

Profesor Irena Lipowicz
Rzecznik Praw Obywatelskich

Łódź, 27 kwietnia 2012 roku

Wniosek o podjęcie czynności

Niniejszym Polskie Towarzystwo Diabetologiczne na podstawie art. 9 pkt 1 ustawy z dnia 15 lipca 1987 roku o Rzeczniku Praw Obywatelskich (Dz.U. z 2001 r., nr 14, poz. 147 ze zm.) **wnosi o podjęcie przez Rzecznika czynności, polegających w szczególności na wystąpieniu przez Rzecznika do Trybunału Konstytucyjnego** na podstawie art. 191 ust. 1 pkt 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 roku (Dz.U. nr 78, poz. 483 ze zm.) oraz art. 16 ust. 2 pkt 2 ustawy o Rzeczniku Praw Obywatelskich **z wnioskiem o stwierdzenie, że:**

1. artykuł 37 ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2011 r., nr 122, poz. 696) jest niezgodny z art. 31 ust. 3 w związku z art. 68 oraz art. 38 Konstytucji RP;
2. obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 25 kwietnia 2012 roku w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 maja 2012 roku oraz 1 lipca 2012 roku (Dz. Urzędowy Ministra Zdrowia poz. 19, 2012 r.) — w zakresie, w jakim nie przewiduje ono refundacji analogów insuliny długodziałających (*Insulin glargine*, *Insulin detemir*), jest niezgodne z art. 32, art. 68 w związku z art. 38 Konstytucji RP oraz z art. 12 Międzynarodowego Paktu Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych.
3. A ponadto, biorąc pod uwagę treść art. 37 ust. 6 ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2011 r., nr 122, poz. 696), w przypadku nierozpoznania sprawy w czasie obowiązywania obwieszczenia, o którym mowa w pkt 2 powyżej, wnosi dodatkowo o stwierdzenie, że także każde kolejne obwieszczenie w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, ogłoszone na podstawie art. 37 Ustawy, obowiązujące w dniu orzekania przez Trybunał Konstytucyjny, jest niezgodne z art. 32, art. 68 w związku z art. 38 Konstytucji RP oraz z art. 12 Międzynarodowego Paktu Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych w zakresie wskazanym w pkt 2 powyżej, jeżeli nie przewiduje ono refundacji analogów insuliny długodziałających (*Insulin glargine*, *Insulin detemir*).

Uzasadnienie

I. Długodziałające insuliny analogowe w polskim systemie opieki zdrowotnej

Tętem dla podnoszonych w niniejszym wniosku zarzutów wobec przepisów ustawy oraz obecnego zakresu refundacji leków określonego w obowiązującym aktualnie obwieszczeniu Ministra Zdrowia jest problematyka refundacji długodziałających insuliny analogowych, służących jako leki w terapii cukrzycy typu 1, dawniej zwanej „insulinozależną”. Analogi insuliny to preparaty najnowszej generacji, które powstają w zaawansowanych procesach biotechnologicznych. Praktyczna różnica między nimi a tradycyjnymi (klasycznymi) preparatami insuliny ludzkiej z punktu widzenia pacjenta sprowadza się między innymi do szybkości działania i do czasu utrzymywania skutków działania w organizmie pacjenta. Klasyczne insuliny ludzkie o przedłużonym czasie działania, zwykle podawane przed snem, charakteryzują się szczytem działania po 3–6 godzinach od chwili podania i w tym okresie istnieje znaczne ryzyko wystąpienia nocnej hipoglikemii. Ponadto ich efektywny czas działania wynosi 10–12 godzin, a więc chory zwykle wymaga dwóch iniekcji tego typu insuliny na dobę. Dla odmiany, analogi długodziałające insuliny, powstałe w wyniku modyfikacji preparatów insuliny ludzkiej, uwalniane są do krwiobiegu stabilnie przez 24–30 godzin od podania i nie występuje w przebiegu ich działania szczyt aktywności, dlatego też znacząco maleje ryzyko wystąpienia groźnych dla zdrowia i życia niedocukrzeń (czyli gwałtownych obniżenia stężenia glukozy we krwi), zwłaszcza w nocy. Od prawie 10 lat stosowanie analogów długodziałających w cukrzycy typu 1 jest obowiązującym standardem terapii, pozwala bowiem uzyskać optymalne wyrównanie metaboliczne tej choroby, co ma kluczowe znaczenie w zapobieganiu rozwojowi zarówno ostrych (śpiączki), jak i przewlekłych (uszkodzenie wzroku, nerek, układu krążenia) powikłań cukrzycy. Cukrzyca typu 1 jest chorobą rozpoczynającą się w młodym wieku, zazwyczaj w okresie rozwojowym (4–16 lat). Pacjenci z tą chorobą wkraczają w dorosłość i utrzymanie ich organizmu w możliwie jak najlepszym stanie jest kwestią absolutnie pierwszoplanową we współczesnej medycynie.

