatoryjnym.

Zarządzenie to wraz z załącznikami stanowiącymi integralną część zarówno jego, jak i zawieranej przez świadczeniodawcę z oddziałem wojewódzkim NFZ umowy, podobnie jak poprzedzające go zarządzenia w wyczerpujący sposób określa wzór umowy na udzielanie świadczeń w zakresie chemioterapii. Określa także warunki jakie musi spełniać zakład opieki zdrowotnej oraz jego personel medyczny, aby możliwe było udzielanie świadczeń w zakresie chemioterapii. Cytowane regulacje określają również katalog substancji czynnych stanowiących w istocie leki onkologiczne¹¹³. Natomiast jeśli chodzi o zakres świadczeń, w ramach chemioterapii wykonywany jest następujący katalog świadczeń podstawowych:

1. hospitalizacja hematologiczna u dorosłych,
2. hospitalizacja onkologiczna u dorosłych,
3. hospitalizacja hematoonkologiczna u dzieci,

¹¹³Załącznik 1f do zarządzenia nr 66/2009/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z 3 listopada 2009 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapia.



4. hospitalizacja pulmonologiczna w celu leczenia nowotworów u dorosłych,
5. hospitalizacja onkologiczna w trybie jednodniowym,
6. porada ambulatoryjna związana z chemioterapią.

Podsumowując, zauważyć należy, że decydującą rolę w procesie refundacji leczenia onkologicznego w zakresie chemioterapii odgrywa – oprócz Ministra Zdrowia – Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia, bowiem jego zarządzenia w szczegółowy sposób określają cały ten proces. Kolejną osobą jest w rzeczywistości lekarz, który w oparciu o wytyczne decyduje o schemacie leczenia, w jakim trybie pacjent onkologiczny będzie leczony oraz jakim lekiem. W istocie zauważyć trzeba iż nie dochodzi tutaj do podejmowania żadnych decyzji refundacyjnych *sensu stricte* w sensie formalnym w stosunku do konkretnych pacjentów. Jeżeli wobec pacjenta z chorobą onkologiczną stosowana jest procedura leczenia daną substancją, która znajduje się we wskazanym wyżej załączniku, Narodowy Fundusz Zdrowia jedynie monitoruje prawidłowość rozliczeń i w całości pokrywa poniesione przez odpowiednie zakłady opieki zdrowotnej (z którymi zawarł stosowną umowę) koszty tej substancji oraz świadczeń związanych z jej podaniem.

5.1.1. Problematyka chemioterapii niestandardowej

Problematyka chemioterapii niestandardowej jest bardziej skomplikowana, ponieważ została ona wyłączona z chemioterapii (mocą rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego) i włączona do programów zdrowotnych regulowanych rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych¹¹⁴. Szczegółową regulację zagadnienia chemioterapii niestandardowej podejmuje zarządzenie nr 65/2009/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z 3 listopada 2009 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy terapeutyczne, uprzednio natomiast, podejmowały ją zarządzenia wymienione w części dotyczącej chemioterapii standardowej.

¹¹⁴Dz. U. z 2009 r., Nr 140, poz. 1148, zmienione następnie rozporządzeniem z dnia 8 grudnia 2009 r. (Dz. U. Nr 211, poz. 1643) oraz rozporządzeniem z 11 stycznia 2010 r. (Dz. U. Nr 5, poz. 29).

Leczenie onkologiczne poprzez proces „chemioterapii niestandardowej” oznacza świadczenia polegające na leczeniu substancją, która nie znajduje się w katalogu, albo znajduje się w katalogu substancji czynnych, ale ma zastosowanie w innym rozpoznaniu medycznym. W wyniku wejścia w życie powołanego wcześniej rozporządzenia Ministra Zdrowia i stosownego zarządzenia Prezesa NFZ chemioterapia niestandardowa istnieje jako program terapeutyczny i ma zastosowanie do umów na udzielanie świadczeń zdrowotnych – terapeutyczne programy zdrowotne, począwszy od 2010 r. Nie zmienia to jednak faktu, że w przypadku chemioterapii niestandardowej mamy do czynienia z rzeczywistym podejmowaniem decyzji refundacyjnych przez NFZ.

W obliczu niekorzystnych dla pacjentów skutków, jakie wiązały się z wprowadzeniem w życie postanowień wyżej wspomnianego zarządzenia Prezesa NFZ, w konsekwencji których na początku stycznia 2010 r. rozgorzała w szpitalach i Ministerstwie Zdrowia dyskusja uzyskująca rozgłos medialny, a dotycząca chemioterapii niestandardowej, poniżej zostanie przedstawiony stan prawny wynikający z „feralnego” zarządzenia nr 65/2009/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z 3 listopada 2009 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy terapeutyczne, a następnie przedstawione zostaną najnowsze zmiany, normujące sytuację pacjentów poddawanych chemioterapii niestandardowej.

Generalnie rzecz ujmując, aby zastosować procedurę chemioterapii niestandardowej świadczeniodawca, który ma podpisaną z Narodowym Funduszem Zdrowia umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej – terapeutyczne programy zdrowotne, występuje z wnioskiem do Dyrektora NFZ o sfinansowanie tej procedury. Wniosek¹¹⁵ obejmuje szczegółowy opis świadczenia z podaniem chemioterapii niestandardowej wraz z uzasadnieniem medycznym zastosowania procedury. Dodatkowo wymagana jest opinia konsultanta wojewódzkiego w danej dziedzinie medycyny, odpowiednio: w dziedzinie onkologii klinicznej, hematologii, hematoonkologii dziecięcej albo ginekologii onkologicznej, obejmująca uzasadnienie terapeutyczne, zgoda pacjenta na zastosowanie terapii lekiem oraz oświadczenie lekarza o odpowiedzialności za zastosowanie przedmiotowego leku poza wskazaniami rejestracyjnymi¹¹⁶. Taki

¹¹⁵Wniosek stanowi załącznik nr 2 do obecnie obowiązującego zarządzenia nr 3/2010/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia zmieniającego wcześniejsze zarządzenie nr 65/2009/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z 3 listopada 2009 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy terapeutyczne.

¹¹⁶Załącznik nr 3 do zarządzenia nr 3/2010/DGL Prezesa NFZ.

wniosek rozpatrywany jest następnie przez Dyrektora NFZ, który wydaje decyzję o wyrażeniu zgody na sfinansowanie tejże procedury leczenia, bądź decyzję odmowną. Akceptacja wniosku na „chemioterapię niestandardową” przez dyrektora Oddziału Funduszu dotyczy okresu maksymalnie do 3 miesięcy lub 3 cykli trwania leczenia. Świadczeniodawca powinien uzyskać wspomnianą akceptację przed rozpoczęciem realizacji procedury, wyjątkowo, w uzasadnionych przypadkach w trakcie jej realizacji, lub najpóźniej w ciągu 14 dni po jej zakończeniu. Podkreślić w tym miejscu należy, że zarządzenie nie wyjaśnia wprost, czy od przedmiotowej decyzji służy stronie odwołanie i ewentualnie do jakiego organu.

Analizując przepisy prawne odnoszące się do chemioterapii niestandardowej, a zarazem do wydawanych decyzji, daje się zauważyć, że Dyrektor NFZ nie może wydać zgody na sfinansowanie leczenia przy zastosowaniu procedury chemioterapii niestandardowej, gdy:

- dana substancja mieści się w programie terapeutycznym w tym samym rozpoznaniu (oznacza to zatem, że należałoby stosować program terapeutyczny),
- Agencja Oceny Technologii Medycznych (zwana dalej AOTM) wydała negatywną opinię dla wnioskowanej procedury terapeutycznej¹¹⁷,
- konsultant wojewódzki w dziedzinie onkologii wydał negatywną opinię,
- zastosowanie danej substancji w rozważanym rozpoznaniu nie znajduje odzwierciedlenia w doktrynie, literaturze.

Mając na uwadze całokształt regulacji w tym przedmiocie, zarówno tych uprzednich, jak i aktualnie obowiązujących, odnoszących się w szczególności do wydawania rekomendacji przez AOTM i ich wpływu na podejmowane decyzje, zauważyć można pewne zmiany, mianowicie:

- gdy dana substancja, o której sfinansowanie wnioskuje świadczeniodawca, ma już pozytywną opinię AOTM – zgoda jest wydawana;
- gdy na temat danej substancji AOTM nie wyraziło rekomendacji (AOTM nie wypowiedziało się w ogóle na temat danej substancji) – co do zasady, mając na uwadze dobro pacjenta, zawsze była wydawana zgoda na sfinansowanie takiego leczenia i była to tak zwana „zgoda warunkowa” do czasu pojawienia

¹¹⁷ Czyt. wnioskowanego leku w danym rozpoznaniu.



się oficjalnej rekomendacji AOTM (NFZ nie miał obowiązku występować do AOTM o przyspieszenie procesu wydania opinii); gdy pojawiła się negatywna opinia AOTM, zgoda na leczenie była wydawana na zasadzie kontynuacji leczenia; w chwili obecnej, po wejściu w życie cytowanego wyżej rozporządzenia Ministra Zdrowia oraz zarządzenia nr 65/2009/DGL Prezesa NFZ, w każdym przypadku negatywnej opinii AOTM nie będzie wydawana zgoda na leczenie, a tym samym na refundację tej procedury.

Ponadto, zauważyć można „zmiany w ustawodawstwie powodujące w efekcie ograniczenie dostępu do świadczeń”, które to zmiany w rezultacie stanowiły przyczynę afery na początku stycznia 2010 r. Przedmiotowe zarządzenie przewiduje, że wydający opinię konsultanci wojewódzcy muszą być zatrudnieni w miejscu udzielania świadczeń (czyli w szpitalu, który chce podpisać umowę z oddziałem wojewódzkim NFZ na program terapeutyczny – chemioterapia niestandardowa). Dotychczas nie miało to znaczenia, ważne było, by konsultant wojewódzki udzielający opinii był konsultantem w danej, konkretnej dziedzinie. Z chwilą wprowadzenia obostrzeń powstał problem techniczny, dla wielu szpitali niemożliwy do przezwyciężenia, aby zatrudnić konsultanta wojewódzkiego. Zważyć ponadto należy, że w danej dziedzinie w każdym województwie jest jeden konsultant. W konsekwencji wiele szpitali musiało zrezygnować w ogóle z udziału w kontraktowaniu na program terapeutyczny – chemioterapia niestandardowa i wszyscy pacjenci dotychczas pozostający pod opieką lekarzy w takim szpitalu zostali przeniesieni do innych, które spełniają ten warunek. Mogło to okazać się katastrofalne w skutkach dla poważnie chorych, którzy musieli pokonać wiele kilometrów, by skorzystać ze świadczeń zdrowotnych.

