



RZECZPOSPOLITA POLSKA  
Rzecznik Praw Obywatelskich

Warszawa, 30 grudnia 2011 r.

RPO-691747-V-II/ST

**Pan Bartosz Arłukowicz**

00-090 Warszawa      Tel. centr. 22 551 77 00  
Al. Solidarności 77      Fax 22 827 64 53

**Minister Zdrowia**

*szanowny Panie Ministrze*

Liczne niepokoje wśród lekarzy, farmaceutów oraz pacjentów powoduje wprowadzanie w życie ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696). Ustawa ta została ogłoszona już w dniu 13 czerwca 2011 r., jednakże dopiero teraz, tj. na kilka dni przed wejściem w życie jej kluczowych regulacji są podejmowane istotne rozstrzygnięcia dotyczące wykazu refundowanych leków, informacji gromadzonych przez apteki czy też recept lekarskich.

W dniu 23 grudnia 2011 r. zostało wydane obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2012 r. Także w dniu 23 grudnia 2011 r. Minister Zdrowia wykonując upoważnienie zawarte w art. 45 ust. 14 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych wydał rozporządzenie w sprawie informacji gromadzonych przez apteki oraz informacji przekazywanych

Narodowemu Funduszowi Zdrowia. W tym samym dniu na podstawie upoważnienia ustawowego zawartego w ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2008 r. Nr 136, poz. 857 ze zm.) Minister Zdrowia wydał rozporządzenie w sprawie recept lekarskich.

Wymienione powyżej akty prawne wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2012 r., chociaż do tej pory nie zostały ogłoszone w trybie przewidzianym ustawą z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2011 r. Nr 197, poz. 1172 ze zm.). Wskazana ustawa przewiduje zaś, że akty normatywne, zawierające przepisy powszechnie obowiązujące, ogłaszane w dziennikach urzędowych wchodzi w życie po upływie czternastu dni od dnia ich ogłoszenia, chyba że dany akt normatywny określi termin dłuższy. Jedynie w uzasadnionych przypadkach akty normatywne mogą wchodzić w życie w terminie krótszym niż czternaście dni, a jeżeli ważny interes państwa wymaga natychmiastowego wejścia w życie aktu normatywnego i zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją temu na przeszkodzie, dniem wejścia w życie może być dzień ogłoszenia tego aktu w dzienniku urzędowym (art. 4 ust. 2 ustawy o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych).

Powołane powyżej przepisy ustawy o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych nie mają charakteru technicznego, nakładają one na organ wydający akt prawny obowiązek zachowania odpowiedniego *vacatio legis*. Obowiązek ten ściśle jest zaś powiązany z gwarancjami praw jednostki wynikającymi z zasady bezpieczeństwa prawnego, pewności obrotu prawnego oraz ochrony zaufania obywateli do państwa i stanowionego przez nie prawa. Oznacza to, że adresaci norm

prawnych muszą mieć odpowiedni czas na przystosowanie się do nowych regulacji prawnych. Prawo nie może stać się swoistą pułapką zastawioną przez władzę publiczną na obywatela. Poza tym nieprawidłowo wprowadzone w życie prawo (a więc bez zachowania odpowiedniego *vacatio legis*) jako nieznanego jego odbiorcom nie wypełnia swojej funkcji regulacyjnej, staje się przyczyną spekulacji i niepokojów.

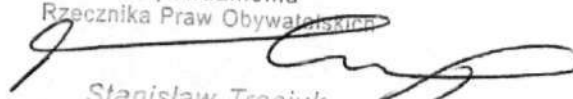
W powyższym kontekście należy postrzegać fakt, że pomimo ponad półrocznego *vacatio legis* zawartego w ustawie o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych dopiero teraz są wydawane kluczowe dla realizacji tej ustawy akty. W ocenie Rzecznika Praw Obywatelskich nie tłumaczy takiego opóźnienia. Zawarta w art. 4 ust. 2 ustawy o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych możliwość wejścia w życie aktu normatywnego w terminie krótszym niż czternaście dni może być motywowana uzasadnionym przypadkiem. W tym zakresie taki uzasadniony przypadek nie zachodzi, ustawodawca dał bowiem organowi upoważnionemu jak na warunki polskie wystarczająco dużo czasu na wydanie aktów wykonawczych do ustawy. Z art. 7 ustawy o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych wynika natomiast, że akty normatywne wydawane na podstawie ustaw można ogłaszać w okresie od dnia ogłoszenia ustawy. Pomimo to czas ten nie został efektywnie wykorzystany, bezpośrednim skutkiem tych zaniechań jest zaś obecny stan rzeczy, tj. niepokój pacjentów, niezadowolenie lekarzy i farmaceutów. Niepokój ten jest całkowicie zrozumiały, skoro materia podlegająca prawnej regulacji dotyczy tak podstawowych dla każdego człowieka wartości jak jego życie i zdrowie.

W związku z wpływającymi skargami Rzecznik Praw Obywatelskich bada aktualnie zarzuty zawarte w tych skargach pod adresem ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Jednak już teraz zdecydował się przedstawić Panu Ministrowi uwagi dotyczące trybu wprowadzania w życie tej regulacji.

Uwagi powyższe przekazuję Panu Ministrowi stosownie do art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 15 lipca 1987 r. o Rzeczniku Praw Obywatelskich (Dz. U. z 2001 r. Nr 14, poz. 147 ze zm.) z prośbą o ich uwzględnienie w działaniach resortu, tak aby w przyszłości uniknąć analogicznych błędów. Będę wdzięczny za stanowisko Pana Ministra w tej sprawie.

*Z poważaniem*

Z upoważnienia  
Rzecznika Praw Obywatelskich



Stanisław Trociuk  
Zastępca Rzecznika Praw Obywatelskich