

Prof. zw. dr hab. Adam Jaroszyński

Warszawa, 2010-10-20

Kierownik Katedry Prawnych Problemów Administracji i Zarządzania
Uniwersytetu Warszawskiego
ul. Sobieskiego 102a m 4, 00-764 Warszawa
tel. 22-851-27-51, 604298644, fax 22-841-07-54
korczak@medianet.pl

**Opinia w sprawie projektu ustawy o refundacji leków, środków
spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów
medycznych (wersja 10.10.2010)**

1. Przedmiotem opinii jest ocena rozwiązań proponowanych w projekcie pod kątem ich zgodności z podstawowymi zasadami regulacji ustawowych w świetle *Konstytucji RP* oraz rozwiązań systemowych obowiązujących w polskim prawie pozytywnym. Poza oceną pozostają natomiast kwestie ściśle ekonomiczne, również regulowane w projekcie ustawy, aczkolwiek jest oczywiste, że wiele unormowań prawnych powoduje w konsekwencji skutki ekonomiczne.

2. Wydaje się, że w projekcie ustawy najbardziej kontrowersyjne, obiektywnie i z punktu widzenia sytuacji producenta ubiegającego się o decyzję refundacyjną, są rozwiązania proponowane w art. 3 i 4 oraz art. 11 projektu.

(a) W myśl art. 3 ust. 1 budżet na refundację wynosi do 17 % środków publicznych przeznaczonych w planie finansowym NFZ na finansowanie świadczeń gwarantowanych. Doświadczenie życiowe pokazuje, że określona w taki sposób kwota wydatków może być przekraczana wskutek okoliczności, czynników i zdarzeń nieprzewidywalnych, co w prawidłowo funkcjonującym państwie powinno powodować dokonywanie odpowiednich przesunięć budżetowych. Art. 4 ust. 1 przerzuca jednak ciężar kosztów przekroczenia na adresatów decyzji refundacyjnych na zasadach określonych w art. 4 ust. 2 – 6 (redakcja tych przepisów jest zresztą mętna, ale to zdaje się być obecnie normą w polskim ustawodawstwie).

Istotą problemu jest właśnie obciążenie producentów kosztami przekroczeń zaplanowanych wydatków, którego motywy nie zostały dostatecznie wyjaśnione w uzasadnieniu projektu ustawy, gdyż za argument wystarczający nie można przyjąć istnienia podobnych rozwiązań

w niektórych państwach europejskich. Przy czym rzecz w tym, że w taki sposób konstytucyjny obowiązek zapewnienia opieki zdrowotnej obywatelom (art. 68 *Konstytucji*) ma być realizowany z naruszeniem innych zasad konstytucyjnych.

(b) Zgodnie z art. 11 ust. 1 projektu adresat decyzji refundacyjnej przekazuje 3% uzyskanego przez niego w roku kalendarzowym przychodu z tytułu objęcia refundacją leku., przy czym środki te ostatecznie mają trafiać – zgodnie z art. 11 ust. 7 – do Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM). Wprowadzenie tego obowiązku oznacza bezpośrednio nałożenie na producentów dodatkowej daniny parapublicznej, poza obowiązującym systemem daninowym.

Przede wszystkim należy jednak zwrócić uwagę na konstytucyjny kontekst wprowadzonych rozwiązań. Otóż nie ulega wątpliwości, że konsekwencją, zarówno art. 4 ust. 1, jak i art. 11 ust. 1, jest ograniczenie swobody działalności gospodarczej.

Zasadę swobody działalności gospodarczej statuują art. 20 i 22 *Konstytucji*. Według utrwalonego już orzecznictwa Trybunału Konstytucyjnego wolność gospodarcza obejmuje wolność wyboru działalności gospodarczej i wolność jej wykonywania (wyroki: z dnia 10 kwietnia 2001 r., U 7/00, *OTK ZU 3/2001, poz. 56*, z dnia 29 kwietnia 2003 r., SK 24/02, *OTK ZU ser. A, 4/2003, poz. 33*, z dnia 21 kwietnia 2004 r., K 33/03, *OTK ZU ser. A, 4/2004, poz. 31*). Art. 22 jednocześnie wskazuje na warunki jej ograniczenia. Ograniczenie to musi mieć charakter ustawy i musi być podyktowane ważnym interesem publicznym przy zachowaniu zasady proporcjonalności (art. 22 w zw. z art. 31 ust. 3). Proporcjonalność ingerencji w prawa przedsiębiorcy jako beneficjenta wolności gospodarczej stanowi bowiem jedno z podstawowych kryteriów działań państwa (zob. wyrok TK z dnia 11 maja 1999 r., K. 13/98, *OTK ZU 1999, poz. 74*).