Opisana powyżej sytuacja trwała do dnia 7 stycznia 2010 r., kiedy to pojawił się ów niefortunny zapis wywołujący oburzenie nie tylko pacjentów, ale i całego środowiska medycznego. W konsekwencji, 8 stycznia 2010 r. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia wydał nowe zmieniające zarządzenie nr 3/2010/DGL w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie terapeutyczne programy zdrowotne. Zarządzenie, zgodnie z § 3, weszło w życie z dniem podpisania, z mocą obowiązującą od dnia 1 stycznia 2010 r. W rezultacie tych zmian, wykreślone zostało postanowienie dotyczące obowiązku zatrudniania przez świadczeniodawców, którzy chcą udzielać pacjentom chemioterapii niestandardowej, konsultantów wojewódzkich. W ten sposób znormalizowana została podstawa udzielania tych



świadczeń, i ma to w szczególności znaczenie dla pacjentów poddanych omawianej terapii, którzy pozostaną pod opieką dotychczasowych lekarzy, przy założeniu, że szpital jako świadczeniodawca nadal będzie udzielał w 2010 r. tych świadczeń, w oparciu o stosowną umowę z oddziałem wojewódzkim NFZ.

Szczególną uwagę należy również zwrócić na postanowienie w przedmiotowym zarządzeniu, odnoszące się do poruszonej już wyżej kwestii rekomendacji AOTM, zgodnie z którym „akceptacja realizacji świadczenia chemioterapii niestandardowa przez dyrektora oddziału Narodowego Funduszu Zdrowia następuje na podstawie złożonego wniosku, po spełnieniu warunków zawartych w rekomendacji Agencji Oceny Technologii Medycznych. Jeżeli świadczeniobiorca został zakwalifikowany do kategorii medycznej *przypadek pilny*, w przypadku braku rekomendacji Agencji Oceny Technologii Medycznych, następuje akceptacja warunkowa realizacji świadczenia chemioterapii niestandardowa przez dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia. W następnej kolejności dyrektor oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia przekazuje niezwłocznie tenże wniosek, do Ministra właściwego do spraw zdrowia w celu wydania rekomendacji Agencji Oceny Technologii Medycznych. Akceptacja warunkowa wniosku obowiązuje do momentu wydania rekomendacji przez Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych”. W konsekwencji powyższego, kluczową rolę odgrywa w całym procesie Agencja, bowiem w przypadku wydania negatywnej opinii program chemioterapii niestandardowej nie zostanie na rzecz pacjenta sfinansowany.

5.2. Realizacja świadczeń w zakresie programów terapeutycznych

Problematyką programów terapeutycznych zajmuje się opisane wyżej zarządzenie nr 3/2010/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie terapeutyczne programy zdrowotne, zmieniające wcześniejsze zarządzenie 65/2009/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z 3 listopada 2009 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy terapeutyczne. Chemioterapia niestandardowa stanowi obecnie jeden z programów terapeutycznych. Zarządzenie szczegółowo wymienia wszystkie programy terapeutyczne



o dość szerokim spektrum, z uwagi jednak na tematykę raportu, wymienić należy programy terapeutyczne w zakresie chorób onkologicznych, do których należą:

- leczenie raka piersi,
- leczenie raka jelita grubego,
- leczenie glejaków mózgu,
- leczenie przewlekłej białaczki szpikowej,
- leczenie nowotworów podścieliska przewodu pokarmowego,
- leczenie chłoniaków złośliwych,
- leczenie opornych postaci szpiczaka mnogiego (plazmocytozy),
- leczenie raka nerki sutentem,
- oraz opisany wyżej program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej.

Jaki pacjent może zostać poddany leczeniu w ramach konkretnego programu? Dany zakład opieki zdrowotnej spełniający wszelkie wymogi przedstawione w cytowanym wyżej zarządzeniu może zawrzeć stosowną umowę z oddziałem wojewódzkim Narodowego Funduszu Zdrowia. W ten oto sposób, podobnie jak to się odbywa w ramach chemioterapii, Fundusz, na podstawie odpowiedniej umowy (tzw. SZP 02) finansuje substancję czynną oraz świadczenia związane z jej podaniem. Zarządzenie szczegółowo opisuje, między innymi, każdy program, kryteria włączenia do programu, substancje czynne wraz z dawkowaniem oraz czas uczestnictwa w programie.

W konsekwencji prowadzący danego pacjenta lekarz decyduje w oparciu o ustalone zarządzeniem Prezesa NFZ kryteria włączenia, czy dany pacjent może zostać włączony do programu, czy nie.

Interpretacja prawna przedmiotowej regulacji w połączeniu z nowo zakwalifikowanym do programu terapeutycznego leczeniem w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej, pozwala wysunąć następujące wnioski:

- jeżeli dany lek, o jaki wnioskuje świadczeniodawca, który zawarł z oddziałem wojewódzkim NFZ umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie terapeutycznych programów zdrowotnych – leczenie w ramach świadczenia chemioterapia niestandardowa, znajduje się w takim samym rozpoznaniu (jak we wniosku) w którymś z programów terapeutycznych, to wydaje się prawdopodobnym, że decyzja NFZ będzie w tym zakresie odmowna;
- do podobnych wniosków można dojść w sytuacji, gdy świadczeniodawca, występując z wnioskiem o chemioterapię niestandardową, chciałby zwiększyć stosowaną wobec danego pacjenta dawkę leku, który w tym samym



rozpoznaniu, ale w mniejszej dawce stosowany jest w innym programie terapeutycznym.

5.3. Problematyka wykazu leków refundowanych oraz importu docelowego leków

5.3.1. Wykaz leków refundowanych

Refundacja leków w Polsce znajduje swoje oparcie w artykułach 34-39 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych¹¹⁸ (zwana dalej ustawą o świadczeniach opieki zdrowotnej) oraz wydanych na podstawie wspomnianej ustawy rozporządzeniach szczegółowo regulujących dane zagadnienie¹¹⁹.

Natomiast w kontekście prawa unijnego zauważyć należy, że polskie ustawodawstwo powinno uwzględniać założenia dyrektywy Rady 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. dotyczącej przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych. Dyrektywa ma na celu zapewnienie przejrzystości procedury dopuszczenia produktów leczniczych na listę leków refundowanych oraz zagwarantowanie odpowiednich procedur odwoławczych w przypadku odmowy umieszczenia produktu na takiej liście. Dyrektywa zawiera swoisty postulat skierowany do państw członkowskich, aby w swoim ustawodawstwie przewidziały konieczność uzasadniania podejmowanych przez właściwe organy państwowe decyzji, a które to uzasadnienie winno być oparte na obiektywnych kryteriach, które mogą być sprawdzone, a w razie konieczności, aby obejmowało opinie lub zalecenia ekspertów będące podstawą decyzji¹²⁰.

W Polsce problem powstania wykazu leków refundowanych i całej procedury z tym związanej regulowany jest artykułem 39 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej,

¹¹⁸Dz. U. z 2008 r., Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.

¹¹⁹Wykaz tych rozporządzeń znajduje się w załączniku do niniejszego raportu: „Wykaz aktów prawnych i dokumentów”.

¹²⁰M. Kondrat, *Unijne i polskie przepisy w zakresie refundacji leków*, <http://www.abc.com.pl/problem/782/7>, 22.01.2010.

zgodnie z którym wnioskodawcy¹²¹, mogą przez pierwszych siedem dni każdego kwartału składać do ministra właściwego do spraw zdrowia wnioski o umieszczenie leków lub wyrobów medycznych w wykazach leków podstawowych i uzupełniających oraz w wykazie leków i wyrobów medycznych, które ze względu na choroby określone we wspomnianym rozporządzeniu są przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością.

Wnioski rozpatrywane są według kolejności ich wpływu przez Zespół ds. Gospodarki Lekami, a decyzja ministra właściwego do spraw zdrowia w tym zakresie jest ostateczna. Od decyzji przysługuje jedynie skarga do sądu administracyjnego. Do przedmiotowego wniosku dołączany jest raport w sprawie oceny leku lub wyrobu medycznego, który wnioskodawca przekazuje do Agencji Oceny Technologii Medycznych, celem przygotowania rekomendacji w przedmiocie wpisu danego leku na listę. Wynik opinii AOTM jest przede wszystkim brany pod uwagę przez właściwego ministra podczas wydawania rozporządzenia w sprawie wykazu leków refundowanych¹²².

Z punktu widzenia pacjenta, najważniejsze jest jednak, które leki będą dla niego pełnopłatne, a które zostaną refundowane ze środków publicznych. Z tego też względu należy odnieść się do ustawy o świadczeniach zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych oraz do cytowanych wyżej rozporządzeń. Na tej podstawie zauważamy podział leków na grupy:

- leków wydawanych bezpłatnie – na podstawie art. 35 i 37 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,
- leków podstawowych, uzupełniających oraz recepturowych wydawanych na podstawie recepty, za odpłatnością ryczałtową, czyli nie większą niż 3,20 zł w przypadku leku podstawowego oraz kwoty 5 zł w przypadku leku recepturowego lub za odpłatnością w wysokości 30 % albo 50 % ceny leku – za leki uzupełniające,

¹²¹ Podmiot odpowiedzialny, przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego oraz importer równoległy w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, a także wytwórca wyrobów medycznych, jego autoryzowany przedstawiciel albo importer, w rozumieniu ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896 oraz z 2005 r., Nr 64, poz. 565, z 2007 r., Nr 176, poz. 1238 oraz z 2008 r., Nr 157, poz. 976).

¹²² Analizy efektywności kosztowej i skuteczności klinicznej, muszą posiadać wyłącznie leki zawierające substancję czynną, która dotąd nie występowała w wykazach leków refundowanych, czyli tzw. leków innowacyjnych. Dla pozostałych (generyków), czyli takich leków, które zawierały substancję czynną znajdującą się już w wykazach, wystarczy analiza wpływu na ogólne koszty refundacji (§ 39 ust. 2 pkt. 13).

- leków, które nie podlegają refundacji, w tym również leki sprzedawane bez recepty, czyli tzw. OTC.

Analizując zagadnienie, które z leków, a w szczególności czy którekolwiek z leków podawanych w leczeniu chorób onkologicznych, są refundowane w całości, bądź chociażby częściowo, sięgnąć należy do rozporządzenia Ministra Zdrowia z 8 grudnia 2009 r. w sprawie wykazu chorób oraz wykazu leków i wyrobów medycznych, które ze względu na te choroby są przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością.

Zauważyć należy, iż w § 1 pkt. 20 tego rozporządzenia wymienione zostały choroby nowotworowe, w tym również:

- neutropenia w chorobach nowotworowych,
- przerzuty osteolityczne w chorobach nowotworowych,
- rak piersi i rak trzonu macicy,
- rak piersi w II rzucie hormonoterapii,
- rak prostaty.

Wobec powyższego, w załączniku 1 do tego rozporządzenia wymienione zostały leki, które z uwagi na charakter choroby, w tym przypadku nowotworowej, przysługują uprawnionym pacjentom *bezpłatnie*, a należą do nich leki tam uwzględnione stosowane w przypadku, między innymi, nowotworów złośliwych, jak i raka piersi w II rzucie hormonoterapii. Załącznik 2 do przytoczonego rozporządzenia wymienia natomiast szczegółowo leki i wyroby medyczne przysługujące pacjentom ze względu na choroby, o których mowa w przedmiotowym rozporządzeniu *za opłatą ryczałtową*, a do których należą również enumeratywnie wymienione leki stosowane w leczeniu nowotworów złośliwych, neutropenii w chorobach nowotworowych, przerzutów osteolitycznych w chorobach nowotworowych, raka piersi i raka trzonu macicy, jak i raka prostaty¹²³.

