

ANDRZEJ SIWIEC\*

**GŁOSA DO ORZECZENIA NACZELNEGO SĄDU  
ADMINISTRACYJNEGO Z DNIA 6 PAŹDZIERNIKA 2016 R.,  
SYGN. AKT II GSK 3491/15**

Teza NSA: *Za trafny uznać należy wyrażony w pisemnych motywach zażalenie wyroku pogląd, że ocena czy cele statutowe uzasadniają dopuszczenie organizacji społecznej do udziału w sprawie, wymaga rozważenia, czy cele te są zbieżne z przedmiotem postępowania i czy w konsekwencji w wyniku dopuszczenia do wnioskodawcy udziału w sprawie zwiększy się prawdopodobieństwo lepszego wyjaśnienia kwestii kluczowych dla rozpoznania sprawy.*

Biorąc zatem pod uwagę, że postępowanie – w którym zgłoszono żądanie o dopuszczenie do udziału w sprawie – dotyczy refundacji i ustalenia ceny urzędowej leku, rozważenia wymagały podnoszone przez Stowarzyszenie okoliczności co do działalności tej organizacji i nabytej w związku z tym wiedzy co do kryteriów branych pod uwagę przy orzekaniu o refundacji leków.

Niewątpliwie udział organizacji społecznej jako podmiotu na prawach strony w postępowaniu administracyjnym nie może służyć partykularnym interesom samej organizacji społecznej. Trafna jest jednak uwaga Sądu I instancji, że nie można uznać leczenia choroby Fabry'ego za służące wyłącznie zaspokojeniu indywidualnych interesów członków Stowarzyszenia - bez rozważenia twierdzeń wnioskodawcy o powiktaniach będących skutkiem braku prawidłowego leczenia choroby i kosztownym leczeniu tych powikłań – obciążających budżet Państwa.

---

\* Mgr, OIRP w Krakowie, e-mail: siwiecaa@gmail.com.

## 1. Wstęp

W glosowanym orzeczeniu Naczelny Sąd Administracyjny rozważał dopuszczalność udziału organizacji społecznej jako podmiotu na prawach strony w postępowaniu o objęcie leku refundacją. We wstępie glosy przytoczę stan faktyczny, następnie scharakteryzuję postępowanie refundacyjne, omówię istotne przepisy procedury administracyjnej, tak aby w ostatniej części odnieść to do tez przedstawionych w orzeczeniu.

Stowarzyszenie zrzeszające osoby chore na chorobę Fabry'ego domagało się dopuszczenia na prawach strony do udziału w postępowaniu o objęcie refundacją leku na chorobę Fabry'ego. Minister Zdrowia w drodze postanowienia odmówił stowarzyszeniu udziału w postępowaniu ze względu na fakt, że udział ten służyłby jedynie zaspokajaniu indywidualnych interesów członków stowarzyszenia, nie zaś interesowi społecznemu. Co więcej, celem statutowej działalności stowarzyszenia nie jest udział w postępowaniach o objęcie leków refundacją. Wobec powyższego, zdaniem Ministra Zdrowia, nie zaszyły przesłanki z art. 31 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego<sup>1</sup> (dalej: „k.p.a.”).

Wyrokiem Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 6 października 2016 r. w sprawie o sygnaturze II GSK 3491/15 (dalej: „wyrok NSA”) została oddalona skarga kasacyjna Ministra Zdrowia od wyroku Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 11 czerwca 2015 r., sygn. akt VI SA/Wa 3788/14, w sprawie ze skargi Stowarzyszenia na postanowienie Ministra Zdrowia w przedmiocie odmowy dopuszczenia organizacji społecznej do udziału na prawach strony w postępowaniu o objęcie leku refundacją (dalej: „wyrok WSA”). Wyrok WSA uchylał zaskarżone postanowienie. Wobec powyższego Minister Zdrowia jest zobowiązany do ponownego przeprowadzenia postępowania w przedmiocie dopuszczenia Stowarzyszenia do udziału w postępowaniu o objęcie refundacją leku F., przy uwzględnieniu obu orzeczeń.