W przypadku uchwalenia opiniowanej ustawy spełnienie pierwszego warunku byłoby oczywiste. Pozostaje zatem kwestia ważnego interesu publicznego.

Jeżeli chodzi o interes publiczny, to można mówić o nim w dwóch znaczeniach. Z jednej strony, można by przyjąć, że każda działalność państwa jest *ex definitione* podejmowana w interesie publicznym. Z drugiej strony – i tak właśnie, m. zd., należy rozumieć ważny interes publiczny - może być on pojmowany w ten sposób, że mamy z nim do czynienia tylko wtedy, jeżeli określone działanie państwa jest ściśle powiązane z wyraźnie zdefiniowanym celem, który chce się osiągnąć. Inaczej mówiąc, środek

ograniczający swobodę działalności gospodarczej w konkretnym przypadku powinien być adekwatny do zamierzonego celu.

Ocena instytucji kosztów przekroczenia oraz 3% opłaty prowadzi do wniosku, że:

po pierwsze, przekroczenie budżetowego limitu na refundację będzie następstwem albo wadliwego planowania finansowego albo wystąpienia czynników obiektywnych,

po wtóre – obciążenie tymi opłatami adresatów decyzji refundacyjnych, zarówno co do metody, jak i istoty, ma charakter administracyjny.

Jeżeli chodzi o pierwszą kwestię, to przerzucenie na podmioty gospodarcze *sui generis* odpowiedzialności za wadliwe funkcjonowanie organów państwa (co raczej powinno być objęte ich odpowiedzialnością polityczną i konstytucyjną) oraz uzupełnienie tym sposobem braków budżetowych nie może być traktowane jako realizacja celu służącego ważnemu interesowi publicznemu, szczególnie że omawiane rozwiązanie dotyczy tylko ograniczonej grupy podmiotów gospodarczych (byłoby to, być może uzasadnione, gdyby niedobory środków na refundację, które w rzeczywistości stają się niedoborem budżetu państwa, miały być pokryte daniną powszechną, jak np. spodziewana obecnie podwyżka VAT).

Redakcja przepisów dotyczących opłat pozornie świadczy o tym, że ustawodawca chce posłużyć się metodą oddziaływania ekonomicznego na przedsiębiorców. Naprawdę jest to jednak metoda administracyjna w postaci nakazu wniesienia pewnych kwot, arbitralnie ustalanych, bez możliwości rekursu. Zastosowanie takiej metody stanowi prostą drogę do zakwestionowania odpowiednich przepisów ustawy przez Trybunał Konstytucyjny jako będących nadmierną i nieadekwatną do natury stosunków prawnych ingerencją w swobodę działalności gospodarczej (zob. wyrok TK z dnia 21 marca 2006 r., K 13/05, OTK ZU, ser. A, 3/2006, poz. 31).

Dodatkowe zastrzeżenia budzi okoliczność, że kwota, o której mowa w art. 11 projektu nie zasila budżetu, lecz zwiększa środki finansowe Agencji OTM, będącej osobą prawną działającą na zasadach komercyjnych, stając się jej „innym przychodem” (art. 31t ust. 2 pkt 6 *ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych*). Prowadzi to do wniosku, że *par excellence* danina publiczna, a więc płatność przymusowa, zostaje przeznaczona bezpośrednio na potrzeby podmiotu samodzielnego, znajdującego się formalnie poza strukturą organów administracji publicznej, którego zadania są tego rodzaju, że mogłyby być z powodzeniem wykonywane przez jakikolwiek podmiot o odpowiednim potencjale fachowym.

3. Zgodnie z art. 10 ust. 2 pkt 7 projektu, elementem decyzji o objęciu leku refundacją mogą być „instrumenty dzielenia ryzyka”. Jednocześnie w art. 10 ust. 5 zawarty jest katalog sytuacji, które te instrumenty mogą obejmować.

