

Sygn.

POSTANOWIENIE

Dnia 23 maja 2023 r.

Sąd Okręgowy w Warszawie Wydział Cywilny
w składzie następującym: przewodniczący sędzia Anna Tyrluk-Krajewska
po rozpoznaniu w dniu 23 maja 2023 r. w Warszawie na posiedzeniu
sprawy z powództwa

B C reprezentanta grupy w skład której wchodzi B C
M B T K Ł T , B S , B M
A J M B G K R W ,
H S , G F , U P , M K , K K ,
G G , A K , K B , W W , W S
P S , A W , A M P J , I J
 , E R , G P T S A T A
M A L , A M D P , W S , M
P M M M G K M J C
 , I M U G A K E K L L ,
H Ł , S M M P i E R
przeciwko

Skarbowi Państwa - Ministrowi Zdrowia reprezentowanemu przez Prokuratorię Generalną
Rzeczypospolitej Polskiej
o ustalenie rozpoznawanej w postępowaniu grupowym

postanawia przedstawić Trybunałowi Konstytucyjnemu **pytanie prawne** w trybie art. art.
193 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej co do zgodności aktu normatywnego z
Konstytucją, albowiem od odpowiedzi na pytanie prawne zależy rozstrzygnięcie sprawy
toczącej się przed sądem:

- a) czy Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 października 2009 roku w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych (Dz. U. z 2009, Nr 171, poz. 1335), było zgodne z art. 2, art. 7, art. 20, art. 21 ust. 1 i 2, art. 22, art.

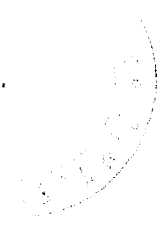
31 ust. 3, art. 32 ust. 1 i 2, art. 64 ust. 1, 2 i 3, art. 68 ust. 3, art. 92 ust. 1 Konstytucji RP, z art. 71 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 roku – Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity Dz. U. z roku 2008, Nr 45, Poz. 271, ze zm.), a także z art. 38 ust. 4, 4a, 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w brzmieniu obowiązującym do dnia 31 grudnia 2011 roku (tekst jednolity Dz. U. z roku 2008, Nr 164, Poz. 1027, ze zm.)?

- b) czy Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2009 roku w sprawie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych (Dz. U. z 2009, Nr 24, Poz. 151, ze zm.), wydane przez Ministra Zdrowia, jest zgodne z art. 2, art. 7, art. 20, art. 21 ust. 1 i 2, art. 22, art. 31 ust. 3, art. 32 ust. 1 i 2, art. 64 ust. 1, 2 i 3, art. 68 ust. 3, art. 92 ust. 1 Konstytucji RP, z art. 71 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 roku – Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity Dz. U. z roku 2008, Nr 45, Poz. 271, ze zm.), a także z art. 38 ust. 4, 4a, 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w brzmieniu obowiązującym do dnia 31 grudnia 2011 roku (tekst jednolity Dz. U. z roku 2008, Nr 164, Poz. 1027, ze zm.)?
- c) czy ust. 1 pkt. 8 Załącznika nr 1 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2009 roku w sprawie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych (Dz.U. z 2009, Nr 24, Poz. 151, ze zm.), w brzmieniu nadanym Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2009 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych (Dz. U. z 2009, Nr 155, poz. 1234), jest zgodny z art. 2, art. 7, art. 20, art. 22, art. 31 ust. 3, art. 64 ust. 1, 2 i 3 i art. 92 ust. 1 i 2 Konstytucji RP oraz art. 71 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 roku – Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity Dz. U. z roku 2008, Nr 45, Poz. 271, ze zm.)?
- d) czy art. 71 ust. 3 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 roku – Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity Dz. U. z roku 2008, Nr 45, Poz. 271, ze zm.) art. 2, art. 7, art. 20, art. 21 ust. 1 i 2, art. 22, art. 31 ust. 3, art. 32 ust. 1 i 2, art. 64 ust. 1, 2 i 3, art. 68 ust. 3 oraz art. 92 ust. 1 Konstytucji RP?

Zarzuty dotyczące Rozporządzenia Wykazowego.

W ocenie strony powodowej ograniczenie swobody gospodarczej, które wprowadziło Rozporządzenie Wykazowe, było sprzeczne z Konstytucją. Zastrzeżenia dotyczą:

- metody regulacji (zmiana systemu na listę pozytywną z oznaczeniem marek handlowych i kodów EAN),

- 
- braku obiektywnych kryteriów tworzenia listy leków,
 - formy regulacji (rozporządzenia wydane w oparciu o blankietową delegację),
 - głębokości ingerencji w swobodę gospodarczą, bez uzasadnienia interesem publicznym.