Obecnie na rynku dostępne są dwa typy długodziałających insulin analogowych (glargina i detemir). Żaden z nich nie podlegał dotychczas refundacji bądź innej formie finansowego udziału państwa w odpłatności ponoszonej przez pacjentów. Obecnie Rzeczpospolita Polska jest jedynym krajem Unii Europejskiej, w którym pacjenci ponoszą w 100% koszty stosowania długodziałających insulin analogowych.

Z dostępnych informacji odnoszących się do przesłanek odmowy refundacji insulin analogowych długodziałających wynika, że decyzja prawodawcy podyktowana jest rzekomym zwiększeniem ryzyka wystąpienia chorób nowotworowych u osób korzystających z analogów. Należy zwrócić uwagę, że krajowe i międzynarodowe organizacje zajmujące się oceną bezpieczeństwa leków, w tym Europejska Agencja Leków, Agencja Oceny Technologii Medycznych i Agencja ds. Żywności i Leków w Stanach Zjednoczonych, prezentują stanowisko, iż długodziałające analogi nie stanowią zagrożenia dla zdrowia pacjentów i dopuściły je do stosowania. Podejrzenia dotyczące możliwego działania onkogennego jednej z insulin analogowych, glarginy, u chorych na cukrzycę typu 2 wysunięto w połowie 2009 roku. W przeprowadzonych od tego czasu licznych badaniach nie potwierdzono, aby osoby stosujące te preparaty były bardziej narażone na wystąpienie nowotworów złośliwych niż pacjenci przyjmujący inne insuliny. Z całą stanowczością należy także podkreślić, że sam fakt chorowania na cukrzycę zwiększa ryzyko nowotworów. Wynika to z zaburzeń metabolicznych, przede wszystkim z otyłości, która często towarzyszy cukrzycy. Przy ocenie ryzyka nowotworowego należy także uwzględnić te czynniki, które zwiększają niebezpieczeństwo zachorowania także u zdrowych osób, jak status socjalny, palenie tytoniu, sposób odżywiania. W dotychczasowych analizach nie potwierdzono w żaden sposób bezpośredniego związku między zachorowalnością na raka a przyjmowaniem analogowych insulin długodziałających. Należy podkreślić, że w minionych 3 latach żadne narodowe lub międzynarodowe gremium naukowe czy organ rejestracyjny lub nadzorujący nie zmienił zaleceń dotyczących stosowania analogów długodziałających.

Jednocześnie nie ma żadnych wątpliwości co do faktu, że przyjmowanie analogów insuliny poprawia wyrównanie metaboliczne cukrzycy, istotnie zmniejsza ryzyko hipoglikemii i podnosi komfort życia pacjenta, który powszechnie uważa się obecnie za jeden z czynników determinujących skuteczność leczenia. Argument prawodawcy o rzekomej konieczności ochrony zdrowia osób chorujących na cukrzycę poprzez odstąpienie od refundacji insulin analogowych nie znajduje, zdaniem wnioskodawcy, potwierdzenia w obecnym stanie wiedzy medycznej i farmakologicznej.