Jest wątpliwe, czy w istocie chodzi o instrumenty dzielenia ryzyka, czy też o przerzucenie ryzyka na producenta (odpowiednia część uzasadnienia projektu ustawy jest pod tym względem niejasna). Odnosi się to zwłaszcza do ryzyka związanego ze wzrostem sprzedaży danego leku, który w pewnych sytuacjach jest całkowicie niezależny od producenta. Doświadczenie życiowe pokazuje, że taki wzrost następuje przy nasileniu zachorowalności, epidemii, a nawet „mody” na dany lek; na tego rodzaju zjawiska producent nie ma wpływu.

Gdyby jednak nawet chodziło o „dzielenie” ryzyka, to należy na tę konstrukcję spojrzeć od strony jej konstytucyjności.

Dzielenie ryzyka oznacza *per saldo* uzyskanie dochodu budżetowego kosztem producenta. Jest to tym samym obciążenie producenta swego rodzaju daniną publiczną na cele, które są związane z obowiązkami państwa wynikającymi z art. 68 ust. 1 – 4 *Konstytucji RP*. Pomija się przy tym tryb i zasady obowiązujące przy wprowadzaniu danin publicznych, obejmujące m. in. terminy ich ustalania oraz ustalanie w sposób na tyle przejrzysty, że obciążony z góry ma świadomość, jaki uszczerbek majątkowy poniesie, wykonując określone działania. Projekt ustawy abstrahuje przy tym od linii orzecznictwa Trybunału Konstytucyjnego w odniesieniu do prawa daninowego. W orzecznictwie m. in. wyrażany jest pogląd, że *„jako naruszenie wymagań konstytucyjnychoceniać należy takie niejasne i nieprecyzyjne formułowanie przepisu, które powoduje niepewność jego adresatów co do ich praw i obowiązków. Powoduje ono bowiem stworzenie nazbyt szerokich ram dla organów stosujących taki przepis, które w istocie muszą zastępować prawodawcę w zakresie tych zagadnień, które uregulował on w sposób niejasny i nieprecyzyjny. Ustawodawca nie może poprzez niejasne formułowanie tekstu przepisów pozostawiać organom mającym je stosować nadmiernej swobody przy ustalaniu w praktyce zakresu podmiotowego i przedmiotowego ograniczeń konstytucyjnych wolności i praw jednostki. Założenie to można określić ogólnie jako zasadę określoności ustawowej ingerencji w sferę konstytucyjnych wolności i praw jednostki. Kierując się tą zasadą Trybunał Konstytucyjny reprezentuje stanowisko, iż przekroczenie pewnego poziomu niejasności przepisów prawnych stanowić może samoistną przesłankę stwierdzenia ich niezgodności zarówno z przepisem wymagającym regulacji ustawowej określonej dziedziny np. ograniczeń w korzystaniu z*

konstytucyjnych wolności i praw (art. 31 ust. 3 zdanie 1 Konstytucji, jak z wyrażoną w art. 2 Konstytucji zasadą państwa prawnego” (wyrok z dnia 22 maja 2002 r., K 6/02, OTK ZU, ser. A, 3/2002, poz. 33; zob też wyrok z dnia 8 grudnia 2009 r., K 7/08, OTK ZU, ser. A, 11/2009, poz. 166).

Przez wprowadzenie dzielenia ryzyka ustawodawca narusza zasadę proporcjonalności, która nakazuje organom państwowym użycie jedynie takich środków, które są niezbędne dla osiągnięcia konkretnego celu. Oznacza to, że organy państwowe mają osiągać cel, który służy społeczeństwu, jak najmniejszym jego oraz poszczególnych jednostek kosztem.