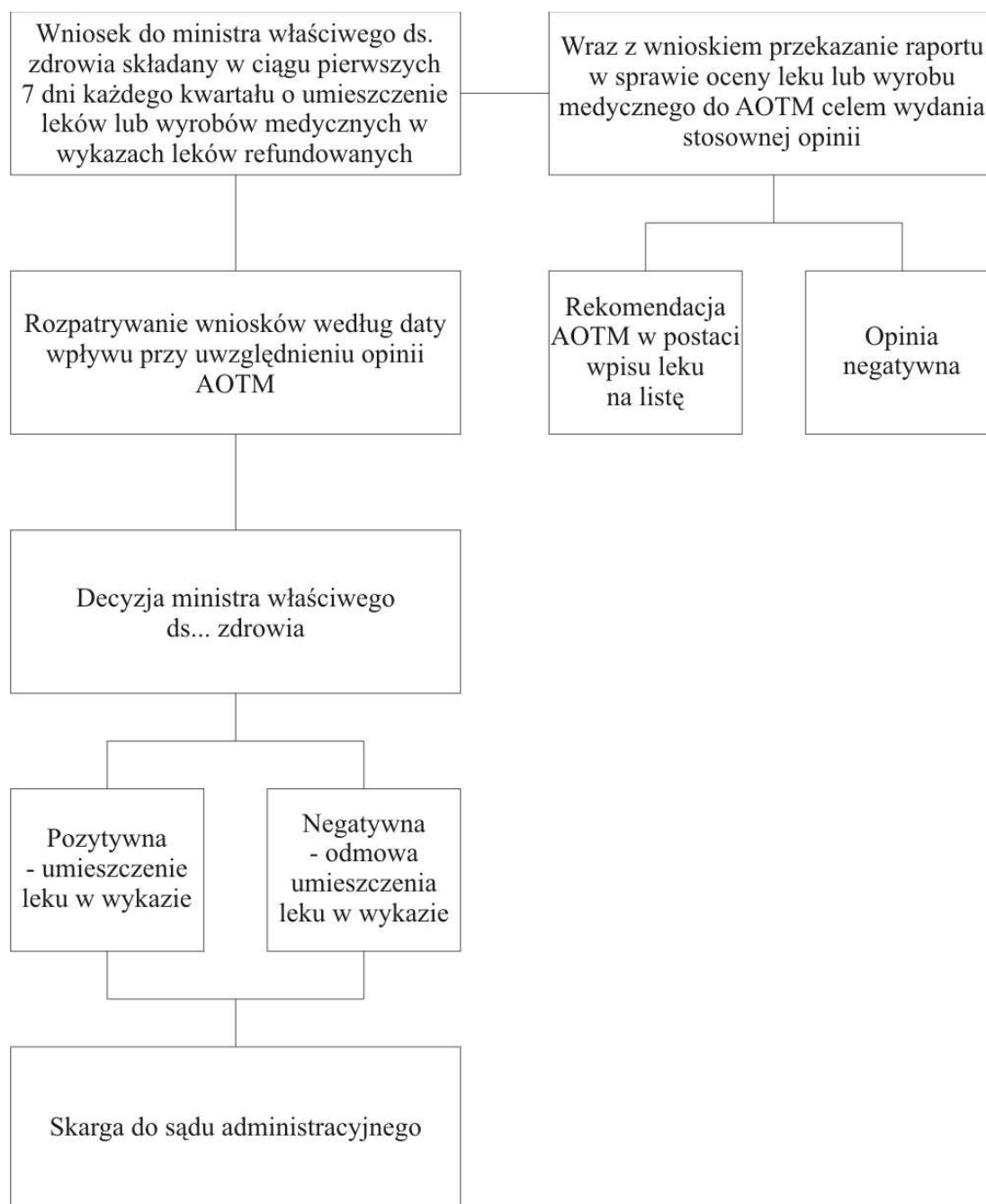
Dla pacjentów istotne jest również, że zgodnie z art. 38 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, wprowadza się limity cen leków, wymienionych w cytowanych wyżej wykazach, posiadających tę samą nazwę międzynarodową albo różne nazwy międzynarodowe, ale podobne działanie terapeutyczne. Jednakowy limit ceny leku dotyczy wspomnianych leków o tej samej dawce, wielkości opakowania i drodze podania. Ponadto apteka ma obowiązek

¹²³Wykaz tychże leków i wyrobów medycznych dostępny jest na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia www.mz.gov.pl w zakładce leki.



poinformować o możliwości nabycia leku, innego niż lek przepisany na receptę, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej lub postaci farmaceutycznej zbliżonej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, i o tym samym wskazaniu terapeutycznym, którego cena nie przekracza limitu ceny; co więcej, apteka ma obowiązek posiadać ten lek.

Poniższy schemat przedstawia omówiony wyżej proces ustalania wykazu cen leków refundowanych.



Opracowanie własne – Magdalena Waligóra.

5.3.2. Import docelowy

W sytuacji, gdy dany lek potrzebny w leczeniu choroby nowotworowej nie jest zarejestrowany w Polsce, a jest on niezbędny, zastosowanie ma procedura tzw. importu docelowego, znajdująca unormowanie w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 18 kwietnia 2005 r. w sprawie sprowadzania z zagranicy produktów leczniczych nieposiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, niezbędnych dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta¹²⁴ oraz ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne¹²⁵.

Z cytowanego rozporządzenia wynika, że podstawą sprowadzenia danego produktu leczniczego jest zapotrzebowanie szpitala albo zapotrzebowanie lekarza prowadzącego leczenie poza szpitalem, potwierdzone przez konsultanta z danej dziedziny medycyny¹²⁶. Generalnie rzecz ujmując, do obrotu dopuszczone są bez konieczności uzyskania pozwolenia produkty lecznicze, sprowadzane z zagranicy, jeżeli:

- ich zastosowanie jest niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta,
- są dopuszczone do obrotu w kraju, z którego są sprowadzane,
- posiadają aktualne pozwolenie dopuszczenia do obrotu w kraju, z którego są sprowadzane,
- nie posiadają zarejestrowanego w Polsce odpowiednika z tą samą substancją czynną.

Nie dopuszcza się natomiast do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia produktów leczniczych sprowadzanych z zagranicy, w odniesieniu do których:

- Minister Zdrowia wydał decyzję o odmowie wydania pozwolenia lub odmowie przedłużenia okresu ważności pozwolenia, a także cofnięcia pozwolenia;
- zawierających tę samą lub te same substancje czynne, tę samą dawkę i postać, co produkty lecznicze, które otrzymały pozwolenie.

Zapotrzebowanie na dany lek składa w zależności od sytuacji:

- lekarz prowadzący leczenie pacjenta w szpitalu (tzw. lecnictwo zamknięte), po akceptacji dyrektora szpitala lub osobę przez niego upoważnioną; lub
- lekarz leczący pacjenta poza szpitalem, który wystawia taki wniosek w dwóch egzemplarzach i jeden z nich dołącza do dokumentacji medycznej pacjenta.

¹²⁴ Dz. U. z 2005 r., Nr 70, poz. 636 z późn. zm.

¹²⁵ Dz. U. z 2008 r., Nr 45, poz. 271 z późn. zm.

¹²⁶ Rozporządzenie określa wzór zapotrzebowania na sprowadzenie z zagranicy produktu leczniczego nieposiadającego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu niezbędnego dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta.



W dalszej kolejności wystawiający zapotrzebowanie lub pacjent kieruje je do konsultanta z danej dziedziny medycyny celem jego potwierdzenia w formie pisemnej. Zapotrzebowanie potwierdzone pisemnie przez konsultanta z danej dziedziny medycyny, wystawiający zapotrzebowanie, kieruje je do Ministra Zdrowia, celem potwierdzenia okoliczności, o których mowa w art. 4 ust. 3 ustawy Prawo Farmaceutyczne¹²⁷. Potwierdzone zapotrzebowanie Minister w terminie 7 dni zwraca wystawiającemu zapotrzebowanie lub pacjentowi.

W przypadku wystąpienia o objęcie refundacją produktu leczniczego sprowadzanego z zagranicy, którego dokonuje się za pośrednictwem oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia, właściwego ze względu na miejsce zamieszkania pacjenta, Prezes NFZ bezpośrednio na druku zapotrzebowania potwierdza konieczność ich refundacji, uwzględniając w szczególności skuteczność kliniczną oraz bezpieczeństwo i cenę w porównaniu do leków dopuszczonych do obrotu na terenie Polski o tym samym wskazaniu terapeutycznym.

Jeżeli zapotrzebowanie jest wystawione przez szpital, kieruje on to zapotrzebowanie do hurtowni farmaceutycznej za pośrednictwem apteki szpitalnej, apteki zakładowej albo działu farmacji szpitalnej. Jeśli zapotrzebowanie jest wystawiane przez lekarza prowadzącego leczenie poza szpitalem, to pacjent kieruje to zapotrzebowanie do hurtowni farmaceutycznej za pośrednictwem apteki ogólnodostępnej. Procedura składania zapotrzebowań jest ograniczona w czasie. Zapotrzebowanie traci ważność, jeżeli w terminie 60 dni od dnia potwierdzenia przez ministra właściwego do spraw zdrowia oraz w terminie 30 dni od dnia potwierdzenia przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia okoliczności, o których mowa w art. 36 ust. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych¹²⁸, albo odmowy tego potwierdzenia, nie zostanie skierowane do hurtowni farmaceutycznej.