II. Niezgodność art. 37 ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych z art. 31 ust. 3 w związku z art. 68 oraz art. 38 Konstytucji RP

Ustawa z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2011 r., nr 122, poz. 696, zwana dalej „ustawą refundacyjną”) wprowadziła nowy system ustalania i publikacji wykazu leków refundowanych. Nowe przepisy zastąpiły poprzedni system, regulowany przepisami ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (zwanej dalej „ustawą o świadczeniach opieki zdrowotnej”). Zgodnie z aktualnymi przepisami ustawy refundacyjnej, o refundacji danego leku decyduje minister właściwy ds. zdrowia, wydający na wniosek producenta/importera leku decyzję administracyjną określającą warunki i stopień refundacji. W tym zakresie, co do meritum, obecne przepisy odpowiadają poprzedniemu unormowaniu ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej. Zmianie natomiast uległ sposób publikacji listy leków refundowanych, które w myśl ustawy refundacyjnej zostają ogłoszone w formie obwieszczenia ministra właściwego ds. zdrowia co najmniej raz na 2 miesiące (art. 37 ustawy refundacyjnej *in fine*).

Jak wspomniano powyżej, obecny system refundacji leków opiera się na zbiorze indywidualnych decyzji administracyjnych wydawanych przez ministra właściwego ds. zdrowia w odniesieniu do producentów wnioskujących o dopisanie danego leku do listy refundacyjnej. **Obwieszczenie, będące zbiorem takich decyzji, stanowi *de facto* meritum systemu refundacji, kształtując w sposób bezpośredni sytuację jednostki w zakresie wymiaru finansowego ochrony zdrowia, a tym samym, stanowiąc ingerencję w zakres konstytucyjnego prawa do ochrony zdrowia ustanowionego w art. 68 Konstytucji, stanowiącego, że każdy ma prawo do ochrony zdrowia, a obywatelom niezależnie od ich sytuacji materialnej władze publiczne zapewniają równy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.** Artykuł 68 Konstytucji RP przewiduje ponadto, że warunki i zakres udzielania świadczeń zdrowotnych określa ustawa. Nie ulega zatem wątpliwości, że jednym z podstawowych elementów systemu ochrony zdrowia jest dostępność ekonomiczna leków oraz istnienie systemu wsparcia finansowego ułatwiającego chorującym dostęp do lekarstw. Wiadomo także, że przepis Konstytucji pozostawia ustawodawcy swobodę w określeniu sposobów i metod realizacji normy art. 68 Konstytucji (wyrok TK z dnia 7 stycznia 2004 r., K 14/03). Trybunał Konstytucyjny w przywołanym wyroku podkreślił, że wprawdzie Konstytucja nie zakłada powszechnej dostępności do wszystkich znanych i stosowanych zgodnie z aktualnym stanem wiedzy medycznej świadczeń opieki zdrowotnej, ale jednoznacznie wymaga, aby to ustawa była źródłem reguł udzielania świadczeń opieki zdrowotnej. Ustawa zaś nie może wprowadzać w ramach systemu opieki zdrowotnej takiego modelu czy takich rozwiązań, które prowadziłyby do dyferencjacji świadczeń w wypadkach występo-