4. W następnej kolejności należy zwrócić uwagę na sprawy proceduralne.

(a) Decyzje administracyjne przewidziane w projekcie ustawy, tzn. decyzje, o których mowa w art. 10, 22 i 47 ust. 1 podlegają – co do zasady - reżimowi *kodeksu postępowania administracyjnego*. Projekt ustawy wprowadza jednak do postępowania poprzedzającego wydanie decyzji ostatecznej szereg rozwiązań szczególnych, odbiegających od wzorca ogólnego postępowania administracyjnego. Jest to praktyka dopuszczalna i stosowana. Rzecz jednak w tym, że wszelkie odstępstwa od regulacji powszechnie stosowanej powinny umiarkowane i tylko w zakresie niezbędnym ze względu na cel unormowania. Z tego punktu widzenia projekt ustawy nasuwa niżej przedstawione zastrzeżenia.

(b) Z art. 12 pkt 1 i 2 oraz art. 13 ust. 1 pkt 1 i 2 wynika, że decyzję o objęciu refundacją i ustaleniu ceny urzędowej podejmuje się przy uwzględnieniu stanowiska Komisji Ekonomicznej i rekomendacji Prezesa AOTM. Rozwiązanie takie koresponduje z art. 106 *kpa*, który odnosi się do sytuacji uzależnienia wydania decyzji od zajęcia stanowiska przez inny organ. Trzeba jednak podkreślić, że zgodnie z art. 106 § 5 *kpa* zajęcie stanowiska następuje w drodze postanowienia, które jest zaskarżalne i podlega kontroli sądownoadministracyjnej. Jest to zresztą zrozumiałe, gdyż zarówno stanowisko Komisji Ekonomicznej, jak i rekomendacja Prezesa AOTM oddziałują na prawa i obowiązki wnioskodawcy. Z drugiej jednak strony, występowanie postępowań subsydiarnych w postępowaniu o objęcie refundacją i ustalenie ceny urzędowej stawia pod znakiem zapytania przewidziane w projekcie terminy dla wydania decyzji, ze szkodą dla producentów i pacjentów, a także z dużym prawdopodobieństwem naruszenia odpowiednich postanowień *dyrektywy Rady 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 (89/105/EWG).

(c) Kolejną sprawą, również związaną z terminami, jest przewidziane w art. 28 ust. 10 „zawieszenie biegu terminu”. Pomijając już fakt, że w postępowaniu administracyjnym używana jest formuła „wstrzymania biegu terminów” (art. 103 *kpa*), które ma miejsce w przypadku zawieszenia postępowania, to w postępowaniu administracyjnym obowiązuje także zasada, że do terminów załatwiania spraw nie wlicza się opóźnień spowodowanych z winy strony (art. 35 § 5 *kpa*). Nie ma więc potrzeby wprowadzania w ustawie szczególnej innej konstrukcji.

(d) Zbędne wydaje się też zamieszczanie w art. 28 projektu postanowień o tym, że wniosek nie uzupełniony w terminie pozostawia się bez rozpatrzenia, skoro w *kodeksie postępowania administracyjnego* znajduje się przepis, który przewiduje, że jeżeli podanie nie czyni zadość wymaganiom ustalonym w przepisach prawa, to ich nieusunięcie w terminie wyznaczonym przez organ powoduje pozostawienie podania bez rozpoznania (art. 64 § 2 *kpa*).

Intencją powyższych uwag jest wskazanie, że to, co jest uregulowane w ogólnych przepisach proceduralnych nie powinno być regulowane w ustawach szczególnych, ponieważ takie powtórzenia, zwłaszcza w nieco innej redakcji, zupełnie niepotrzebnie zaciemniają obraz regulacji szczególnej. Na marginesie można też dodać, że w projekcie ustawy brakuje przepisu, że w zakresie nie uregulowanym w ustawie do załatwiania spraw mają zastosowanie przepisy *kodeksu postępowania administracyjnego*.

5. Jeżeli chodzi o inne kwestie, które mają jednak przede wszystkim charakter merytoryczny, to także nasuwa się szereg wątpliwości.

(a) Decyzja o objęciu refundacją uzależniona jest od złożenia przez wnioskodawcę aktu notarialnego, o którym mowa w art. 777 § 1 pkt 5 *kpc* (art. 34 projektu). Pomijając już fakt, że egzekucję prowadzi komornik, a nie minister, co wynika z art. 34 ust. 3, to przepis art. 777 § 1 pkt 5 *kpc* przewiduje, iż akt notarialny obejmuje obowiązek zapłaty sumy pieniężnej do wysokości w akcie wprost określonej albo oznaczonej za pomocą klauzuli waloryzacyjnej.

