

Uwagi dotyczące trybu przygotowywania i wejścia w życie rozporządzeń ministra zdrowia

Abstrahując od merytorycznej jakości prawa stanowionego przez ministra zdrowia, warto również zwrócić uwagę na tryb wprowadzania w życie przepisów zawartych w rozporządzeniach. Wydawać by się mogło, że samo ogłoszenie przygotowanego już i podpisanego rozporządzenia jest jedynie czynnością techniczną, wieńczącą proces legislacyjny i nie powinno powodować kontrowersji, czy utrudniać działalności zainteresowanych podmiotów. W ostatnim jednak czasie kilka istotnych dla obrotu lekami refundowanymi rozporządzeń zostało wprowadzonych praktycznie z dnia na dzień. Drastyczne skrócenie przez ministra zdrowia okresu *vacatio legis* tych aktów prawa powszechnie obowiązującego nie tylko spowodowało poważny zamęt w działalności aptek, ale mogło również zagrozić bezpieczeństwu pacjentów.

Jako przykład - nie jedyny niestety - ilustrujący tryb wprowadzania w życie ważnych aktów prawnych niech posłużą ostatnie rozporządzenia „refundacyjne”

Dnia 29 grudnia 2010 o godzinie 22:37:01 na stronie internetowej Wydawnictwa JWC umieściliśmy poniższą informację z myślą o naszych Klientach oczekujących niecierpliwie na aktualne wydanie Wykazu Leków:

„Dzienniki ustaw opublikowane

Ukazały się dzienniki ustaw z rozporządzeniami refundacyjnymi obowiązującymi od jutra (!)

Dz.U. Nr 251/2010

poz. 1686 - Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2010 r. w sprawie wykazu leków podstawowych i uzupełniających oraz wysokości odpłatności za leki uzupełniające,

poz. 1687 - Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2010 r. w sprawie limitów cen leków i wyrobów medycznych wydawanych świadczeniobiorcom bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością,

poz. 1689 - Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2010 r. w sprawie wykazu cen urzędowych hurtowych i detalicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych

oraz Dz.U. Nr 253/2010

poz. 1699 - Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2010 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

*Jest to swoisty rekord najkrótszego *vacatio legis* aktów prawnych zmieniających listy leków refundowanych. Dzienniki ustaw (wersje elektroniczne na stronach Rządowego Centrum Legislacji) ukazały się na 3 godziny przed wejściem w życie odpowiednich rozporządzeń. Jest to jednocześnie rekordowa nieodpowiedzialność legislacyjna ministra zdrowia, obrazująca niski poziom staranności przy stanowieniu prawa oraz brak poszanowania dla adresatów stanowionych przepisów.”*

Jak widać na powyższym przykładzie okres *vacatio legis* był zupełnie symboliczny, a nawet czas od daty podpisania rozporządzeń (23 grudnia) do ich wejścia w życie można uznać za ekstremalnie krótki (biorąc pod uwagę następujący tuż po ich podpisaniu okres świąteczny).

Praktyka niezachowywania przez ministra zdrowia należytego okresu *vacatio legis* dla wydawanych rozporządzeń utrzymuje się już od dłuższego czasu, a niestety w ostatnich latach ta tendencja wydaje się wręcz nasilać.

Jest to szczególnie naganne w przypadku aktów prawnych, niosących skutki dotyczące szerokiego grona adresatów, których aktywność zawodowa bądź działalność gospodarcza są w znaczącym stopniu zależne od treści przepisów zawartych w tychże rozporządzeniach ministra. Dobrą ilustracją tej niepokojącej praktyki jest tryb wprowadzania w życie pakietu rozporządzeń „refundacyjnych”. Są to akty prawne o podstawowym zna-

czeniu dla prawidłowego funkcjonowania aptek, akty prawne regulujące materię dość złożoną (bo i system refundacji leków mamy ułożony w sposób dosyć skomplikowany), a ponadto sam suchy tekst rozporządzeń *de facto* jego odbiorcom jest do niczego jeszcze nieprzydatny, wymaga bowiem przetworzenia na formę nadającą się do użytku (*Wykaz Leków JWC*, aktualizacje programów aptecznych, inne opracowania). Wymaga to czasu, którego minister zdrowia nie daje odbiorcom norm zawartych w rozporządzeniach, ogłaszając je bez prawidłowego *vacatio legis*. Ostatnie praktyki ministerstwa to wręcz przymuszanie adresatów prawa do rzeczy niemożliwych - zastosowania się do przepisów, których nie mieli szansy poznać, ani faktycznej możliwości zaimplementować do systemów informatycznych umożliwiających sprzedaż i ewidencję w aptecce.