Wyrok NSA, ze względu na postawione w nim tezy, może mieć precedensowy charakter, wskazał bowiem *de facto*, iż udział organizacji społecznych w postępowaniu o objęcie leku refundacją jest dopuszczalny. Orzeczenie to w obecnym stanie prawnym należy uznać za jak najbardziej prawidłowe. Może ono mieć jednak daleko idące konsekwencje dla pro-

<sup>1</sup> Tekst jedn., Dz.U. z 2016 r. poz. 23 ze zm.

cedury obejmowania leków refundacją ze względu na charakter danych przetwarzanych w tym postępowaniu.

## 2. Postępowanie o objęcie leku refundacją<sup>2</sup>

Postępowanie o objęcie refundacją leku uregulowane zostało przepisami ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych<sup>3</sup> (dalej: „ustawa o refundacji”). Zgodnie z art. 11 ust. 1 tego aktu prawnego objęcie leku refundacją następuje w drodze decyzji administracyjnej ministra właściwego do spraw zdrowia. Postępowanie o objęcie refundacją ma więc charakter postępowania administracyjnego<sup>4</sup>. Tym samym, zgodnie z art. 1 pkt 1 k.p.a., kodeks ten ma do niego zastosowanie. W zakresie nieuregulowanym przepisami ustawy o refundacji należy więc stosować przepisy k.p.a.

Postępowanie jest wszczynane, co do zasady, na wniosek wnioskodawcy w rozumieniu ustawy o refundacji, którym jest przedsiębiorca farmaceutyczny<sup>5</sup>. Ustawa nie mówi o żadnych innych uczestnikach tego postępowania. Toczy się ono przed Ministrem Zdrowia. Wniosek zawiera szereg szczegółowych danych na temat leku, w tym m.in. informacje na temat cen zbytu leku we wszystkich państwach Unii Europejskiej i EFTA, a także stosowaniu w tych państwach instrumentów dzielenia ryzyka<sup>6</sup> (art. 25 pkt 8 ustawy o refundacji). Elementem postępowania jest prowadzenie przez wnioskodawcę negocjacji co do ceny leku z Komisją Ekono-

---

<sup>2</sup> W tym miejscu charakteryzuję postępowanie o objęcie leku refundacją, jednak w sposób skrótowy i wybiórczy, przedstawiając jedynie elementy relewantne dla tematu glosy.

<sup>3</sup> Tekst jedn., Dz.U. z 2016 r. poz. 1536 ze zm.

<sup>4</sup> T. Woś (red.), H. Knysiak-Molczyk, A. Krawiec, M. Kamiński, T. Kielkowski, *Postępowanie administracyjne*, Warszawa 2013, s. 41.

<sup>5</sup> Jest to pewne uproszczenie na potrzeby glosy. Podmioty, które mogą pełnić funkcję wnioskodawcy, są wskazane w art. 2 pkt 27 ustawy o refundacji. Szczegółowe ich wyliczenie i omówienie nie ma znaczenia dla przedmiotu rozważań.

<sup>6</sup> Instrumenty dzielenia ryzyka (*Risk Sharing Schemes*) są najczęściej poufnymi porozumieniami (w niektórych porządkach prawnych przyjmujących postać umowy) pomiędzy przedsiębiorcą a płatnikiem publicznym, w których przedsiębiorcy zobowiązują się np. do pewnych rabatów w przypadku uzyskania odpowiednio wysokiej sprzedaży leku (por. M. Władysławski (red.), *Instrumenty podziału ryzyka w systemie refundacji leków w Polsce i na świecie*, Warszawa 2015).

miczną (art. 19 ustawy o refundacji). Decyzja o objęciu leku refundacją zawiera m.in. informacje na temat ustanowionych instrumentów dzielenia ryzyka, które co do zasady objęte są poufnością jako tajemnica przedsiębiorstwa<sup>7</sup>. Dane o faktycznych, efektywnych cenach leków w danym państwie są wrażliwymi danymi dla przedsiębiorców farmaceutycznych, którym zależy na ich szczególnej poufności. Poufność tych danych wzmacnia pozycję negocjacyjną przedsiębiorcy w postępowaniach o objęcie leku refundacją toczących się w innych państwach<sup>8</sup>.