¹²⁷ Art. 4 ust 3 ustawy Prawo Farmaceutyczne brzmi: *Do obrotu, o którym mowa w ust. 1, nie dopuszcza się produktów leczniczych:*

1) *w odniesieniu do których Prezes Urzędu wydał decyzję o odmowie wydania pozwolenia, odmowie przedłużenia okresu ważności pozwolenia, cofnięcia pozwolenia, oraz*

2) *zawierających tę samą lub te same substancje czynne, tę samą dawkę i postać co produkty lecznicze, które otrzymały pozwolenie.*

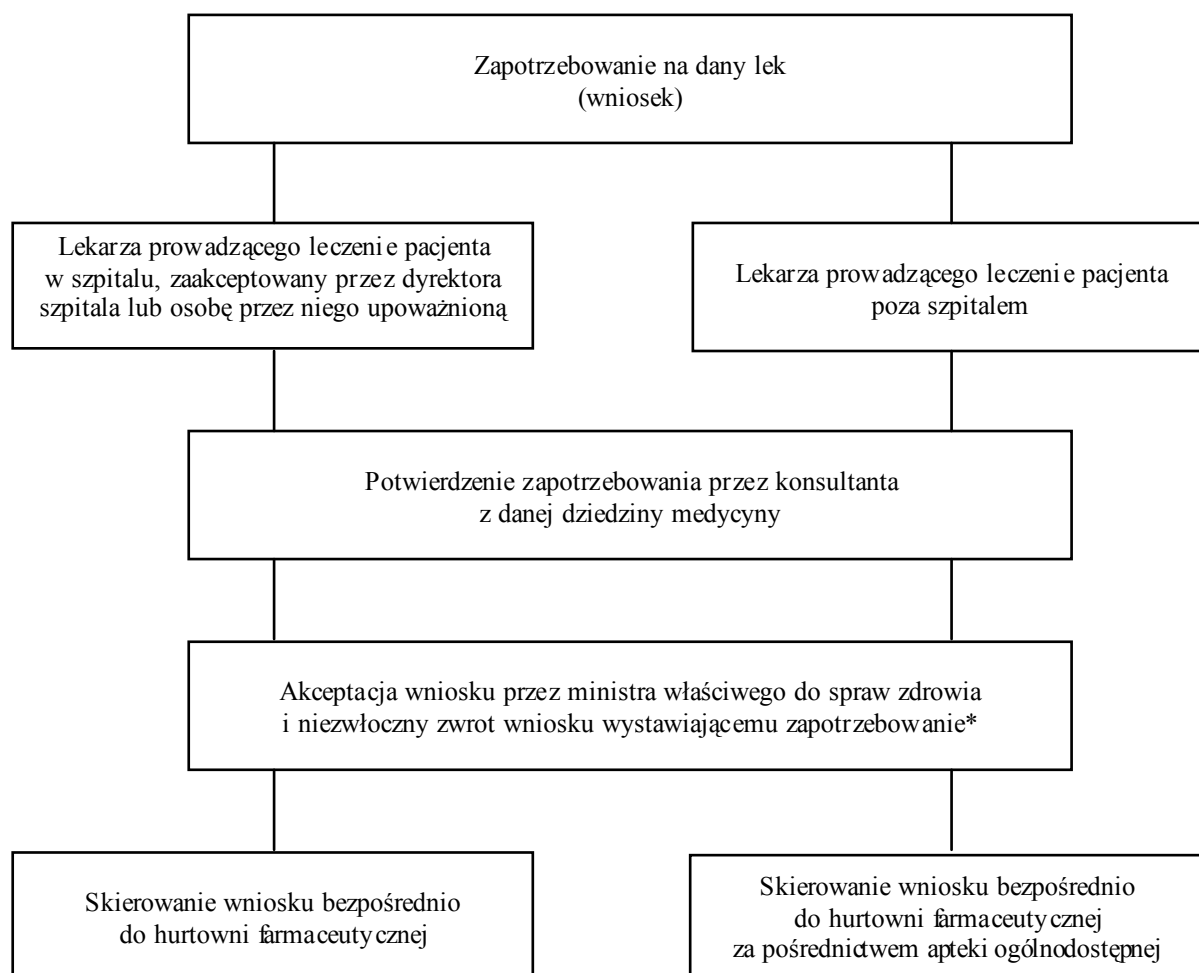
¹²⁸ Leki nieposiadające pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i sprowadzone z zagranicy na warunkach i w trybie określonych w art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne mogą być wydawane po wniesieniu przez świadczeniobiorcę opłaty ryczałtowej za opakowanie jednostkowe, pod warunkiem wydania zgody na refundację leku przez Prezesa Funduszu, który uwzględni w szczególności jego skuteczność kliniczną, bezpieczeństwo i cenę w porównaniu z lekami o tym samym wskazaniu terapeutycznym, posiadającymi pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.



Można wysnuć wniosek, że to apteka zajmuje się sprowadzeniem leku i w rezultacie od szybkości przekazania przez nią zapotrzebowania do hurtowni farmaceutycznej, a następnie od realizacji zapotrzebowania przez hurtownię farmaceutyczną, zależy czas oczekiwania pacjenta na sprowadzany lek.

Nie można jednak pominąć tutaj roli Prezesa NFZ, który w istocie podejmuje decyzję, przychylając się lub nie do konieczności objęcia refundacją leku, na który zostało złożone zapotrzebowanie. Rozporządzenie nie wskazuje jednak, czy przysługuje droga odwoławcza w sytuacji podjęcia odmownej decyzji przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia lub Ministra Zdrowia.

Poniższy schemat przedstawia omówiony wyżej proces sprowadzenia z zagranicy produktu leczniczego niezarejestrowanego w Polsce.



* W przypadku wystąpienia o objęcie refundacją produktu leczniczego sprowadzanego z zagranicy za pośrednictwem NFZ, Prezes NFZ bezpośrednio na druku zapotrzebowania potwierdza konieczność jego refundacji.

Opracowanie własne – Magdalena Waligóra.



6. Konstytucyjne prawo do ochrony zdrowia pod rządami zmian ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych zdaniem prof. Pawła Sarneckiego.

Czy regulacja, zastosowana w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych z dnia 27 sierpnia 2004, w jej aktualnym brzmieniu, odpowiada wymogom wynikającym z wyroku Trybunału Konstytucyjnego z dnia 7 stycznia 2004 (K 14/03) – w aspekcie realizacji konstytucyjnego prawa do ochrony zdrowia? Jakie możliwości prawne przysługują obywatelowi, w aktualnym stanie prawnym, uważającemu że został pozbawiony leczenia określonych chorób, finansowanego ze środków publicznych.

W przedmiotowym wyroku TK – z uwagi na zakres niniejszej opinii – na szczególnie uwypuklenie zasługują dwie tezy, ujęte w części III pkt. 4.2 uzasadnienia. Dotyczą one sprecyzowania wymogów, jakim zgodnie z art. 68 ust. 2 zd. 2 Konstytucji odpowiadać winna regulacja ustawowa, do której odsyła w powołanym przepisie Konstytucji, a która ma określić „warunki i zakres” udzielania świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych:

1. regulacja ta winna zapewniać rzeczywistą a nie jedynie formalną dostępność obywateli do tych świadczeń;
2. obywatele nie powinni mieć wątpliwości co do zakresu przysługujących im świadczeń, zarówno co do mogących ich spotkać schorzeń (sensu largo) podlegających tej opiece jak i przysługujących im wówczas zabiegów diagnostycznych i terapeutycznych („ustawa nie może ... pozostawiać wątpliwości co do tego, jaki jest zakres świadczeń medycznych przysługujących beneficjentom publicznego systemu opieki zdrowotnej”). Wydaje się przy tym za oczywiste, że prawo do świadczeń zdrowotnych występuje w wypadku wszystkich niedomagań odczuwalnych przez uprawnionego (ich krąg ustalony został głównie w art. 2 ustawy) i że przysługuje mu wówczas prawo do podstawowych zabiegów typu diagnostycznego. Problem więc dotyczy zakresu dalszych świadczeń diagnostycznych oraz świadczeń typu terapeutycznego i rehabilitacyjnego.



Zdaniem TK, „na gruncie Konstytucji nie jest możliwe precyzyjne dookreślenie rodzajów bądź kategorii świadczeń mieszczących się w zakresie prawa gwarantowanego przez art. 68” [Konstytucji]. Teza ta nie jest dostatecznie jasno sformułowana, stąd też trudno ją zweryfikować. Czy idzie mianowicie o to, że na podstawie samych tylko przepisów konstytucyjnych, tego rodzaju określenie nie jest możliwe, co skądinąd jest rzeczą oczywistą – czy też, że sformułowania art. 68 są takiego charakteru, że w istocie miałyby one uniemożliwiać przedmiotowe określenie także przez ustawy i ewentualnie wykonawcze do nich przepisy (rozporządzenia); co już oczywiste nie jest. Ważna jest natomiast konkluzja, którą TK wyciąga z tej tezy, iż „ciężar gwarancji konstytucyjnych przenosi się tym samym na płaszczyznę proceduralną. Newralgicznego znaczenia nabiera w związku z tym prawidłowe określenie przez ustawodawcę sfery organizacyjnej”.

Analizując ową sferę w poprzednio obowiązującej ustawie, TK ocenił ją zdecydowanie krytycznie, wskazując zwłaszcza na braki w społecznym (ale również i biurokratycznym) systemie kontroli i nadzoru nad podmiotem refundującym świadczeniodawcom zabiegi lecznicze oraz ponoszone przez nich koszty udzielania tych świadczeń (czyli nad Narodowym Funduszem Zdrowia). W tym zakresie można uznać, że nowa ustawa wyciąga wnioski z wywodów TK: zmieniła – krytykowany w wyroku – skład rad wojewódzkich oddziałów NFZ i rozszerzyła ich kompetencje (por. jej art. 106 i 107), rozszerzyła kontrolne i nadzorcze uprawnienia ministra właściwego ds. zdrowia nad NFZ, bardziej otwartym na potrzeby obywateli w tym zakresie. Po drugie rozszerzono również zakres kontroli NFZ nad świadczeniodawcami zabiegów opieki zdrowotnej (por. art. 64 a także art. 107 ust. 4 pkt 12 i 13). W pewnym więc stopniu można mówić, że nowa ustawa, poprzez rozwiązania, wzmacnia ową postulowaną przez wyrok TK, rzeczywistą a nie formalną dostępność obywateli do świadczeń zdrowotnych, poprzez szereg reform typu organizacyjnego właśnie.

Wzmacnia również dostępność ściśle proceduralną. Oto na podst. Art. 109 i 110 ustawy (por. też jej art. 107 ust. 4 pkt 16) zmieniono i zrationalizowano postępowanie w sprawach indywidualnych, dotyczących świadczeń zdrowotnych, w tym również „prawa do świadczeń”. Obecnie obywatel, niezadowolony ze sposobu potraktowania jego roszczeń do świadczeń opieki zdrowotnej, finansowanej ze środków publicznych, uprawniony jest kierować odpowiednie wystąpienie (wniosek) do dyrektora wojewódzkiego oddziału NFZ, który jest uprawniony do podjęcia formalnej „decyzji”.



Natomiast poprzednia ustawa (por. jej art. 148 i 149) wymagała tu wystąpienia od razu do Prezesa NFZ, zapewniając odwołanie od jego „decyzji” do właściwego sądu powszechnego. Obecnie od decyzji dyrektora wojewódzkiego oddziału NFZ należy najpierw wnieść odwołanie do Prezesa NFZ, a z kolei od jego decyzji przysługuje skarga do sądu administracyjnego.