Zarzuty dotyczące metody regulacji

W Rozporządzeniu Wykazowym została przyjęta następująca metodologia określenia wykazu produktów leczniczych dopuszczonych do sprzedaży w punktach aptecznych:

- wykaz ujęty jest w formie katalogu pozytywnego, co oznacza, że jedynie produkty wyraźnie wymienione w wykazie mogą być przedmiotem obrotu w punktach aptecznych;
- wykaz odnosił się do nazw handlowych produktów, co oznacza, że nie jest możliwa sprzedaż produktu, który posiada identyczny skład jak produkt wymieniony w wykazie, o ile nazwa handlowa odpowiednika nie znajduje się na wykazie;
- wykaz, obok nazw handlowych, odnosił się także do tzw. kodów EAN każdego produktu, co oznacza, że ewentualna zmiana przez producenta kodu EAN dla produktu (nawet bez zmiany składu produktu i jego nazwy handlowej), uniemożliwia jego sprzedaż w punktach aptecznych.

Przyjęcie opisanej metody regulacji spowodowało wiele negatywnych skutków, zarówno z punktu widzenia właścicieli punktów aptecznych, jak i pacjentów.

Po pierwsze, uniemożliwia się wprowadzenie do sprzedaży w punktach aptecznych nowych produktów, które pojawiły się na rynku po wydaniu Rozporządzenia Wykazowego. W efekcie pacjent zamieszkały z dala od aptek ogólnodostępnych może przez wiele miesięcy nie mieć w swoim punkcie aptecznym dostępu do leków, które w aptekach są na bieżąco wprowadzane do asortymentu. Stawia to pacjentów z terenów wiejskich w oczywiście gorszej sytuacji w porównaniu z pacjentami mieszkającymi w miastach.

Z punktu widzenia przedsiębiorców prowadzących punkty apteczne taka sytuacja również ma charakter dyskryminacyjny. Apteka ogólnodostępna może wprowadzić do oferty nowy lek już z chwilą jego wprowadzenia na rynek przez producenta. Punkt apteczny musiał czekać aż Minister Zdrowia wyda nowe rozporządzenie (zgodnie z art. 71 ust. 5 PF Rozporządzenie Wykazowe ma być aktualizowane co 12 miesięcy).

Po drugie, sformułowanie wykazu w formie enumeratywnego katalogu produktów leczniczych, poprzez wyszczególnienie nazw handlowych tych produktów, powodowało, że objęte sprzedażą w ramach punktów aptecznych nie zostały pojawiające się na rynku nowe odpowiedniki leków uwzględnionych w wykazie.

Odpowiedniki to leki posiadające taki sam skład, które mogą być podawane zamiennie. Naturalną sekwencją rynkową jest to, że pierwszy lek o danym składzie (zwany lekiem referencyjnym), który pojawia się na rynku, jest sprzedawany po relatywnie wysokiej cenie, mającej zrekomensować producentowi nakłady poniesione na opracowanie leku, jego przetestowanie i wprowadzenie do obrotu. Kolejne leki pojawiające się na rynku, a posiadające taki sam skład jak lek referencyjny (tzw. odpowiedniki leku referencyjnego) sprzedawane są po niższej cenie (z uwagi na brak kosztów opracowania leku i jego testowania) i w miarę debiutu na rynku kolejnych odpowiedników ich cena jest coraz niższa.

Konstrukcja Rozporządzenia Wykazowego prowadziła do sytuacji, w której w wykazie leków dopuszczonych do sprzedaży w punktach aptecznych znajdował się lek referencyjny (drogi), natomiast sprzedaż w punkcie aptecznym jego tańszego odpowiednika nie była możliwa, dopóki nie doszło do aktualizacji wykazu i umieszczenia leku w wykazie. Szkodziło to interesom pacjentów korzystających z punktów aptecznych. Pacjent zamieszkały na terenach wiejskich był zmuszony do większego wydatku (choć na rynku dostępny jest tańszy odpowiednik), do podróży w celu nabycia leku w aptece, ewentualnie do rezygnacji z zakupu leku.