wania podobnych potrzeb zdrowotnych. W szczególności, w przypadku cukrzycy typu 1, która nieleczona jest chorobą śmiertelną, kształtowanie listy leków refundowanych należy odczytywać także w kontekście konstytucyjnej ochrony życia ludzkiego zawartej w art. 38 Konstytucji, ze względu na konsekwencje braku leczenia choroby. W takiej sytuacji problematyka dostępności leków służących terapii cukrzycy należy z całą pewnością do jądra podmiotowego prawa do ochrony zdrowia, wywodzonego z art. 68 ust. 1 ustawy zasadniczej, jak także obowiązku władz do zapewnienia równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych zawartego w art. 68 ust. 2 Konstytucji (Bosek L. Konstytucyjne prawo do ochrony zdrowia. W: Garlicki L. (red.). Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz. Tom II.). Artykuł 31 ust. 3 Konstytucji stanowi, że ograniczenia w zakresie korzystania z konstytucyjnych wolności i praw mogą być ustanowione tylko w ustawie i tylko wtedy, gdy są konieczne w demokratycznym państwie dla jego bezpieczeństwa lub porządku publicznego bądź dla ochrony środowiska, zdrowia i moralności publicznej albo wolności i praw innych osób. Ograniczenia te nie mogą naruszać istoty wolności i praw. Zgodnie z ustaloną linią orzecznictwem Trybunału odnoszącą się do art. 31 ust. 3 Konstytucji, określającego tryb i warunki wprowadzania ograniczeń korzystania z konstytucyjnych praw i wolności, przepis ten należy odczytywać jako nakaz zamieszczenia podstawowych elementów takiego ograniczenia w ustawie (wyrok Trybunału Konstytucyjnego sygn. akt P. 11/98 z dnia 12 stycznia 2000 r.).

Ukształtowany w ustawie refundacyjnej system przeczy powyższej zasadzie, przyznając władzy wykonawczej w osobie ministra właściwego ds. zdrowia wyłączną i pozbawioną ustawowych wytycznych kompetencję do formowania systemu refundacji leków drogą decyzji administracyjnych. Oznacza to, że urzędnik państwowy, nie mając oparcia w potwierdzonych badaniach, wbrew zasadzie proporcjonalności, podejmuje arbitralną decyzję, która bezpośrednio wpływa na przebieg leczenia pacjenta i jakość jego życia. Tym samym proces realizacji przepisu art. 68 Konstytucji w zakresie refundacji leków został wyłączony poza system ustawy, co jest niedopuszczalne w świetle zastanego rozumienia art. 31 ust. 3 Konstytucji.

III. Niezgodność obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 25 kwietnia 2012 roku w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 maja 2012 roku oraz 1 lipca 2012 roku (Dz. Urzędowy Ministra Zdrowia poz. 19, 2012 rok) oraz każdego kolejnego obwieszczenia obowiązującego w dniu orzekania przez Trybunał Konstytucyjny — w zakresie, w jakim nie przewiduje ono refundacji analogów insuliny długodziałających (insulina glarginy detemir) z art. 32, art. 68 w związku z art. 38 Konstytucji RP oraz z art. 12 Międzynarodowego Paktu Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych

1. Dopuszczalność kontroli

Uwzględniając utrwalony pogląd Trybunału Konstytucyjnego, prezentującego stanowisko zakładające konieczność faktycznego ustalenia normatywnego charakteru badanego aktu niezależnie od jego formy (wyrok TK z dnia 22 września 2006 r., U 4/06), zasadne wydaje się poddanie ocenie treści obwieszczenia kontroli Trybunału. Za poglądem tym przemawia także fakt, że w uprzednim stanie prawnym lista leków refundowanych, ustalana analogicznie jak w ustawie refundacyjnej drogą decyzji administracyjnych, zamieszczana była w formie załączników do rozporządzenia wydawanego przez ministra właściwego ds. zdrowia. Mając na uwadze ustalone stanowisko Trybunału Konstytucyjnego dopuszczającego kontrolę załączników do aktów normatywnych, wydaje się stosowne, aby kontroli poddać także treść obwieszczenia, ze względu na jego *de facto* tożsamość materialną z dawnymi załącznikami do rozporządzeń. Należy także nadmienić, że obecny system refundacji leków w wysokim stopniu ogranicza ewentualne możliwości wnoszenia środków prawnych pozwalających na wzruszenie decyzji o refundacji leku. Możliwość taką mają wyłącznie strony postępowania administracyjnego, czyli w praktyce — producent danego leku. **Wobec braku możliwości wniesienia skargi konstytucyjnej przez jednostkę, kontrola abstrakcyjna dokonana przez Trybunał, przeprowadzona w oderwaniu od konkretnego stanu faktycznego, jawi się jako jedyny możliwy sposób na wykazanie niezgodności zastanego systemu refundacji insuliny z przepisami wyższego rzędu.**