### 3. Organizacja społeczna jako uczestnik postępowania na prawach strony

Obok stron w postępowaniu administracyjnym mogą występować inne podmioty, zwane uczestnikami postępowania na prawach strony. Postępowanie nie toczy się w ich własnej sprawie administracyjnej, sprawa nie dotyczy bowiem ich interesu prawnego bądź obowiązku (art. 28 k.p.a.). Przysługują im prawa strony rozumiane jako uprawnienia procesowe. Nie mogą natomiast rozporządzać ani uzyskać żadnych praw wynikających z norm materialnych<sup>9</sup>. Status takich podmiotów nie jest przedmiotem regulacji ustawy o refundacji, należy więc (na gruncie postępowania refundacyjnego) stosować do nich wszystkie przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego.

Jednym z podmiotów, który może występować w postępowaniu administracyjnym jako uczestnik na prawach strony, jest organizacja społeczna (art. 31 § 3 k.p.a.). Zgodnie z art. 5 § 2 pkt 5 kodeksu przez organizacje społeczne należy rozumieć organizacje zawodowe, samorządowe, spółdzielcze i inne organizacje społeczne. Do tej kategorii należy zaliczyć niewątpliwie również stowarzyszenia<sup>10</sup>.

---

<sup>7</sup> M. Piekłak (red.), R. Stankiewicz, M. Czarnuch, M. Mądry, *Ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Komentarz*, Warszawa 2014, s. 128–129.

<sup>8</sup> Upraszczając problem, można to wyjaśnić następująco: państwo X, mając informację o udzieleniu przez firmę Y rabatu w wysokości x% państwu Z, może domagać się, aby jemu również został udzielony taki rabat.

<sup>9</sup> T. Woś i in., *Postępowanie...*, s. 176.

<sup>10</sup> A. Gronkiewicz, *Organizacja społeczna w ogólnym postępowaniu administracyjnym*, Warszawa 2012, s. 66–67 oraz 73 i n.

Zgodnie z art. 31 § 1 k.p.a. organizacja społeczna może żądać wszczęcia postępowania lub dopuszczenia jej do udziału w postępowaniu. Dopuszczalne jest to, gdy zachodzą kumulatywnie dwie wskazane w tym przepisie przesłanki: (i) żądanie takie jest uzasadnione celami statutowymi organizacji oraz (ii) za wszczęciem lub dopuszczeniem organizacji do postępowania przemawia interes społeczny. Jeżeli warunki te są spełnione, organ administracji publicznej wydaje postanowienie o wszczęciu postępowania bądź dopuszczeniu organizacji do udziału w postępowaniu. Wydanie takiego postanowienia jest obligatoryjne i nie zależy od uznania organu, w szczególności organ nie jest uprawniony do oceny dopuszczalności udziału organizacji pod kątem innych kryteriów (nie dotyczy to oczywiście kryteriów formalnych). W sytuacji braku realizacji wskazanych przesłanek organ wydaje postanowienie o odmowie wszczęcia postępowania lub o odmowie dopuszczenia organizacji społecznej do udziału w postępowaniu<sup>11</sup>.