Duże znaczenie posiadać może natomiast korzystanie przez pacjentów z pomocy Rzecznika Praw Obywatelskich (RPO), a także rzeczników praw pacjentów, działających w niektórych szpitalach lub wojewódzkich oddziałach NFZ. Jeśli idzie o RPO, to jego kontroli podlegają wszystkie placówki służby zdrowia. Konstytucja wprawdzie ogranicza jego uprawnienia do działań kontrolnych wobec „organów władzy publicznej”, ale pośrednio kontrola ta dotyczy wszystkich innych podmiotów, w tym placówek ochrony zdrowia niezależnie od ich statusu prawnego, o ile znajdują się one w zarządzie lub przynajmniej pod nadzorem organów władzy publicznej. Na podkreślenie zasługuje w tym miejscu uprawnienie RPO do kontroli i oceny dokonywanej nie tylko w aspekcie przestrzegania prawa, lecz również przestrzegania zasad współżycia społecznego (art. 1 ust. 3 ustawy o RPO). Zwrócenie się (w naszym przypadku: przez osobę odczuwającą niedomagania zdrowotne, której wystąpienia o udzielenie świadczeń zdrowotnych nie zostało zaspokojone) do RPO jest przy tym wolne od opłat i odformalizowane (art. 10). RPO wprawdzie nie musi podjąć sprawy, ale zobowiązany jest w takiej sytuacji albo do wskazania wnioskodawcy przysługujących mu środków działania, albo przynajmniej zawiadomienia o tym wnioskodawcy. W wypadku wystąpienia odmowy RPO do podjęcia działań, wnioskodawca może też w szczególności zwrócić się do Marszałka Sejmu, który na podstawie art. 19 ust. 4 ustawy o RPO, może przedstawić RPO wnioski o „podjęcie czynności w określonych sprawach”. Natomiast podejmując sprawę RPO dysponuje szerokimi możliwościami kontrolnymi (por. art. 13 ustawy), możliwościami wykorzystania wielu środków ściśle proceduralnych (art. 14 pkt 4-8) oraz możliwościami kierowania, do jednostki skontrolowanej lub organu nadzorującego wystąpień lub wniosków (art. 14 pkt 2 i 3). Adresaci wystąpień lub wniosków (np. kierownictwo szpitala, wojewoda, minister) obowiązani są do poinformowania RPO, najpóźniej do dnia 30-tu, o swych działaniach, podjętych w związku z wystąpieniami lub wnioskami RPO. W tej sprawie RPO może zwrócić się następnie do jednostek nadrzędnych. Skalę faktycznych możliwości działania RPO rozszerzają jego „pełnomocnicy terenowi”, których powołanie umożliwia choć nie wymaga ustawa o RPO (por. jej art. 22).

Natomiast rzecznicy praw pacjentów są instytucją pozaustawową, umocowaną do działania przez statuty szpitali lub akty wewnętrzne dyrektorów wojewódzkich NFZ. Nie posiadają więc, formalnie, istotniejszych kompetencji prawnych. Korzystanie z ich pomocy stanowi w istocie rzeczy sięgnięcie przez świadczeniobiorców do procedury skargowej z art. 221-225 kpa (por. niżej).

Wydaje się jednak, że nie negując potrzeby tego rodzaju rozwiązań „ściśle proceduralnych”, posiadają one w analizowanej sytuacji siłą rzeczy dość ograniczone znaczenie. Zakres mających być zastosowanych zabiegów, w przypadku wystąpienia określonego schorzenia, nie zależy przecież od pacjenta, a pod leczącego go lekarza. Zabiegów tych nie da się egzekwować (także przez obu wskazanych rzeczników), z istoty rzeczy, w sposób identyczny jak roszczeń występujących po stronie obywatela w ramach stosunku administracyjno-prawnego, występującego w ramach administracji władczej: a więc tak jak np. roszczenia do koncesji, uzyskania zezwolenia, do właściwego wymiaru podatku itd. Tu znajdujemy się natomiast w sferze administracji „świadczącej” („usługowej”). Świadczenia zdrowotne nie mogą być też udzielane w zależności od tego, z jakimi wnioskami w tym zakresie występuje obywatel (pacjent). W typowej sytuacji zwykle nawet on nie wie, jakie świadczenia winny być zastosowane, może też posiadać zupełnie fałszywe wyobrażenia. (Może więc szkoda), że w ustawie zrezygnowano z treści art. 49 ustawy poprzedniej, według którego „ubezpieczony ... ma prawo do świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej opartej na dowodach naukowych i praktyki medycznej ...”. TK w zasadzie nie ocenił tego przepisu negatywnie in merito i chociaż nie są w nim zawarte określenia jasne i jednoznaczne, to przecież mogłyby stanowić punkt wyjścia do dopuszczonego przez TK „ustalania in casu zakresu należnych pacjentowi świadczeń w ramach odpowiedniej, ustalonej w ustawie procedury”.

W tym kontekście wspomnieć również trzeba o instytucji wniosków i skarg, uregulowanej w art. 63 Konstytucji oraz w kpa (art. 221-225). Są one bardzo odformalizowanymi środkami prawnymi, służącymi dochodzeniu zagrożonych lub naruszonych praw jednostki wobec podmiotów publicznych. Ich adresatami mogą być również kierownicy państwowych jednostek organizacyjnych (por. art. 224), a więc również NFZ. Korzystający z tych środków mają prawo oczekiwać wyczerpującego ustosunkowania się do nich oraz zawiadomienia w tej sprawie.

Oczywiście wszystkie powyższe uwagi nie dotyczą zabiegów leczniczych nie finansowanych ze środków publicznych; mogą one być przeprowadzane (czyli dane



świadczenie zdrowotne może być udzielone) na podstawie umowy cywilno-prawnej, naturalnie w granicach dopuszczalnych przez aktualny stan wiedzy medycznej. Również odpowiedzialność prawno-karna lekarzy, za błędy w tzw. Sztuce lekarskiej nie nadaje się do egzekwowania przez pacjentów dostępu do określonych świadczeń zdrowotnych.

Osiągnięciem nowej ustawy jest również w miarę dokładne uregulowanie spraw „technicznych”, porządkujących dostęp do uzyskiwania świadczeń zdrowotnych – takich m.in., jak obowiązek świadczeniodawców informowania świadczeniobiorców o kwestiach organizacyjnych danej placówki i jej funkcjonowaniu (m.in. art. 55 ust 4) a zwłaszcza regulacje dotyczące trybu przyjmowania zgłoszeń o pomoc i konkretyzujące kwestie funkcjonowania „kolejności zgłoszenia”, „listy oczekujących”, dokonywania jej zmian oraz oceny przez specjalne gremia, co może te procedury uczynić nader przejrzystymi (por. art. 20 i 21). Nie są to konkretne prawa sensu stricto pacjentów, ale rozwiązania, mogące w wysokim stopniu ułatwić dostęp do zabiegów leczniczych. Ich realizacja podlegać może również kontroli rzeczników.

Wszelako zasadniczym problemem organizacyjnym jest to, że również aktualna ustawa zachowuje rozwiązania polegające na tym, że placówki ochrony zdrowia, w zasadzie, o tyle tylko świadczą zabiegi lecznicze (tak co do ich rodzajów jak i ilości), o ile określone zostały one w odpowiednich umowach NFZ z tymi placówkami. Problem ten nie został zanalizowany w wyroku TK, a przecież ilość i zakres tych kontraktów będą realnie determinować konstytucyjne prawo do ochrony zdrowia. Powstaje oczywisty problem rozwiązania sytuacji, w której pewne świadczenia zdrowotne będą uznawane za świadczenia finansowane ze środków publicznych, ale nie będą występować świadczeniodawcy, zobowiązani na podstawie wskazanych umów do ich realizacji. Analogiczny problem ma miejsce wówczas, gdy owe umowy, nawet w sumie, nie zabezpieczają realizacji określonych świadczeń w oczekiwanym przez pacjentów zakresie. Realne wypadki dostarczyły już potwierdzenia spełnienia się tego rodzaju obaw. Instytucja „programów zdrowotnych” (por. pkt. 30 „słowniczka” w art. 5 oraz dz. II, rozdz. 4 ustawy, ale również art. 7 ust. 1 pkt. 1; art. 8 pkt. 1, art. 9 pkt. 1, art. 10 ust. 1 pkt. 1, art. 11 ust. 1 pkt. 2 i 3) oznacza wymów przewidywania i eliminowania takich sytuacji przez odpowiednie władze (ministrowie, jednostki samorządu terytorialnego oraz NFZ), nie mają one jednak uprawnień zmuszenia świadczeniodawców do zawarcia umowy na określone świadczenia i w określonym zakresie (chyba, że jest to placówka stanowiąca własność publiczną i można wykorzystać wówczas tzw. „nadzór właścicielski”



państwa lub jednostki samorządu terytorialnego). Może ich, mówiąc obrazowo, „zabraknąć”. Pomimo obowiązku NFZ podawania do wiadomości potencjalnych świadczeniodawców swego rodzaju „zapotrzebowań” na świadczenia zdrowotne, przeprowadzania złożonych postępowań, prowadzących do zawarcia odpowiednich kontraktów na udzielanie świadczeń zdrowotny (dział IV ustawy plus wykonawcze rozporządzenia), rozbudowanych uprawnień kontrolnych i nadzorczych nad NFZ (por. dział VII ustawy) – niebezpieczeństwo wystąpienia tego rodzaju sytuacji nie jest, jak się wydaje, zażegnane a powołane przepisy nie dają jednoznacznego ich rozwiązania. Choremu pozostaje jedynie droga skargi (z kpa) lub wszczęcia postępowania z art. 109 i 110 ustawy.

Ustawa nie zawiera w zasadzie wykazu schorzeń, tj. rozmaitych biologicznych niedomagań, występujących u ludzi, które winny być leczone przez podmioty, zwane w ustawie „świadczeniodawcami”. Wykazy te ustalane są przez różne akty prawne, zwłaszcza zaś akty, wydawane pod egidą Światowej Organizacji Zdrowia i stosowane również przez polskie placówki medyczne (zwł. „Międzynarodową Statystyczną Klasyfikację Choróbi Problemów Zdrowotnych”, której ostatnia edycja ukazała się w roku 1994). Ustawa nie zawiera również wykazu konkretnych świadczeń, które winny być udzielane w procedurze diagnozowania a tym bardziej leczenia (oraz ewentualnie rehabilitacji) owych schorzeń. W praktyce funkcjonowania Służby Zdrowia oraz Narodowego Funduszu Zdrowia istotną rolę w tym zakresie odgrywają ustalenia, rozpowszechniane w placówkach ochrony zdrowia, NFZ, Agencji Oceny Technologii Medycznych, działającej w ramach Ministerstwa Zdrowia. Zgodnie ze swym statutem (załącznik nr 1 do zarządzenia Ministra Zdrowia z 30.VI.2006) jest ona powołana do „opracowywania, weryfikacji, gromadzenia, udostępniania i upowszechniania informacji o ocenach technologii medycznych” oraz, po drugie, „ocena, wycena i taryfikacja [tych] technologii”. A.O.T.M. prowadzi również „Centralną Bazę Świadczeń Opieki Zdrowotnej i Katalogu Gwarantowanych Świadczeń Opieki Zdrowotnej”. Wszystko są to jednak działania wewnętrzne Ministerstwa Zdrowia, które są w praktyce zapewne niezmiernie pomocne przy realizacji prawa do ochrony zdrowia z art. 68 ust. 1 i ust. 2 zdanie 1 Konstytucji, ale nie można ich uznać za spełnienie wymogu poczynienia regulacji ustawowej, zawartego w art. 68 ust. 2 zdanie 2 tegoż przepisu konstytucyjnego. Obywatele w wysuwaniu swych roszczeń do świadczeń opieki zdrowotnej, nie mogą się



powoływać na te ustalenia jako podstawę prawną tych roszczeń. Jest rzeczą znamionną, że zagadnieniem tym nie zajmował się w ogóle TK w analizowanym wyroku.