2. Obwieszczenie a konstytucyjna zasada równości wobec prawa

Zaskarżona regulacja narusza art. 32 Konstytucji RP wprowadzając względny zakaz dyskryminacji. Ustalona linia orzecznictwa TK dyktuje rozumienie tego zakazu, jako nakazu równego traktowania przez prawodawcę jednostek podobnych ze względu na określoną cechę relewantną (por. Falski J. Ewolucja wykładni zasady równości w orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego. Państwo i Prawo 2000; 1). W wyroku z 20 października 1998 roku sygn. K 7/98 Trybunał wywiódł, że zasada równości stanowi 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 zróżnicowań zarówno dyskryminujących jak i faworyzujących.

(...) Zasada równości zakłada jednocześnie różne traktowanie podmiotów różnych, tj. podmiotów, które nie posiadają wspólnej cechy istotnej. Równość wobec prawa to zasadność wyboru takiego, a nie innego kryterium różnicowania. Oceniając regulację prawną z punktu widzenia zasady równości należy w pierwszej kolejności rozważyć, czy można wskazać wspólną cechę istotną uzasadniającą równe traktowanie podmiotów prawa, biorąc pod uwagę treść i cel danej regulacji prawnej". Odnosząc te wytyczne do zastanego stanu prawnego i faktycznego uznać można, że osoby cierpiące na cukrzycę typu 1 wyróżnia zespół cech, do których zaliczyć można fakt cierpienia na chorobę nieuleczalną, o określonym stopniu uciążliwości dla codziennego życia chorego, wymagając ponoszenia ciągłych nakładów finansowych w celu leczenia. Tak zestawiony zespół cech odnieść można także do osób cierpiących na inne nieuleczalne schorzenia przewlekłe (np. na padaczkę). Zestawiając aktualny stan refundacji leków służących leczeniu cukrzycy ze stanem refundacji leczenia osób znajdujących się w podobnej sytuacji podług podanych wcześniej kryteriów, zostaje uwidoczniiony fakt braku udziału finansowego państwa w stosowaniu jednej z grup leków (insulin analogowych długodziałających). W konsekwencji osoby chorujące na cukrzycę typu 1 znajdują się w niekorzystnej sytuacji, będąc zmuszonymi do wyboru między leczeniem lekiem nierefundowanym, ale optymalnym w terapii tego typu cukrzycy, a zmianą na refundowane insuliny ludzkie, których stosowanie może nie pozwolić osiągnąć właściwych wartości stężenia glukozy we krwi.

Fakt, że obecnie analogi nie są refundowane, ogranicza także pacjentów w możliwościach swobodnego kształtowania swojego życia między innymi w aspekcie zawodowym. Stosowanie długodziałających analogów insuliny powoduje, że stężenie glukozy we krwi u chorych jest bliższe wartościom fizjologicznym, znamienne rzadziej występują niedocukrzenia i wysokie wartości glikemii w ciągu dnia. Oznacza to, że chory stosujący analogi długodziałające jest osobą znacznie lepiej wykonującą swoje obowiązki zawodowe i funkcjonującą na rynku pracy. Skoro zatem na rynku są dostępne preparaty, które umożliwiają kontynuację w sposób bezpieczny aktywności zawodowej, to nie ulega wątpliwości, że celem ustawodawcy powinno być zagwarantowanie obywatelom skorzystania z tej możliwości. Pozwoliłoby to na wyeliminowanie czynnika dyskryminującego chorych na cukrzycę na rynku pracy.