Wyjaśnienia wymagają więc obie przesłanki, których spełnienie jest warunkiem dopuszczenia organizacji społecznej do udziału w postępowaniu administracyjnym. Pierwszą jest uzasadnienie żądania celami statutowymi organizacji społecznej. Termin „cel statutowy” powinien być rozumiany szeroko i obejmować również organizacje, które nie posiadają statutu w znaczeniu aktu regulującego działalność i strukturę osoby prawnej<sup>12</sup>. Należy przyjąć, że chodzi o cel działalności danej organizacji społecznej, określony na tyle precyzyjnie, aby dało się go powiązać ze sprawą będącą przedmiotem postępowania administracyjnego<sup>13</sup>. Same więc postanowienia statutu (bądź innych aktów) wyrażające cel działalności organizacji powinny być interpretowane ściśle (co nie oznacza: zawężająco), tak aby do postępowania dotyczącego interesu prawnego innej osoby były dopuszczone jedynie te organizacje, których działalność jest rzeczywiście powiązana z rozpoznawaną indywidualną sprawą<sup>14</sup>.

Drugą przesłanką jest istnienie interesu społecznego w dopuszczeniu organizacji społecznej do udziału w postępowaniu. Jak podkreśla się w doktrynie, nie jest możliwe ustalenie jednej obowiązującej defini-

<sup>11</sup> B. Adamiak, J. Borkowski, *Kodeks postępowania administracyjnego. Komentarz*, Warszawa 2016, SIP Legalis, komentarz do art. 31.

<sup>12</sup> T. Woś i in., *Postępowanie...*, s. 178.

<sup>13</sup> B. Adamiak, J. Borkowski, *Kodeks...*, komentarz do art. 31.

<sup>14</sup> A. Gronkiewicz, *Organizacja...*, s. 227.

cji terminu „interes społeczny”<sup>15</sup>. Interes ten jest zmienny w czasie oraz różny dla różnych kategorii spraw czy nawet konkretnych okoliczności faktycznych<sup>16</sup>. Zgodzić się jednak należy, że chodzi o interes szerszej społeczności<sup>17</sup>. Przyjmuje się, że udział organizacji społecznej w postępowaniu administracyjnym jako uczestnika na prawach strony nie może służyć partykularnym interesom samej organizacji bądź jej członków, ale powinien mieć na celu kontrolę społeczną działalności organów administracyjnych w zakresie prowadzonych postępowań w sprawach indywidualnych<sup>18</sup>. Należy również wskazać, że konflikt interesu społecznego bądź interesu organizacji z interesem strony nie może stanowić podstawy do odmowy dopuszczenia organizacji do udziału w postępowaniu<sup>19</sup>.

Organizacja społeczna, która została dopuszczona do udziału w postępowaniu jako uczestnik na prawach strony, uzyskuje prawa strony w tym postępowaniu<sup>20</sup>. Nie oznacza to jednak, że posiada ona status tożsamy ze statusem strony. Prawa, które posiada w postępowaniu, są jedynie uprawnieniami o charakterze procesowym, nie przysługują jej natomiast żadne uprawnienia materialnoprawne<sup>21</sup>. Organizacja społeczna nie jest uprawniona do składania żadnych oświadczeń woli przewidzianych w przepisach prawa materialnego ani do dokonywania czynności, które są przejawem obowiązywania zasady dyspozycyjności<sup>22</sup>. Organizacja społeczna będzie miała jednak dostęp do pełnych akt postępowania, a także otrzyma odpis decyzji kończącej postępowanie, co umożliwi jej zapoznanie się z jej pełną treścią. W określonych sytuacjach będzie również mogła wnieść skargę do sądu administracyjnego.

Należy przy tym zaznaczyć, że w obecnej regulacji Kodeksu postępowania administracyjnego nie istnieje możliwość ograniczenia dostępu do akt sprawy dla części stron bądź podmiotów na prawach strony ze względu na ważny interes strony, jak np. tajemnica przedsiębiorstwa. Zgodnie

<sup>15</sup> B. Adamiak, J. Borkowski, *Kodeks...*, komentarz do art. 31.

<sup>16</sup> T. Woś i in., *Postępowanie...*, s. 178.

<sup>17</sup> A. Gronkiewicz, *Organizacja...*, s. 229–230.