Zgodnie z art. 68 Konstytucji wspomniana ustawa powinna zawierać, po pierwsze, określenie „zakresu udzielania” świadczeń zdrowotnych. Skoro jednak określić ma „zakres udzielania świadczeń” to tym samym ustalić ma najpierw wykaz tych świadczeń, które następnie będą udzielane, ale nie koniecznie w optymalnym dla danego schorzenia wymiarze, ale w wymiarze przez nią ustalonym. Do pojęcia „zakresu” należy, jak się wydaje, również określenie liczby i częstotliwości udzielanych świadczeń przy danych, zdiagnozowanych już schorzeniach. Po drugie ustawodawca ma również ustalić „warunki udzielania” tych świadczeń (tak też cel ustawy określony został przez jej art. 1 ust. 1 pkt. 1), czyli okoliczności uzależniające to udzielania, a więc określenie podmiotów uprawnionych do ich otrzymywania a przede wszystkim określenie sposobu ich finansowania ze środków publicznych.

Samo pojęcie „świadczenia zdrowotnego” nie zostało przez ustawę zdefiniowane (choć zawiera ona, jak już wyżej nadmieniono, rozbudowany „słowniczek” w swym art. 5). Ustawa w art. 15 ust. 1 wskazuje jedynie na cel świadczeń zdrowotnych, a nie ich przedmiot. Prowadzi to do uznawania za te świadczenia wszystkich zabiegów diagnostycznych, terapeutycznych i rehabilitacyjnych, mających na celu zachowanie dobrego stanu zdrowia lub jego poprawę. Na pierwszy rzut oka zlecenie z art. 68 ust. 2 zd. 2 Konstytucji usiłuje wypełnić art. 15 ust. 2 ustawy. Przepis ten jednak nie wymienia konkretnych zabiegów. Zawarte tam 23 punkty odnoszą się do bardzo różnych kwestii i zostały ujęte na podstawie nierozłącznych, nie-dychotomicznych kryteriów. Trudno np. powiedzieć że „leczenie szpitalne” to zawsze coś innego niż „świadczenia wysokospecjalistyczne” lub „opieka nad kobietą w okresie porodu i połogu”. Zestaw tych 23 punktów jest raczej przeglądem sytuacji, w których należałoby pacjentom aplikować jakieś świadczenia zdrowotne. Należy też dodać, że niektóre dalsze przepisy ustawy przynoszą pewne sprecyzowanie owych sytuacji, ale także nie zawierają katalogu stosowanych wówczas świadczeń zdrowotnych: np. art. 22 precyzuje, w podanym wyżej sensie, znaczenie pkt. 2 z art. 15 ust. 2, art. 32 – jego pkt. 1, a art. 33 – pkt. 19. Nie należy również do wyjątków odsyłanie dalszych ustaleń w zakresie zestawu świadczeń do rozporządzeń. W sumie z całego rozdziału ustawy, zatytułowanego „Zakres świadczeń opieki zdrowotnej” (art. 32-42), nawet w połączeniu z „przepisami ogólnymi” (art. 12-31) nie zrekonstruujemy wykazu zabiegów profilaktycznych,



diagnostycznych, terapeutycznych i rehabilitacyjnych, spełniających konstytucyjny wymóg „określenia zakresu udzielania świadczeń”. W konsekwencji negatywna ocena TK rozwiązań poprzedniej ustawy w tym aspekcie, pozostaje w mej ocenie aktualna również na gruncie nowej ustawy. W miejsce tej regulacji nie mogą wchodzić w praktyce ustalenia A.O.T.M. ale jak wspomniano nie są to akty kierowane do obywateli.

Za pewien „substytut katalogu pozytywnego” świadczeń, mówiąc słowami TK, który w omawianym wyroku odniósł się również i do tej sprawy, „można traktować wyłącznie katalog negatywny świadczeń, do których ubezpieczeni nie mają prawa”. Podobnie postępuje również analizowana, obecnie obowiązująca ustawa. Obok bowiem wspomnianego wyżej art. 15 ust. 2 i powiązanych z nim dalszych postanowień ustawy i rozporządzeń, również i jej art. 17 odsyła do załącznika, zawierającego wykaz świadczeń opieki zdrowotnej, które nie są pacjentom stawiane do dyspozycji na warunkach ich finansowania ze środków publicznych. Załącznik ów, zgodnie z powyższymi uwagami, zawiera właśnie wykaz albo konkretnych zabiegów (pkt. 2 załącznika) albo wykaz pewnych metod leczenia (pkt. 1), sprowadzających się chyba również do konkretnych jednorazowych zabiegów. W każdym razie jest to również decyzja ustawodawcy, gdyż załącznik należy zawsze traktować jako integralną część danej ustawy. Z kolei jednak art. 42 ustawy wprowadza „wyjątki od wyjątków”, stanowiąc o pokrywaniu środkami publicznymi pewnych zabiegów, wymienionych w „Załączniku”. Należy wszelako podkreślić, że moim zdaniem, w swej aktualnej postaci ten tzw. „koszyk negatywny” został skonstruowany lepiej niż w ramach poprzedniej ustawy, w szczególności pominięte jest – mocno krytykowane w wyroku TK jako „niedookreślone i wieloznaczne” – określenie o „ponadstandardowych świadczeniach zdrowotnych”. Konstrukcja ta byłaby więc logicznie poprawna, gdyby nie analizowany wyżej art. 15, który jednak sprawia wrażenie próby skonstruowania „koszyka pozytywnego” oraz gdyby nie uzupełniające go przepisy, które z kolei także wprowadzają elementy „koszyka negatywnego” (por. np. art. 16, 24). W sumie wyciągnięcie precyzyjnego wniosku, jakie świadczenia rzeczywiście finansowane są ze środków publicznych, nie jest łatwe. Wydaje się więc, że ocena sformułowana w wyroku TK, że rozwiązania [poprzedniej] ustawy „przemawiają za uznaniem niezgodności [jej] przepisów z wymogami przyzwoitej legislacji, stanowiącymi immanentną część zasady państwa prawnego, wyrażonej w art. 2 Konstytucji”, posiada w pewnym, choć w znacznie mniejszym już zakresie, zastosowanie do oceny ustawy aktualnej.



Zakładając nawet jednak, że z przepisów ustawy da się określić, czy w konkretnej sytuacji, konkretny zabieg medyczny powinien być zastosowany wobec konkretnego pacjenta, do rzeczywistego udzielenia świadczenia może nie dojść z powodu niezabezpieczenia lub wyczerpania środków finansowych służących pokrywaniu kosztów tych zabiegów (w tym i leków). Analizowana ustawa, w mojej ocenie, nie zawiera dostatecznie jasnych rozwiązań, jak należałoby wówczas postępować, co jest naturalnie istotnym błędem. Wydaje się, że byłaby tu potrzeba uprawnienia Ministra Zdrowia do podejmowania określonych działań interwencyjnych.

Osoba uprawniona do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, która spotkała się odmową udzielenia takiego świadczenia, może wykorzystać w „pierwszym etapie” dochodzenia swych uprawnień procedurę skargową z przywołanych przepisów kpa (ewentualnie z udziałem „swojego” rzecznika praw pacjenta). Jeśli nie odniesie ona pożądanego skutku może uruchomić procedurę administracyjną z art. 109 i 110 ustawy. W wypadku uzyskania decyzji odmownej dyrektora wojewódzkiego oddziału NFZ, stoi przed nią otworem droga odwołania do Prezesa NFZ a następnie skargi do wojewódzkiego sądu administracyjnego oraz kasacji do NSA. Równolegle może wystąpić do Rzecznika Praw Obywatelskich o udzielenie pomocy.

Sięgnięcie po procedurę skargi konstytucyjnej z art. 79 Konstytucji (po wyczerpaniu w całości powyższej drogi prawnej), której przedmiotem byłaby ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych, a to z powodu występujących w niej pominięć ustawodawczych (braku precyzyjnego i jednoznacznego rozgraniczenia świadczeń finansowanych ze środków publicznych i świadczeń nie finansowanych w ten sposób, oraz nie uregulowania sytuacji, jak należy postępować przy wystąpieniu niedoboru ofert świadczeniodawców oraz niedoboru ilości zakontraktowanych świadczeń) a więc naruszenia zasad przyzwoitej legislacji (art. 2 Konstytucji) – wydaje się wątpliwe co do swej skuteczności. Każda ustawa korzysta z domniemanej swej konstytucyjności. Analizowana ustawa czyni więcej od swej poprzedniczki, aby jednak przeprowadzić wspomniane rozgraniczenia. Specyfika regulowanej materii jest przy tym tak duża, że można w ogóle wątpić w możliwość dokonania takiej operacji jednoznacznego rozgraniczenia.

Prof. Paweł Sarnecki

7. Test przejrzystości – założenia

Przeprowadzona w niniejszym raporcie analiza stanu prawnego w zakresie dostępu do informacji publicznej oraz przepisów i trybu postępowania dotyczących wydawania decyzji refundacyjnych w onkologii stanowi punkt odniesienia dla „testu przejrzystości” – zaplanowanego do przeprowadzenia w ramach kolejnego, trzeciego etapu realizacji projektu „Przejrzystość refundacji leków w Polsce – onkologia”. Test ten ma wykazać, czy zasada przejrzystości, zawarta w europejskich i krajowych aktach prawnych, jest rzeczywiście przestrzegana przez stosowne organy władzy publicznej w trakcie procedury podejmowania decyzji dotyczącej refundacji leków onkologicznych. Przechodząc do konkretów, test ma się odnosić do zagadnienia dostępności, rozumianego jako prawo podmiotowe pacjenta i zawierającego w sobie następujące aspekty:

- dostęp do dokumentów instytucji odpowiedzialnych za podejmowanie decyzji w procesie rejestracji, rekomendacji i refundacji leków,
- dostęp do szeroko rozumianej informacji o lekach onkologicznych,
- dostęp do jasnych kryteriów w zakresie rejestracji, rekomendacji, refundacji leków, ustalania list leków oraz ustalania ich cen,
- dostęp pacjentów do leków onkologicznych w Polsce,
- dostęp pacjentów do procedur odwoławczych w przypadku nieprawidłowych względem nich rozstrzygnięć.