Ograniczenie wyboru sposobów leczenia cukrzycy poprzez wyłączenie z systemu refundacji całej grupy leków stawia zatem pacjentów z tą chorobą w pozycji niekorzystnej, w stosunku do cierpiących na podobne schorzenia, i stanowi, zdaniem wnioskującego, przejaw naruszenia zakazu dyskryminacji określonego w art. 32 Konstytucji RP.

3. Obwieszczenie a prawo do ochrony zdrowia i życia

Przechodząc do oceny obecnej treści obwieszczenia w kontekście uwag o roli prawa do ochrony zdrowia zawartego w art. 68 Konstytucji (oraz skorelowanego z nim w przypadku leczenia cukrzycy prawa do ochrony życia zawartego w art. 38 Konstytucji) należy powtórzyć, że **treść obwieszczenia przesądza o obecnym kształcie systemu refundacji leków, bezpośrednio kształtując treść podmiotowego prawa do ochrony zdrowia**. Kształtując ten system, organy państwowe dokonały wyważenia chronionych wartości, odstępując od refundacji analogów insuliny długodziałających na podstawie przytoczonych uprzednio przesłanek. Swoboda prawodawcy w kształtowaniu treści prawa do ochrony zdrowia nie jest nieograniczona i powinna, przy uwzględnieniu wszystkich czynników, dążyć do możliwie jak najszerszego zapewnienia realizacji prawa do ochrony zdrowia, natomiast w przypadku konfliktu pomiędzy wartościami kierować się poglądem wyrażonym w wyroku TK K 14/03: „Ustrojodawca nie przesądza tego, jaki model normatywny powinien ustawodawca przyjąć w tej materii. Kształtując go, powinien jednak kierować się treścią Konstytucji, a przede wszystkim mieć na uwadze te wartości konstytucyjne, które są konsekwencją przyjętej w art. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej zasady, że Rzeczypospolita Polska jest dobrem wspólnym wszystkich obywateli oraz wynikającej z art. 30 Konstytucji zasady, że godność człowieka jest źródłem wszelkich praw i wolności”. Skonfrontowany z potrzebą realizacji prawa do ochrony zdrowia w odniesieniu do choroby potencjalnie śmiertelnej, ustawodawca odstąpił od szerszego zabezpieczenia tego prawa, kierując się wątpliwymi przesłankami co do potencjalnego niebezpieczeństwa stosowania analogów insuliny długodziałających. Tak dokonane wyważenie zdaje się naruszać przyjętą w dotychczasowym orzecznictwie TK zasadę *in dubio pro vita humana*, nakazującą w razie wątpliwości rozstrzygać za rozwiązaniem gwarantującym jak najszerszą ochronę życia ludzkiego (Bosek L. Zasada ochrony życia ludzkiego. Życie i Płodność 2009; 1).

Niebezpieczeństwo wynikłe z zaprzestania bądź ograniczenia leczenia cukrzycy jest faktem niepodważalnym, a podejrzenia zwiększonego ryzyka powstawania nowotworów złośliwych u chorych leczonych analogami długodziałającymi nie zostały potwierdzone.

4. Obwieszczenie a prawo do korzystania z najwyższego osiągalnego poziomu ochrony zdrowia

Wreszcie należy także wskazać, że obecny kształt regulacji narusza także art. 12 Międzynarodowego Paktu Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych (Dz.U. 1977, nr 38, poz. 169, dalej zwanego „Paktem”), zgodnie z którym Rzeczypospolita Polska uznaje „prawo każdego do korzystania z najwyższego osiągalnego poziomu ochrony zdrowia fizycznego i psychicznego”. Pakt operuje pojęciem „najwyższego osiągalnego poziomu”, które zostaje sprecyzowane