<sup>18</sup> Wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 16 lipca 2008 r., II OSK 843/07; wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Lublinie z dnia 2 lipca 2013 r., III SA/Lu 343/13; oba dostępne w Centralnej Bazie Orzeczeń Sądów Administracyjnych pod adresem <http://orzeczenia.nsa.gov.pl>.

<sup>19</sup> A. Gronkiewicz, *Organizacja...*, s. 234.

<sup>20</sup> B. Adamiak, J. Borkowski, *Kodeks...*, komentarz do art. 31.

<sup>21</sup> T. Woś i in., *Postępowanie...*, s. 179.

<sup>22</sup> B. Adamiak, J. Borkowski, *Kodeks...*, komentarz do art. 31.

z art. 74 k.p.a. wyłączenie jawności akt sprawy może wynikać jedynie z ważnego interesu państwowego.

#### **4. Orzeczenie Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 6 października 2016 r., sygn. akt II GSK 3491/15**

Jak zostało wskazane we wstępie do glosy, Naczelny Sąd Administracyjny wyrokiem z dnia 6 października 2016 r., sygn. akt II GSK 3491/15, utrzymał w mocy orzeczenie Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego z dnia 11 czerwca 2015 r., sygn. akt VI SA/Wa 3788/14, i tym samym uchylił postanowienie Ministra Zdrowia w przedmiocie odmowy dopuszczenia Stowarzyszenia jako uczestnika na prawach strony w postępowaniu o objęcie refundacją leku F. oraz nakazał ponowne przeprowadzenie postępowania w tej sprawie.

Samo rozstrzygnięcie jest efektem przede wszystkim wadliwego przeprowadzenia postępowania przez Ministra Zdrowia, w szczególności braku rozważenia wszystkich okoliczności, które mogą wskazywać na spełnienie przesłanek dopuszczenia Stowarzyszenia do postępowania na prawach strony. Nie przesądza ono więc o obowiązku dopuszczenia organizacji społecznej do postępowania refundacyjnego w tej konkretnej sprawie. Nie jest tym samym w sposób szczególny nowatorskie bądź znaczące. Istotny jest natomiast szereg twierdzeń postawionych przez Naczelny Sąd Administracyjny w treści uzasadnienia. Z nich wynika bowiem, w sposób wydaje się niebudzący wątpliwości, że udział organizacji społecznych na prawach strony w postępowaniach o objęcie refundacją jest jak najbardziej możliwy. Co więcej, możliwość ta nie musi stanowić jedynie rzadkiego wyjątku.

W pierwszej kolejności NSA stwierdza, że cele statutowe organizacji społecznej, określone jako „dbałość o systematyczne leczenie chorych w oparciu o najnowsze osiągnięcia medycyny” oraz „udzielanie wszelkiej innej pomocy chorym i ich rodzinom”, nie mogą zostać sprowadzone jedynie do organizowania spotkań czy informowania o osiągnięciach naukowych. Stanowisko to należy uznać za trafne. Działanie na rzecz leczenia chorych może odbywać się zarówno na płaszczyźnie bezpośredniego kontaktu z chorymi, aby pomóc konkretnemu pacjentowi, jak i podejmowania aktywności o charakterze bardziej generalnym, mających na

celu poprawę całego systemu opieki nad chorymi. Niewątpliwie działania zmierzające do objęcia refundacją leku, a także ustalenie jego urzędowej ceny zbytu należą do kategorii aktywności zmierzających do zmiany systemu opieki nad chorymi. Objęcie refundacją powoduje obniżenie dla pacjentów ceny leku i tym samym zwiększenie dostępności do terapii.