Ponieważ konkretna kwota nie może być znana wnioskodawcy, to w grę ewentualnie wchodzi klauzula waloryzacyjna, będąca zastrzeżeniem umownym, przez które strony umawiają się, że wykonanie zobowiązania nastąpi poprzez spełnienie świadczenia (najczęściej pieniężnego) w rozmiarze lub ilości wynikających z określonego miernika. Jednakże w sprawach regulowanych opiniowanym projektem miernik, który w normalnym obrocie da się ustalić w sposób pozwalający na ustalenie w przybliżeniu wielkości zobowiązania, jest z tego punktu widzenia nieprzewidywalny.

Z tym wiąże się kwestia możliwości weryfikacji przez adresata decyzji refundacyjnej prawidłowości wyliczenia kwot stanowiących zobowiązanie, co do którego poddał się one egzekucji z aktu notarialnego. Kwoty przewidziane w art. 4, 11 i 31 oblicza minister właściwy do spraw zdrowia, bez żadnego udziału producenta. Wynika z tego, że nie mając wpływu na ustalenie wysokości zobowiązania zaciąga je *a priori*, przy czym powiązanie tego zobowiązania z załatwieniem sprawy administracyjnej powoduje, że ustawodawca zamierza użyć instytucji prawa cywilnego, które to prawo oparte jest na zasadzie swobody stron w kształtowaniu stosunków prawnych.

Dla porządku trzeba zaznaczyć, że w polskim prawie zdarzają się rozwiązania polegające na wprowadzeniu, zamiast egzekucji administracyjnej, egzekucji sądowej obowiązków wynikających z aktów administracyjnych (odnośnie do składek: na ubezpieczenie społeczne - art. 24 ust. 2 *ustawy o systemie ubezpieczeń społecznych*, na ubezpieczenie zdrowotne - art. 93 ust. 1 *ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych* oraz na Fundusz Gwarantowanych Świadczeń Pracowniczych - art. 30 ust. 3 *ustawy o ochronie roszczeń pracowniczych w razie niewypłacalności pracodawcy*, czyli należności publicznoprawnych). Natomiast konstrukcja proponowana w projekcie ustawy byłaby ewenementem. Stawia ona bowiem beneficjentów decyzji refundacyjnych w gorszej sytuacji prawnej, aniżeli adresatów innych aktów administracyjnych. Naruszona by zatem została konstytucyjna zasada równości przez zróżnicowanie pozycji procesowej podmiotu, który otrzymał decyzję administracyjną. Obowiązki wynikające z decyzji w stosunku do jednych (większości) byłyby egzekwowane w trybie egzekucji administracyjnej lub sądowej, ale na podstawie administracyjnego tytułu wykonawczego. W stosunku do innych (adresatów decyzji refundacyjnych) – w drodze egzekucji sądowej, na podstawie aktu notarialnego jako tytułu wykonawczego, przy przyszłym i niepewnym określeniu zobowiązania.

Rozwiązanie przyjęte w projekcie ustawy oznacza, że część podmiotów będących adresatami decyzji administracyjnych byłaby gorzej traktowana niż pozostali adresaci decyzji administracyjnych, a „z konstytucyjnej zasady równości wyrażonej w art. 32 ust. 1 Konstytucji wynika nakaz jednakowego traktowania podmiotów prawa w obrębie określonej klasy (kategorii). Wszystkie podmioty prawa charakteryzujące się w równym stopniu daną cechą istotną powinny być traktowane równo, a więc według jednakowej miary, bez różnicowań zarówno dyskryminujących, jak i faworyzujących” (wyrok TK z dnia 27 stycznia 2010 r., SK 41/07, OTK ZU, ser. A, 1/2010, poz. 5)

(b) Projekt ustawy przewiduje dwie opłaty, a mianowicie opłatę za złożenie wniosku (art. 29) oraz opłatę za analizę weryfikacyjną AOTM (art. 32 ust. 3).