Po trzecie, Rozporządzenie Wykazowe wyszczególniało także kody EAN poszczególnych produktów. Kod EAN to kod identyfikujący produkt, rodzaj kodu kreskowego umieszczanego na opakowaniu. Producenci czasem zmieniają kod EAN dla produktu, bez zmiany składu czy nazwy handlowej, np. z uwagi na zmianę wielkości czy też rodzaju opakowania.

Taka zmiana w trakcie obowiązywania Rozporządzenia Wykazowego uniemożliwiała sprzedaż produktu, nawet mimo tego, że sam produkt pozostał w wykazie.

W obecnym stanie prawnym częściowo odrzucono nową metodę regulacji. Nowe rozporządzenie z dnia 22 października 2010 roku, zastępujące Rozporządzenie Wykazowe, posługuje się metodą wykazu nazw rodzajowych produktów, z odwołaniem do ich substancji czynnych. Wciąż jest to jednak wykaz pozytywny, uniemożliwiający włączenie do sprzedaży w punktach aptecznych pojawiających się na bieżąco leków o innych substancjach czynnych, niż te uwzględnione w wykazie.

Wskazując na powyższe skutki obowiązywania Rozporządzenia Wykazowego, powodowie oceniają, iż Rozporządzenie jest sprzeczne z normami konstytucyjnymi i ustawowymi opisanymi w *petitum* wniosku. Poniżej powodowie uzasadniają poszczególne zarzuty.

Niezgodność z art. 20, 22 oraz art. 31 ust. 3 Konstytucji RP

Działalność gospodarcza jest jedną z najważniejszych wolności konstytucyjnych o charakterze ekonomicznym. Zgodnie z art. 20 Konstytucji RP wolność działalności gospodarczej jest jednym z trzech głównych filarów społecznej gospodarki rynkowej - konstytucyjnie proklamowanego ustroju gospodarczego Rzeczypospolitej Polskiej.

Wolność działalności gospodarczej jest złożoną kategorią, na którą składa się swoboda podejmowania i wykonywania działalności gospodarczej (swoboda podejmowania decyzji

o rozpoczęciu działalności gospodarczej), swoboda określania jej przedmiotu i sposobu prowadzenia oraz swoboda podejmowania decyzji o zakończeniu działalności gospodarczej. Ograniczenie wolności gospodarczej w którymkolwiek z tych aspektów jest możliwe jedynie w przypadku, gdy spełniona jest (konieczna, ale niewystarczająca) przesłanka ustawowego trybu ograniczenia, wskazana w art. 22 i 31 ust. 3 Konstytucji RP.

Nie ulega wątpliwości, że ograniczenie asortymentu produktów, którymi może obracać przedsiębiorca stanowi ograniczenie zakresu jego działalności gospodarczej, a tym samym ograniczenie swobody działalności gospodarczej. Granice ingerencji w swobodę gospodarczą określają przepisy art. 22 i 31 ust. 3 Konstytucji RP¹.

Z uwagi na zastosowaną metodę regulacji Rozporządzenie Wykazowe jest niezgodne przede wszystkim z art. 20-22 oraz art. 31 ust. 3 Konstytucji RP, przez to, że wprowadza ograniczenie swobody gospodarczej w stopniu nieuzasadnionym interesem publicznym.

Wskazać należy, że interes publiczny, rozumiany jako względy ochrony zdrowia publicznego, może uzasadniać – i tego powodowie nie kwestionują - sam fakt ograniczenia asortymentu produktów leczniczych przeznaczonych do sprzedaży w punktach aptecznych w stosunku do asortymentu dostępnego w aptekach, ze względu na mniej restrykcyjne wymogi dotyczące prowadzenia punktu aptecznego. W omawianym przypadku jednak stopień ograniczenia wolności działalności gospodarczej punktów aptecznych jest na tyle daleko idący, że nie daje się uzasadnić względami ochrony zdrowia. Dotyczy to zarówno wprowadzenia nowego zakazu sprzedaży szeregu leków bez żadnego racjonalnego uzasadnienia, jak i zmiany przez prawodawcę nieuciążliwej dla przedsiębiorców i pacjentów metody regulacji na taką, która z natury rzeczy powoduje pogłębienie ograniczeń w sprzedaży.