Ostatnie rozporządzenia refundacyjne weszły w życie 30 grudnia 2010, natomiast wersje elektroniczne odpowiednich dzienników ustaw ukazały się 29 grudnia późnym wieczorem (o drukowanej edycji Dziennika Ustaw nawet nie ma co wspominać - ukazała się już po dacie wejścia w życie zawartych w niej rozporządzeń). Przypadek ostatnich list refundacyjnych jest o tyle znamieny, że poprzednie ukazały się 12 miesięcy wcześniej - wbrew zresztą jasnemu obowiązkowi ustawowemu nowelizowania ich co 90 dni. Minister zdrowia miał więc ROK na przygotowanie zmian, podpisanie rozporządzeń z właściwie zaplanowanym *vacatio legis* i ogłoszenie ich w odpowiednim publikatorze. Minister zdrowia dając sobie czas **4 razy dłuższy niż daje mu ustawa** na przygotowanie zmian w listach leków refundowanych zrobił to ostatecznie z *vacatio legis* wynoszącym około 3 godzin! *Nota bene* poprzednia nowelizacja list (z 2009 roku) weszła w życie 16 grudnia, a dziennik ustaw ukazał się 14 grudnia 2009 - nie można tu więc mówić o jednorazowym zbiegu niepomyślnych okoliczności. Wydaje się raczej, że taka utrwalona praktyka to przejaw arogancji, niekompetencji i niedbalstwa urzędniczego - ponieważ skazuje wszystkich adresatów przepisów na niepewność co do prawa, oraz zmusza ich do opierania się na kolejnych wersjach projektów, niekiedy znacznie różniących się od ostatecznej treści rozporządzeń. Podejmowane doraźnie działania ministerstwa w rodzaju telefonicznego informowania samorządu aptekarskiego, czy firm informatycznych obsługujących apteki o podpisaniu rozporządzeń w żadnym stopniu nie rozwiązują problemu. Po to właśnie porządek prawny przewiduje określone zasady promulgacji i wejścia w życie aktów prawnych, aby wiedza obywateli o tym, czy i jakie prawo będzie obowiązywało nie zależała od woli wykonania telefonu przez urzędnika z ministerstwa. Wspomniany porządek prawny przewiduje też oczywiście sytuacje uzasadniające skrócenie zalecanego dla rozporządzeń 14-dniowego *vacatio legis* - jednak wśród tych okoliczności nie pojawia się niemoc organizacyjna czy legislacyjna ministerstwa, ani brak należytego nadzoru ministra nad urzędem czy nieporadność odpowiednich departamentów do ostatniej chwili nioszących chaotyczne poprawki na tekst rozporządzeń po roku prac nad nim. Odpowiedni czas na dostosowanie się adresatów do nowego prawa jest szczególnie istotny w przypadku aktów prawnych niosących skutki dla wolnych i niezależnych od ministerstwa podmiotów - w odniesieniu do rozporządzeń refundacyjnych ostatecznie jest to kilkanaście tysięcy aptek w Polsce. Gdyby sprawa dotyczyła zarządzeń wiążących jedynie podmioty organizacyjnie podległe ministerstwu - pół biedy - potęgowałoby to tylko bałagan i chaos we własnym gospodarstwie ministra zdrowia. Natomiast obywatele mają podstawy oczekiwać, że prawo bezpośrednio oddziałujące na ich podstawowe interesy będzie wprowadzone w cywilizowany sposób. Minister zaś jako urzędnik odpowiedzialny za prawo tworzone przez jego urząd, ma obowiązek przestrzegać cywilizowanych zasad jego stanowienia.

Rozporządzenia stanowiące listy leków refundowanych nie są niestety jedyną ofiarą niedbalstwa urzędniczego. Dość wyraźnie widać, że ministerstwo zdrowia w bardzo nieznacznym stopniu panuje nad zbiorem aktów prawnych jakie wydaje, bądź wydało w przeszłości. Powtarzają się przypadki panicznego ogłaszania aktów prawnych na miejsce tych, które już dawno utraciły moc. Przecież tak właśnie było z wprowadzonym z dniem ogłoszenia nowym rozporządzeniem w sprawie wykazu leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne [...]. Poprzedzające je rozporządzenie utraciło moc jeszcze 1 września 2010. Przez 5 miesięcy np. opłata ryczałtowa za leki gotowe w wysokości 3,20 zł nie miała *stricto* podstawy prawnej - i przez te 5 miesięcy nic się nie działo, aż ministerstwo postanowiło, że niezbędnym jest wprowadzenie nowego rozporządzenia z dniem ogłoszenia (2 lutego 2011). Analogiczne sytuacje zdarzały się już np. przepisach określających zasady wystawiania recept, przepisach dotyczących ilości leku jaką apteka może wydać. Kilka takich „dziur” legislacyjnych nadal zresztą istnieje, a proceder ich łatania w dotychczasowy sposób owocuje dodatkowymi komplikacjami w rodzaju zmiany z dnia na dzień zakresu substancji do receptury czy sposobu obliczania kosztu leku recepturowego.