W ramach tak zdefiniowanego testu przejrzystości zrealizowane zostaną trzy zadania. Pierwsze z nich polegać będzie na skierowaniu pism do organów i instytucji odpowiedzialnych za podejmowanie decyzji w procesie rejestracji, rekomendacji i refundacji leków (m.in. do Ministerstwa Zdrowia, AOTM oraz wojewódzkich oddziałów NFZ), z prośbą o udostępnienie informacji zarówno o przesłankach merytorycznych, jak i elementach procedur rejestracyjnych i refundacyjnych w zakresie leków onkologicznych. Przykładowo, zgodnie z artykułem 109 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej *„dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu rozpatruje indywidualne sprawy z zakresu ubezpieczenia zdrowotnego. Do indywidualnych spraw z zakresu ubezpieczenia zdrowotnego zalicza się sprawy dotyczące objęcia ubezpieczeniem zdrowotnym i ustalenia prawa do świadczeń”*. Głównym celem będzie tu zatem zbadanie kryteriów,



jakie dyrektor oddziału wojewódzkiego NFZ bierze pod uwagę, wydając decyzję w sprawie wniosku pacjenta objętego ubezpieczeniem zdrowotnym o sfinansowanie (objęcie refundacją) kosztów leczenia onkologicznego w sytuacji, gdy proces jego leczenia nie kwalifikuje się do metod leczenia finansowanych ze środków publicznych (chemioterapia, terapeutyczne programy zdrowotne). Wyniki zadania pierwszego pozwolą na porównanie praktyki wspomnianych organów i instytucji z obowiązującymi je przepisami prawa materialnego i proceduralnego. Przypomnieć przy okazji należy, iż w świetle polskiego prawa instytucje i organy publiczne nie mogą wymagać od podmiotu starającego się uzyskać informację wskazania jakiegoś konkretnego powodu, dla którego ta informacja jest temu podmiotowi potrzebna, albo podania szczegółowej podstawy prawnej, która uzasadni potrzebę posiadania takich danych. Społeczeństwo obywatelskie cechuje bowiem prawo do kontrolowania organów władzy publicznej w zakresie wykonywanych przez nich funkcji i podejmowanej działalności. Dlatego zadanie pierwsze może być z powodzeniem miernikiem przejrzystości działania i funkcjonowania instytucji i organów publicznych zaangażowanych w proces wydawania decyzji refundacyjnych.

Zadanie drugie polega na badaniu funkcjonowania w ramach działalności organizacji pozarządowych przepisów dotyczących refundacji leków, m.in. w ramach chemioterapii niestandardowej oraz importu docelowego leków, oraz dostępu do informacji publicznej w postaci dokumentów istotnych dla procedury refundacji leków onkologicznych. W ramach tego zostanie poddany analizie dostęp do dokumentów NFZ, AOTM oraz MZ w zakresie decyzji w procesie rejestracji, rekomendacji oraz refundacji leków, dostęp do informacji o lekach onkologicznych, przejrzystość kryteriów w zakresie refundacji leków, ustalania list leków, ustalania ich cen, finansowania chemioterapii niestandardowej oraz importu docelowego, kwestia procedur odwoławczych w przypadku decyzji negatywnych. W ten sposób, zostaną określone główne obszary problemowe występujące w w/w kwestiach, a także możliwe sposoby ich rozwiązania.

Zadanie trzecie natomiast związane jest z firmami farmaceutycznymi, biorącymi bezpośredni udział w postępowaniu dotyczącym rejestracji leków onkologicznych, przy czym badana ma tu być nie przejrzystość działania tych firm, lecz transparentność organów władzy publicznej w zakresie kryteriów i warunków rejestracji leków, ustalania list leków oraz ustalania ich cen. Głównym celem jest zatem zbadanie, czy we wspomnianych postępowaniach organy publiczne informowały firmy farmaceutyczne w sposób jasny i wyczerpujący np. o przesłankach rejestracji leków, o terminach

dokonania określonych czynności bądź złożenia wniosków, o kryteriach ustalania cen, czy firmy te miały dostęp do stosownej dokumentacji, czy warunki udziału w przetargach były precyzyjnie określone i czy startujące w danym przetargu firmy mogły zapoznać się z jego wynikami. Zadanie ma również wykazać, czy organy publiczne odpowiadały w rozsądnym czasie na pytania firm farmaceutycznych, dotyczące wspomnianych kwestii.

Realizacja trzeciego zadania będzie polegała na rozestaniu do wybranych krajowych i zagranicznych firm farmaceutycznych (działających na rynku europejskim) ankiet z zestawem pytań odnoszących się do wymienionych wyżej problemów. Pytania te nie będą zatem dotyczyć aspektów merytorycznych, lecz ograniczać się do przejrzystości działania organów władzy publicznej. Co istotne, w ankiecie poruszone zostaną kwestie zawarte w Dyrektywie Przejrzystości (m.in. przejrzystość ustalania cen na produkty lecznicze, czy umieszczania produktu leczniczego w wykazie leków), co pozwoli ocenić, jak polskie organy i instytucje wywiązują się z zobowiązań unijnych, zaś udział w ankiecie firm zagranicznych umożliwi porównanie polskiej praktyki administracyjnej z adekwatnymi działaniami organów publicznych innych państw europejskich.



Zakończenie

Prawo dostępu do informacji publicznej ma podstawowe znaczenie we współczesnym państwie demokratycznym i dotyczy wszelkich dziedzin i form działalności organów administracji publicznej. W odniesieniu do problematyki refundacji leków, polepszenie dostępu do informacji, które dotyczą takich zagadnień, jak sposoby pozyskiwania i użycia leków, zasoby, warunki w jakich są gromadzone, czy efektywność wykorzystania owych zasobów, stwarza możliwość przeprowadzenia konstruktywnej dyskusji między stronami zaangażowanymi w proces poprawy przejrzystości powyższych informacji. Proces ten obecnie w dużej mierze wykazuje tendencję przenoszenia odpowiedzialności za podejmowanie różnorodnych decyzji na konsumentów (pacjentów), jak również kładzie coraz większy nacisk na przejrzystość informacji przekazywanych przez dostawców leków. Szersze rozpowszechnianie wiedzy w zakresie informacji o lekach może zatem przyczynić się do znacznego powiększenia odpowiedzialności w podejmowaniu decyzji w dziedzinie rejestracji, rekomendacji oraz refundacji leków. Niewątpliwym rezultatem wprowadzenia przejrzystości w zakresie informacji o lekach staje się poprawa funkcjonowania rynku farmaceutycznego.

Przejrzystość informacji na temat pozyskiwania leków czy sposobów ich dostarczania prowadzi również do czynnej kontroli braków występujących na rynku farmaceutycznym. Staje się też pomocna w identyfikacji takich obszarów, w których można podjąć interwencje mające na celu powiększenie rynku leków, czy zwiększenie efektywności systemu opieki zdrowotnej (w tym również lekowej). Wdrażanie zasad przejrzystości zachęca również do wprowadzania bardziej innowacyjnych rozwiązań, działania w sposób bardziej odpowiedzialny w celu osiągnięcia jak najbardziej efektywnych działań w zakresie rejestracji, rekomendacji i refundacji leków.

Kryteria odmowy oraz wyrażenia zgody na refundację lub rejestrację leku powinny być obiektywne, jasne, przejrzyste oraz zrozumiałe dla każdej osoby. Z tego względu zarówno na poziomie krajowym, jak i unijnym, powstały przepisy regulujące kwestię przejrzystości decyzji refundacyjnych. Rada UE przyjęła Dyrektywę Przejrzystości, dotyczącą przejrzystości w zakresie refundacji produktów leczniczych, która obecnie jest wprowadzana do prawa polskiego. W ramach prawa polskiego, do decyzji refundacyjnych stosuje się przepisy postępowania administracyjnego oraz sądowo-

administracyjnego regulujące kwestię zasad postępowania administracyjnego, standardów rozpatrywania spraw oraz uzasadniania decyzji. Także akty szczególne z zakresu ochrony zdrowia, w tym ustawa o cenach i ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zawierają przepisy mające na celu zwiększenie stopnia przejrzystości. Rozwiązania prawne przedstawione w raporcie wskazują, że jednym z naczelných celów UE jest zapewnienie przejrzystości we wszelkich obszarach życia publicznego oraz wszelkich działań poszczególnych organów, co zwiększy zaufanie obywateli do nich. Stworzone zostały instrumenty pozwalające na zapewnienie przejrzystości decyzji refundacyjnych oraz jej ochronę i obecnie trwa proces ich rozwijania. Kolejna część projektu pozwoli na weryfikację, czy praktyka stosuje się do funkcjonujących rozwiązań prawnych, a jeśli tak, to w jakim zakresie.

Raport ten stanowi kontynuację Raportu opublikowanego w 2009 r. Kolejny Raport za rok 2010 planowany jest na wiosnę 2011 r.

Wszystkie Raporty są współfinansowane ze środków Unii Europejskiej w ramach Europejskiego Funduszu Społecznego.

Słownik pojęć użytych w raporcie:

Akty nienazwane – jedne z tzw. miękkich źródeł prawa wspólnotowego. Mogą one nosić różne nazwy, między innymi: deklaracje, rezolucje, uchwały, instrukcje poradniki. Mają charakter niewiążący. Jednakże pomimo tego stanowią pomoc w dokonywaniu interpretacji wspólnotowych aktów prawnych.

Biała księga – określenie dokumentu przygotowywanego przez Komisję Europejską dotyczącego różnych, szczególnie istotnych aspektów funkcjonowania UE. Zawiera oficjalne propozycje w sprawie kierunków zmian danej polityki UE, nie jest to jednak akt prawnie wiążący – ma jedynie charakter politycznej deklaracji, lecz mimo jego nieformalnej wagi, strony, do których jest kierowany, starają się respektować jego postanowienia.

Decyzja – akt prawa wspólnotowego, mający co do zasady charakter indywidualny i konkretny. Może być także skierowana do wszystkich państw Unii Europejskiej. Wiąże w całości adresatów, do których jest skierowana.

Decyzja administracyjna – jest to podstawowy sposób zakończenia postępowania administracyjnego w systemie prawa polskiego. Wydawana jest przez organ administracyjny wobec konkretnego podmiotu i rozstrzyga konkretną sprawę administracyjną co do istoty, czyli dotyczy kwestii merytorycznych, a nie formalnych.

Deklaracja – akt prawa wspólnotowego o charakterze ogólnym. Może dotyczyć, przykładowo praw fundamentalnych, demokracji, np. Deklaracja o Prawach Człowieka z roku 1991, oraz interpretacji decyzji podejmowanych w ramach Rady Unii Europejskiej.

Dyrektywa – akt prawa wspólnotowego, wiążący państwa członkowskie co do zamierzonego celu. Dyrektywa stanowi element harmonizacji prawa wspólnotowego. Nie jest ona bezpośrednio skuteczna. W tym celu konieczna jest jej implementacja do prawa krajowego, która polega na uchwaleniu odpowiednich przepisów prawa krajowego. Państwo członkowskie ma wybór co do formy i metod implementacji.

Orzeczenie kasatoryjne – rodzaj orzeczenia organu lub sądu odwoławczego polegający na tym, że organ ten nie jest uprawniony do zmiany orzeczenia organu, którego decyzję lub orzeczenie bada, wskutek wniesienia przez stronę środka odwoławczego. W razie stwierdzenia uchybień powinien taką decyzję lub orzeczenie uchylić, a sprawę przekazać do ponownego rozpoznania.