Dalej NSA wskazuje, że ocena celów statutowych organizacji społecznej pod kątem uzasadnienia jej udziału w postępowaniu powinna polegać na ocenie ich zbieżności z przedmiotem postępowania, a w konsekwencji czy dopuszczenie takie zwiększy prawdopodobieństwo lepszego wyjaśnienia okoliczności istotnych dla sprawy. Na gruncie postępowania o objęcie leku refundacją należałoby rozważyć, czy działalność statutowa danej organizacji i nabyta w związku z tym wiedza ma znaczenie dla kryteriów branych pod uwagę w podejmowaniu decyzji o objęciu leku refundacją. Również z tym twierdzeniem sądu należy się zgodzić. Organizacje społeczne działające w celu poprawy zdrowia pacjentów cierpiących na określone schorzenie mogą posiadać wiedzę co do przynajmniej niektórych kryteriów objęcia leku refundacją, takich jak np.: istotność stanu klinicznego, skuteczność kliniczna i praktyczna leku czy bezpieczeństwo stosowania leku. W przypadku wniosku o dopuszczenie organizacji społecznej na prawach strony do postępowania o objęcie leku refundacją Minister Zdrowia powinien każdorazowo zbadać, w jakim zakresie organizacja społeczna posiada takie dane, a tym samym czy jej udział zwiększy szansę na pełne wyjaśnienie okoliczności istotnych dla podjęcia prawidłowej decyzji refundacyjnej.

Trzecim istotnym twierdzeniem podniesionym przez Naczelną Sąd Administracyjny jest wskazanie, że nie można uznać leczenia określonej choroby za służące wyłącznie zaspokajaniu indywidualnych potrzeb członków organizacji społecznej zrzeszającej chorych na tę chorobę i członków ich rodzin. W szczególności należy wziąć pod uwagę skutki braku prawidłowego leczenia i obciążenie kosztami dodatkowego leczenia budżetu państwa. Zgadzając się z tym twierdzeniem sądu, można postawić jeszcze dalej idącą tezę – leczenie określonej choroby jest częścią ochrony zdrowia publicznego, które jest wartością istotną dla całego społeczeństwa. Wpływa ono bowiem zarówno na koszty ponoszone przez społeczeństwo (również, ale nie tylko w związku z finansowaniem świadczeń zdrowotnych ze środków publicznych), jak i na szereg innych dziedzin istotnych dla społeczności.

Podsumowując wyrok NSA, trzeba wskazać, że organizacja społeczna może zostać dopuszczona do udziału w postępowaniu o objęcie leku



refundacją jako uczestnik na prawach strony, gdy zostaną spełnione następujące warunki: (i) cele statutowe organizacji dotyczą wspierania leczenia chorych i udzielania im innej pomocy, (ii) dzięki prowadzonej działalności jest ona w posiadaniu danych istotnych z punktu widzenia kryteriów objęcia leku refundacją oraz (iii) organizacja może wykazać, że jej udział w postępowaniu będzie służył interesowi społecznemu poprzez wpływ na wydatkowanie środków publicznych na finansowanie świadczeń zdrowotnych. Nie są to więc wymagania bardzo wysokie i wydaje się, że omawiane orzeczenie może otwierać organizacjom społecznym furtkę do udziału w postępowaniach o objęcie refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego czy też wyrobów medycznych. Minister Zdrowia będzie bowiem musiał brać pod uwagę argumenty oparte na wyroku NSA.

## 5. Potencjalne skutki dla postępowania refundacyjnego

Jak już zostało wskazane, organizacje społeczne, w szczególności zrzeszające pacjentów (ale być może również np. stowarzyszenia producentów leków czy też samorządy lekarskie, pielęgniarskie lub aptekarskie) mogą uzyskać dostęp do udziału w postępowaniach refundacyjnych jako uczestnicy na prawach strony. Tym samym oprócz Ministra Zdrowia oraz wnioskodawcy refundacyjnego w postępowaniu może pojawić się podmiot trzeci, któremu będzie przysługiwał szereg praw.

Przede wszystkim uczestnik taki będzie miał prawo udziału we wszelkich czynnościach postępowania, w tym również w negocjacjach ceny leku. Nie wydaje się jednak, aby mógł on stawiać w ramach negocjacji jakiegokolwiek wiążące twierdzenia (tzn. faktycznie negocjować ceny leku), ponieważ jest to materialny element sprawy, a uczestnikowi na prawach strony nie przysługuje prawo do dysponowania przedmiotem postępowania. Organizacja społeczna mogłaby uzyskać jedynie głos opiniujący.