Opłata za złożenie wniosku jest rodzajem opłaty przewidzianej w art. 261 § 1 *kpa*, przewidującym należności obciążające stronę postępowania administracyjnego, które zgodnie z przepisami powinny być uiszczone z góry. Natomiast opłata za analizę weryfikacyjną AOTM, której sporządzenie notabene nie mieści się w ustawowych zadaniach Agencji określonych w art. 31n *ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych*, jest w rzeczywistości kosztem usługi (ekspertyzy) wykonywanej przez Agencję, który w sposób nieuzasadniony ma być zryczałtowany w rozporządzeniu wydanym na podstawie art. 32 ust. 9.

Z prawnego punktu widzenia koszt taki trzeba traktować jako koszt postępowania administracyjnego obciążający stronę jako poniesiony w jej interesie (art. 262 § 1 pkt 2 *kpa*). Jednakże model przewidziany w opiniowanym projekcie ustawy odbiega od ogólnego. Wysokość kosztów postępowania administracyjnego ustala się bowiem jednocześnie z wydaniem decyzji w drodze zaskarżalnego postanowienia (art. 264 *kpa*), a egzekwuje w trybie przepisów o egzekucji administracyjnej świadczeń pieniężnych (art. 265 *kpa*).

Nałożenie obowiązku wniesienia opłaty za analizę weryfikacyjną na etapie złożenia wniosku prowadzi w konsekwencji do ograniczenia uprawnień wnioskodawcy w postępowaniu. Sporządzenie analizy weryfikacyjnej jest czynnością w ramach postępowania wyjaśniającego, a sama analiza stanowi dowód w postępowaniu, który podlega ocenie również przez stronę postępowania, co umożliwia jej przedstawienie przeciwdowodu, a to może z kolei prowadzić do podważenia wyników analizy weryfikacyjnej. Uprzednie poniesienie kosztów analizy w

niektórych przypadkach może wyłączać, a na pewno ogranicza uprawnienie wnioskodawcy do zgłaszania wniosków dowodowych (art. 78 *kpa*), a w ostatecznym rachunku wyłącza jej czynny udział w postępowaniu, co pozostaje w sprzeczności z fundamentalną zasadą postępowania administracyjnego wyrażoną w art. 10 § 1 *kpa*.

Wprowadzenie odmiennej regulacji w odniesieniu do postępowania refundacyjnego, podobnie jak przy innych rozwiązaniach projektu ustawy, sytuuje zatem przedsiębiorcę wnioskującego o decyzję refundacyjną w pozycji gorszej od stron innych postępowań administracyjnych.

6. Projekt ustawy przewiduje, obok odpowiedzialności karnej, kary administracyjne. Wydaje się jednak, że stan faktyczny określony w art. 38 ust. 1 kwalifikuje się do penalizacji, a nie do sankcjonowania w drodze administracyjno prawnej.

Jak podkreślił Trybunał Konstytucyjny, „*Istotą kary administracyjnej jest przymuszenie do respektowania nakazów i zakazów. Proces wymierzania kar pieniężnych należy zatem postrzegać w kontekście stosowania instrumentów władztwa administracyjnego. Kara taka nie jest konsekwencją dopuszczenia się czynu zabronionego, lecz skutkiem zaistnienia stanu niezgodnego z prawem, co sprawia, że ocena stosunku sprawcy do czynu nie mieści się w reżimie odpowiedzialności obiektywnej*” (wyrok z dnia 15 stycznia 2007 r., P 19/06, OTK ZU, ser. A, 1/2007, poz. 2). Tymczasem dyspozycja art. 38 ust 1 dotyczy stosowania niejednorodnych warunków umów oraz działań korupcyjnych. Sprawca takich czynów powinien więc podlegać karze *sensu stricto*, czyli sankcji spenalizowanej, mającej charakter indywidualizowany (zob. wyrok TK z dnia 14 października 2009 r., Kp 4/09, OTK ZU, ser. A, 9/2009, poz. 134), aczkolwiek od razu powstaje pytanie, w jakim trybie ma następować ustalenie, że zawarcie lub kształtowanie warunków umowy było uzależnione od przyjęcia (spełnienia) innego świadczenia.