w Komentarzu Ogólnym nr 14 do Paktu¹. Po pierwsze, Pakt uznaje zróżnicowanie sytuacji ekonomiczno-technologicznej państw-stron wraz z wynikłymi z niej ograniczeniami maksymalnego osiągalnego standardu ochrony zdrowia. W tym zakresie odpowiada to programowemu charakterowi regulacji krajowej w art. 68 Konstytucji. Mając to na uwadze, Komentarz definiuje prawo do ochrony zdrowia, jako „prawo do korzystania z różnorodnych udogodnień, towarów, usług i warunków koniecznych do realizacji najwyższego osiągalnego standardu ochrony zdrowia”. Rozwijając rozumienie „najwyższego osiągalnego standardu”, Komentarz wskazuje na istotne elementy prawa do ochrony zdrowia, wymieniając wśród nich dostępność środków służących ochronie zdrowia w państwie (*availability*) oraz ich osiągalność przez jednostkę (*accessibility*), a także ich jakość (*quality*). Należy stwierdzić, że w świetle oficjalnej wykładni ONZ, prawo do ochrony zdrowia gwarantowane przez Pakt należy rozumieć bardzo szeroko, z całą pewnością zawierając w nim także dostępność leków na możliwie największym do osiągnięcia poziomie przez państwo-stronę. Mając na względzie powyższe uwagi o przyjętym przez RP standardzie prawa do ochrony zdrowia w systemie ONZ, przyjęte przez ustawodawcę rozwiązanie jest nie do pogodzenia z treścią art. 12 Paktu. Przyjmując, że **państwo polskie zobowiązane jest do uzyskania maksymalnego, osiągalnego poziomu ochrony zdrowia osób cierpiących na cukrzycę insulinozależną, pozostawienie poza listą leków refundowanych insulin długodziałających nie znajduje, zdaniem wnioskodawcy, wystarczającego uzasadnienia**. Odczytywana w świetle Komentarza treść paktu jednoznacznie wskazuje bowiem na zobowiązanie państwa-strony do jak najszerzego ujęcia prawa do ochrony zdrowia, włącznie z prawami z nim skorelowanymi, a w konsekwencji — zapewnienie dostępu do leków na poziomie możliwie najszerszym, przy uwzględnieniu możliwości finansowych i technologicznych.

IV. Podsumowanie

Wprowadzona przez ustawodawcę zmiana sposobu publikowania wykazów leków i wyrobów medycznych z rozporządzenia na obwieszczenie spowodowała, że została naruszona konstytucyjna zasada określania warunków i zakresu udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w ustawie. W konsekwencji prowadzi to do ograniczenia zagwarantowanego Konstytucją prawa do ochrony życia, które, jak każde ograniczenie konstytucyjnych wolności i praw, musi być dokonane w drodze ustawy i z poszanowaniem zasad proporcjonalności. Ustawa refundacyjna przesądza, że o zakresie prawa do ochrony zdrowia chorych na cukrzycę decydują urzędnicy państwowi, którzy nie uwzględnili analogowych insulin długodziałających, eliminując w ten sposób dostęp chorych do jednego z obecnie podstawowych leków. Stoi to w oczywistej sprzeczności z zasadą równości, prawa do ochrony zdrowia i życia, a także nie realizuje zobowiązania Rzeczypospolitej Polskiej do zapewnienia korzystania z najwyższego osiągalnego poziomu ochrony zdrowia fizycznego i psychicznego.

dr hab. n. med. prof. nadzw. Leszek Czupryniak
Prezes Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego

adw. Mirosław Narolski
Pełnomocnik Zarządu Głównego
Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego

¹Wersja angielska Komentarza dostępna na stronach www Wysokiego Komisarza ONZ ds. Praw Człowieka pod adresem: <http://daccess-ods.un.org/access.nsf/Get?Open&DS=E/C.12/1999/5&Lang=E> (pobrane dnia 31.03.2012).