Uczestnik na prawach strony uzyska pełen dostęp do akt sprawy, a także otrzyma odpis decyzji. W związku z tym wszelkie ustalenia cenowe, w tym również określone w instrumentach dzielenia ryzyka, będą dla niego jawne. Może to dotyczyć zarówno danych krajowych, określonych w decyzji, jak i informacji z innych państw ujawnionych w toku po-

stępowania. Dane te mają dla przedsiębiorców farmaceutycznych szczególnie poufny charakter. Niewystarczające może być zawarcie w samej decyzji informacji, iż są one chronione jako tajemnica przedsiębiorstwa, poszerza się bowiem krąg osób mających dostęp do tych danych. Dodatkowo organizacje społeczne mogą przybierać różne formy prawne, trudny byłby więc do określenia krąg osób, które, jako członek organizacji społecznej, byłyby uprawnione do wejścia w posiadanie takiej informacji. Jednocześnie, jak zostało wskazane wyżej, ani Kodeks postępowania administracyjnego, ani ustawa o refundacji nie dają instrumentu umożliwiającego ograniczenie jawności części akt sprawy wobec niektórych uczestników.

Jak więc zostało wykazane, stosowanie ogólnych przepisów Kodeksu postępowania administracyjnego o udziale w postępowaniu administracyjnym organizacji społecznej na prawach strony do postępowania refundacyjnego może prowadzić do szeregu problemów. W szczególności może zostać naruszony interes wnioskodawcy, co w dalszej perspektywie może prowadzić do działań na rzecz ograniczania ujawniania Ministrowi Zdrowia danych o przyjętych instrumentach dzielenia ryzyka w innych państwach, jak również obiekty wobec zawierania instrumentów dzielenia ryzyka w wydawanych decyzjach. Sytuacja taka miałaby oczywiście negatywny wpływ na budżet płatnika publicznego.

Wydaje się więc zasadne rozważenie wprowadzenia zmian legislacyjnych, które dostosowywałyby ogólne normy Kodeksu postępowania administracyjnego do specyfiki postępowania refundacyjnego. Należy oczywiście zachować możliwość uczestnictwa organizacji społecznych w postępowaniu, mając przede wszystkim na uwadze fakt, iż udział ten realizuje zasady kontroli społecznej postępowania administracyjnego, jak też rolę organizacji społecznych w wyjaśnieniu okoliczności istotnych dla sprawy. Warto byłoby jednak wprowadzić instytucję wyłączenia jawności, zarówno części postępowania, jak i części akt, wobec uczestnika na prawach strony. Wyłączenie takie powinno mieć miejsce na wniosek strony postępowania i być uzasadnione ważnym interesem tej strony, takim jak np. tajemnica przedsiębiorstwa. Być może zasadne byłoby również określenie konkretnych uprawnień, które uczestnikowi na prawach strony postępowania o objęcie leku refundacją przysługują. Zmiany takie z jednej strony chroniłyby wnioskodawcę, z drugiej zaś dawały konkretne i pewne narzędzia organizacjom społecznym. Mogłyby również zaradzić obawom przed dopuszczaniem takich organizacji do postępowania

i tym samym zwiększyć faktyczną dostępność tego postępowania dla społeczeństwa.

Pobocznym, jednak istotnym z technicznego punktu widzenia jest problem dostępu do postępowania refundacyjnego uczestników na prawach strony w sytuacji, w której w znacznej części odbywa się ono elektronicznie, poprzez System Obsługi List Refundacyjnych. Konieczne jest uregulowanie sposobu uzyskiwania przez organizację społeczną dostępu do tego systemu, który w chwili obecnej nie przewiduje takiej funkcjonalności<sup>23</sup>.