7. Przejściowy przepis art. 52 przewiduje, że pierwszy wykaz, który miałby zostać ogłoszony na podstawie przepisów projektowanej ustawy, obejmuje leki etc., znajdujące się w wykazach obowiązujących do dnia jej wejścia w życie. Skutkiem tej regulacji będzie to, że producenci zostaną objęci *ex lege* reżimem nowej ustawy (art. 54 ust. 1) ze wszystkimi ujemnymi konsekwencjami dla nich zawartymi w tej ustawie (np. instrumenty dzielenia ryzyka), w tym również - jak wynika z art. 54 ust. 2 - na producentów nałożony zostanie obowiązek złożenia notarialnego oświadczenia w trybie art. 777 § 1 pkt 5 *kpc*, tak jak by składali wniosek

refundacyjny w trybie nowej ustawy. W stosunku do dotychczasowych producentów leków szczególnie niekorzystny wydaje się przepis o zamieszczaniu w pierwszym wykazie danych wymienionych w art. 52 ust. 3, który w sposób istotny zmienia ich sytuację prawną

Takie rozwiązania nasuwają następujące uwagi.

(a) Przede wszystkim dojdzie do naruszenia konstytucyjnej zasady równości w stosunku do producentów leków, czyli podmiotów gospodarczych należących do tej samej kategorii. Jedni z nich bowiem, których produkty nie były dotychczas refundowane, mają pełną swobodę ubiegania się albo rezygnacji z ubiegania się o decyzję refundacyjną (oceniając swoje interesy w świetle przepisów nowej ustawy), inni zaś zostaną przymusowo objęci rygorami wynikającymi z planowanych regulacji.

(b) Rozwiązanie te pozostają w sprzeczności ze swobodą działalności gospodarczej. Wejście w życie pierwszego wykazu stanowi bowiem zaprzeczenie swobody działalności gospodarczej, jako że w ten sposób producenci zostają zmuszeni do określonej aktywności na warunkach, co do których nie tylko nie wyrazili swojej zgody, ale też nie stworzono im możliwości podjęcia decyzji w zakresie dalszego uczestnictwa w programie refundacyjnym.

W moim przekonaniu powołane przepisy przejściowe, niezależnie od naruszenia wskazanych zasad konstytucyjnych, nakaz poprawnej legislacji, będący jednym z aspektów zasady państwa prawnego wyrażonej w art. 2 *Konstytucji*.

Trybunał Konstytucyjny wskazał, że nakaz ten jest „*funkcjonalnie związany zasadami pewności prawa i bezpieczeństwa prawnego oraz ochrony zaufania do państwa i stanowionego przez nie prawa. Zasady te nakazują, by przepisy prawa formułowane były w sposób precyzyjny i jasny, a stanowienie prawa następowało w sposób logiczny i konsekwentny z poszanowaniem ogólnosystemowych zasad i należytych aksjologicznych standardów. Z dotychczasowego orzecznictwa Trybunału Konstytucyjnego wynika, że celowość i ewentualna zasadność wprowadzenia w życie danych regulacji prawnych nie może być wy tłumaczeniem dla tworzenia prawa w sposób chaotyczny, przypadkowy lub wadliwy*” (wyrok z dnia 18 marca 2010 r., K 8/08, OTK ZU, ser. A, 3/2010, poz. 23; zob. też orzeczenia: z dnia 19 czerwca 1992 r., U 6/92, OTK w 199 r., cz. I, poz. 13, z dnia 1 marca 1994 r., U 7/93, OTK w 1994 r., cz. I, poz. 5, z dnia 26 kwietnia

1995 r., K 11/94, OTK w 1995 r., cz. I, poz. 12, postanowienie z dnia 24 lutego 2003 r., K 28/02, OTK ZU 2/2003, poz. 18, wyroki z dnia 17 października 2000 r., SK 5/99, OTK ZU 7/2000, poz. 254 i z dnia 28 czerwca 2005 r., SK 56/04, OTK ZU 6/2005, poz. 67).

W projekcie ustawy można by uniknąć tego błędu, gdyby przepisy przejściowe, wprowadzając wyraźną cezurę między dotychczasowym stanem prawnym a stanem, który będzie statuowała nowa ustawa, zawierały rozwiązania pozwalające producentom leków na podjęcie decyzji gospodarczych odnośnie do uczestnictwa w refundacji w okresie dłuższego niż przewidziany w projekcie *vacatio legis*.

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'A. G. G.' or similar, written in a cursive style.