Pytanie prejudycjalne – zapytania skierowane przez sądy krajowe do Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości dotyczące wykładni traktatów lub ważności i wykładni aktów prawa wspólnotowego oraz Europejskiego Banku Centralnego, w kwestiach istotnych dla wydania wyroku w konkretnej sprawie. Celem pytań prejudycjalnych jest zapewnienie jednolitości orzecznictwa sądów krajowych w zakresie stosowania prawa wspólnotowego.

Rezolucja – jeden z tzw. nienazwanych aktów prawa wspólnotowego, zawierający wspólne intencje i opinie na temat ogólnego procesu integracji. Zasadniczo rezolucje wyznaczają kierunek przyszłych prac Rady Unii Europejskiej.

Rozporządzenie – akt prawa wspólnotowego o charakterze abstrakcyjnym i generalnym, będący elementem unifikacji prawa unijnego. Jest bezpośrednio stosowany. Kierowany zarówno do państw członkowskich, jak też osób fizycznych i prawnych. Dotyczy kwestii związanych z prawem materialnym oraz zagadnień ustrojowych.

Termin zawity – jeden z rodzajów terminów do podjęcia określonych czynności procesowych, przede wszystkim do wniesienia środków odwoławczych. Czynność dokonana po upływie tego terminu jest bezskuteczna. W szczególnych wypadkach można zwracać się o jego przywrócenie.



Wykaz skrótów:

AOTM	Agencja Oceny Technologii Medycznych
BRE	Better Regulation Executive
EKDA	Europejski Kodeks Dobrej Administracji
EMA	Europejska Agencja do spraw Leków
ETS	Europejski Trybunał Sprawiedliwości
FDA	A amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków
KE	Komisja Europejska
MEDSAFE	New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority
MeTa	Medicines Transparency Alliance
MHRA	Agencji ds. regulacji leków i produktów medycznych
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
k.p.a.	Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2000 r., Nr 98, poz. 1071)
p.p.s.a.	Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2002 r., Nr 153, poz. 1270)
TGA	Therapeutics Goods Administration



Bibliografia:

Wykaz aktów prawnych i dokumentów:

1. Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, Dz. U. z 1960 r., nr 30, poz. 168 z późn. zm.
2. *Resolution 77(31) on the Protection of the Individual in Relation to the Acts of Administrative Authorities*, 28 September 1977.
3. Dyrektywa Rady 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. dotycząca przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych, Dz.Urz. WE L 40 z 11 lutego 1989 r.
4. *Principles of Administrative Law Concerning the Relations Between Administrative Authorities and Private Persons*, CDCJ, Council of Europe, Strasbourg 1996.
5. Ustawa o cenach z dnia 5 lipca 2001 r., Dz. U. z 2001 r., Nr 97, poz. 1050.
6. *White Paper on European Governance*, COM(2001) 428, Brussels, 25 July 2001.
7. *The European Code of Good Administrative Behaviour*, 6 September 2001.
8. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej, Dz. U. z 2001 r., nr 112, poz. 1198.
9. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, Dz. U. z 2008 r., Nr 45, poz. 271 z późn. zm.
10. Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi, Dz. U. z 2002 r., nr 153, poz. 1270 z późn. zm.
11. Ustawa z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych, Dz. U. z 2004 r., Nr 93, poz. 896 z późn. zm.
12. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, Dz. U. z 2008 r., Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.
13. *Polityka lekowa państwa 2004-2008*, Ministerstwo Zdrowia, Warszawa 2004.
14. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 18 kwietnia 2005 r. w sprawie sprowadzania z zagranicy produktów leczniczych nieposiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, niezbędnych dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta, Dz. U. z 2005 r., Nr 70, poz. 636 z późn. zm.



15. *Strategiczne cele na lata 2005-2009. Europa 2010: Partnerstwo dla odnowy europejskiej. Dobrobyt, solidarność i bezpieczeństwo*, COM(2005) 12.
16. Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 4 września 2006 r. w sprawie powołania Zespołów Ekspertów oraz prac nad Centralną Bazą Świadczeń Opieki Zdrowotnej, Dz. Urz. MZ z 2006 r., Nr 14, poz. 67.
17. *Europejska Inicjatywa na Rzecz Przejrzystości*, COM(2006) 194.
18. *Traktat z Lizbony zmieniający Traktat o Unii Europejskiej i Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską*, Lizbona, 13 grudnia 2007 r., Dz. Urz. UE 2007/ C 306/01 z dnia 17 grudnia 2007 r.
19. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 31 marca 2008 r. w sprawie wykazu leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne, wysokości opłaty ryczałtowej za leki podstawowe i recepturowe, ilości leku recepturowego, którego dotyczy opłata ryczałtowa, oraz sposobu obliczania kosztu sporządzania leku recepturowego, Dz. U. z 2008 r., Nr 56, poz. 341.
20. *Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej*, wersja skonsolidowana, Bruksela, 30 kwietnia 2008 r., 6655/1/08 REV 1.
21. Ustawa z dnia 25 czerwca 2009 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o cenach, Dz. U. z 2009 r., nr 118, poz. 989.
22. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, Dz. U. z 2009 r., Nr 139, poz. 1142.
23. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 29 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, Dz. U. z 2009 r., Nr 140, poz. 1143
24. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 29 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych, Dz. U. z 2009 r., Nr 140, poz. 1148.
25. Zarządzenie nr 66/2009/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z 3 listopada 2009 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii.
26. Zarządzenie nr 65/2009/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z 3 listopada 2009 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy terapeutyczne.



27. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 grudnia 2009 r. w sprawie wykazu leków podstawowych i uzupełniających oraz wysokości odpłatności za leki uzupełniające, Dz. U. z 2009 r., Nr 212, poz. 1646.
28. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 8 grudnia 2009 r. w sprawie wykazu chorób oraz wykazu leków i wyrobów medycznych, które ze względu na te choroby są przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością, Dz. U. z 2009 r., Nr 212, poz. 1647.
29. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 8 grudnia 2009 r. w sprawie limitów cen leków i wyrobów medycznych wydawanych świadczeniobiorcom bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością, Dz. U. z 2009 r., Nr 212, poz. 1648.
30. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 grudnia 2009 r. w sprawie wykazu cen urzędowych hurtowych i detalicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych, Dz. U. z 2009 r., Nr 212, poz. 1649.
31. Zarządzenie nr 3/2010/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z 8 stycznia 2010r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie terapeutyczne programy zdrowotne.

Orzeczenia Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości:

1. Orzeczenie ETS z dnia 27 listopada 2001 r. w sprawie C-424/99, Komisja przeciwko Austrii;
2. Orzeczenie ETS z dnia 12 czerwca 2003 r. w sprawie C-229/00, Komisja przeciwko Finlandii;
3. Orzeczenie ETS z dnia 20 stycznia 2005 r. w sprawie C-245/03, Merck, Sharp & Dohme przeciwko Belgii;
4. Orzeczenie ETS z dnia 20 stycznia 2005 r. w sprawie C-296/03, Glaxosmithkline SA przeciwko Belgii;
5. Orzeczenie ETS z dnia 26 października 2006 r. w sprawie C-317/05, G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG przeciwko Federalnej Komisji Wspólnej;
6. Orzeczenie ETS z dnia 17 lipca 2008 r. w sprawie C-311/07 Komisja przeciwko Austrii;



7. Orzeczenie ETS z dnia 2 kwietnia 2009 r. w sprawie C-352/07, A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite i in. przeciwko Włochom;
8. Orzeczenie ETS z dnia 10 stycznia 2010 r. w sprawie C-471/07 i C-472/07, Association générale de l'industrie du médicament (AGIM) ASBL, Bayer SA, Pfizer SA, Servier Benelux SA, Janssen Cilag SA, Sanofi-Aventis Belgium SA przeciwko Belgii;

Publikacje książkowe i artykuły:

1. Borek J., *Prawo dostępu do informacji publicznej*, Kraków 2007, http://www.opc.uj.edu.pl/broszury/Jacek_Borek_informacja_publiczna.pdf.
2. Chudzik M., *Komentarz do ustawy o cenach z 5 lipca 2001 roku*, LEX/el 2003.
3. *Europejski Kodeks Dobrej Administracji*, wydanie VI, Biuro Rzecznika Praw Obywatelskich, Warszawa, marzec 2007.
4. Jabłoński M., S. Jarosz-Żukowska S., *Prawa człowieka i systemy ich ochrony. Zarys wykładu*, Wrocław 2004.
5. Jabłoński M., Wygoda K., *Ustawa o dostępie do informacji publicznej – Komentarz*, Wrocław 2002.
6. Kondrat M., *Unijne i polskie przepisy w zakresie refundacji leków*, <http://www.abc.com.pl/problem/782/7>.
7. Krawiec G., *Europejskie prawo administracyjne*, Warszawa 2009.
8. *Polityka jawności i przejrzystości Unii Europejskiej ze szczególnym uwzględnieniem dostępu do dokumentów publicznych*, Informacja BSE, http://biurose.sejm.gov.pl/teksty_pdf_00/i-731.pdf.
9. Schofield I., *Being open about transparency in the EU*, "The Regulatory Affairs Journal: Phama", No. 20 (6), 2009.
10. *What is Transparency?*, <http://www.medicinestransparency.org/fileadmin/uploads/Documents/What-is-Transparency.pdf>.



Strony internetowe:

1. http://europa.eu/agencies/community_agencies/emea/index_pl.htm.
2. <http://fdatransparencyblog.fda.gov/>.
3. <http://sanofi-aventis.com>.
4. <http://www.amgen.com>.
5. <http://www.archiwum.aotm.gov.pl/>.
6. <http://www.astrazeneca.com>.
7. <http://www.bayer.de/de/homepage.aspx>.
8. <http://www.bms.com>.
9. <http://www.dow.com>.
10. <http://www.efpia.eu>.
11. <http://www.eucope.org/en/>.
12. <http://www.europabio.com>.
13. <http://www.fda.gov>.
14. <http://www.fopi.at>.
15. <http://www.girp.eu>.
16. <http://www.glaxosmithkline.com>.
17. <http://www.hc-sc.gc.ca/index-eng.php>.
18. <http://www.medsafe.govt.nz/>.
19. <http://www.merck.de>.
20. <http://www.mhra.gov.uk/index.htm>.
21. <http://www.mz.gov.pl>.
22. <http://www.novartis.com>.
23. <http://www.pfizer.com>.
24. <http://www.roche.com>.
25. <http://www.solvay.com>.
26. <http://www.tga.gov.au/>.
27. <https://webgate.ec.europa.eu/transparency>.





Projekt prowadzony przez:

Stowarzyszenie CASPolska

ul. Mickiewicza 40, 32-400 Myślenice

tel. +48 792 609 659

kontakt@caspin.org.pl

Adres korespondencyjny:

Biuro Projektu:

ul. Pułkownika St. Dąbka 8, 30-732 Kraków

Niniejsza publikacja dystrybuowana jest bezpłatnie



CASPolska
International Network