## 6. Podsumowanie

Głosowany wyrok z pewnością znajduje uzasadnienie w aktualnie obowiązującym stanie prawnym. Zgodzić się należy również z postawionymi przez Naczelną Sąd Administracyjny tezami. Skutkiem ich przyjęcia jest jednak dopuszczenie możliwości udziału organizacji społecznych na prawach strony w postępowaniu o objęcie leku refundacją. Efektem tego może być dostęp bliżej nieokreślonych podmiotów do informacji, które dotychczas były traktowane jako poufne i co do których wnioskodawcy refundacyjni podejmują istotne nakłady w celu zachowania ich w poufności. Nie ma również jednoznacznej odpowiedzi na pytanie o uprawnienia uczestnika na prawach strony w poszczególnych czynnościach postępowania, jak i techniczny dostęp do nich. Wobec powyższego, w mojej ocenie, udział organizacji społecznej jako uczestnika na prawach strony w postępowaniu o objęcie leku refundacją powinien zostać dodatkowo uregulowany szczególnymi przepisami, które zapewniłyby ochronę praw wszystkich stron.

**Słowa kluczowe:** refundacja, postępowanie administracyjne, organizacja społeczna, leki.

---

<sup>23</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie minimalnej funkcjonalności Systemu Obsługi List Refundacyjnych z dnia 23 grudnia 2016 r., Dz.U. z 2017 r. poz. 1.

## Bibliografia

- Adamiak B., Borkowski J., *Kodeks postępowania administracyjnego. Komentarz*, Warszawa 2016, SIP Legalis.
- Gronkiewicz A., *Organizacja społeczna w ogólnym postępowaniu administracyjnym*, Warszawa 2012.
- Pieklak M. (red.), Stankiewicz R., Czarnuch M., Mądry M., *Ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Komentarz*, Warszawa 2014.
- Władysiuk M. (red.), *Instrumenty podziału ryzyka w systemie refundacji leków w Polsce i na świecie*, Warszawa 2015.
- Woś T. (red.), Knysiak-Molczyk H., Krawiec A., Kamiński M., Kiełkowski T., *Postępowanie administracyjne*, Warszawa 2013.

### A GLOSS TO THE RULE OF THE SUPREME ADMINISTRATIVE COURT OF 6<sup>TH</sup> OCTOBER 2016 II GSK 3491/15

#### S u m m a r y

The Supreme Administrative Court sustained the judgement of the Provincial Administrative Court in Warsaw, which repealed the Minister's of Health decision to refuse the admission of the patients association to the proceeding as participant with the right of party to proceedings. In his judgment the SAC proposed a series of statements which lead to the conclusion that the participation of community organisations in the reimbursement proceeding as participants with rights of parties is possible. Such settlement should be deemed legitimate, although it may have far-reaching consequences for the reimbursement proceeding. The confidentiality of data and consequently applicants' interest, might be particularly at risk. Therefore, an implementation of particular regulations concerning the participation of community organisations in the reimbursement proceeding is suggested.

**Key words:** reimbursement, administrative proceeding, community organisation, medicinal products.

### АНАЛИЗ РЕШЕНИЯ ГЛАВНОГО АДМИНИСТРАТИВНОГО СУДА ОТ 6 ОКТЯБРЯ 2016 Г., АКТ II GSK 3491/15

#### Р е з ю м е

Главный Административный Суд поддержал приговор Воеводского Административного Суда в Варшаве, который отменил решение Мини-

стра здравоохранения об отказе допущения общества объединения пациентов к производству об компенсации лекарств, как участника на правах стороны. Главный Административный Суд в обосновании принятых решений поставил ряд утверждений, которые ведут к выводу, что участие общественных организаций в компенсируемом производстве, как участников на правах стороны, является возможным. Такое решение следует признать правильным, однако, может оно иметь далеко идущие последствия для компенсируемого производства. В частности опасной может быть конфиденциальность данных, а что за тем идет, дело заявителей. Поэтому предлагается введение особенных регулирований относительно участия общественных организаций в компенсируемом производстве.

**Ключевые слова:** компенсация, административное производство, общественная организация, лекарства.