Metoda listy pozytywnej, w kształcie przewidzianym w Rozporządzeniu Wykazowym (wyszczególnienie nazw handlowych leków, zamiast substancji czynnych; wyszczególnienie kodów EAN) jest znacznie bardziej uciążliwa – i to nie ze względu na samo ograniczenie asortymentu (które przecież teoretycznie może być takie samo jak w przypadku listy negatywnej), lecz ze względu na petryfikację tego ograniczenia: pomimo pojawiania się nowych leków, odpowiedników leków już istniejących czy też prostej zmiany kodu EAN opakowania punkty apteczne zostały pozbawione możliwości sprzedaży tego rodzaju leków.

O ile zatem samo ograniczenie asortymentu można uzasadniać względami ochrony zdrowia, to jednak trudno znaleźć takie uzasadnienie dla uciążliwej metody listy pozytywnej, pozbawiającej pacjentów z terenów wiejskich dostępu do wielu leków (w zakresie których nie ma wątpliwości co do możliwości ich bezpiecznej sprzedaży przez punkty apteczne) tylko dlatego, że prawodawca zapomniał o wpisaniu ich na listę pozytywną, bądź jedynie dlatego, że stanowią odpowiedniki leków wpisanych na listę, ale same się na niej nie znalazły) lub

¹ Pomimo, że art. 31 ust. 3 Konstytucji RP nie wspomina wprost o swobodzie działalności gospodarczej, wyrażona w nim zasada proporcjonalności ograniczenia dotyczy także ograniczenia wolności gospodarczej; por. m.in. wyrok TK z dnia 13 października 2010 roku, sygn. Kp 1/09: „*Jak wspomniano, konstytucyjne wymogi ograniczenia wolności działalności gospodarczej obejmują również zasadę proporcjonalności, określoną w art. 31 ust. 3 Konstytucji. Przepis ten określa podstawy zasady proporcjonalności w odniesieniu do ograniczenia wolności działalności gospodarczej*”; a także wyrok TK z dnia 26 marca 2007 roku, sygn. K 29/06, wyrok TK z dnia 8 lipca 2008 roku, sygn. K 46/07.

zmieniły kod EAN. Tym samym wybrana przez prawodawcę metoda regulacji, jako formuła ograniczenia wolności działalności gospodarczej właścicieli punktów aptecznych, w ocenie strony powodowej nie znajduje uzasadnienia w interesie publicznym.

Metoda listy pozytywnej nazw handlowych i kodów EAN skutkowałą także pominięciem leków istotnych z punktu widzenia pacjentów z terenów wiejskich, o których wspomniano powyżej, a były i mogłyby być nadal z powodzeniem sprzedawane w punktach aptecznych bez uszczerbku dla wartości jaką jest zdrowie publiczne, a wręcz z pożytkiem dla niej. Pominięcie tak wielu leków prowadzi wręcz do uszczerbku dla tak rozumianego interesu publicznego – nie sposób spoglądać inaczej na pozbawienie mieszkańców wsi bezpośredniego dostępu np. do popularnych leków przeciwastmatycznych czy mleka w proszku.

Niezgodność z art. 2 i art. 7 Konstytucji RP

Rozporządzenie Wykazowe w opisanym kształcie jest niezgodne także z art. 2 i 7 Konstytucji RP w zakresie respektowania zasady praworządności i demokratycznego państwa prawnego.

Sformułowanie Rozporządzenia Wykazowego w formie pozytywnego katalogu nazw handlowych produktów leczniczych jest bowiem nie do pogodzenia z zasadą przyzwoitej legislacji, wywiedzioną z art. 2 Konstytucji RP oraz korespondującą z nią zasadą praworządności opartą na art. 7 Konstytucji RP. Od prawodawcy należy bowiem oczekiwać, że ustanawiając nowe regulacje prawne będzie je formułował w sposób, który poza dążeniem do osiągnięcia założonego *ratio legis*, nie wyrządzi obywatelom dodatkowych, zbędnych szkód i nie ograniczy niepotrzebnie ich praw². Tym samym prawodawca powinien wybrać taki model konstrukcji nowych przepisów, który zminimalizuje niepożądane, z punktu widzenia interesów obywateli i wartości konstytucyjnych, efekty – co jednak, jak wskazaliśmy powyżej, się nie stało.

Niezgodność z art. 32 ust. 1 i 2 oraz art. 68 ust. 3 Konstytucji RP

Zastosowana metoda regulacji pogarszała sytuację mieszkańców wsi, w tym szczególnie osób o ograniczonej mobilności (starszych, niepełnosprawnych, kobiet ciężarnych lub opiekujących się małymi dziećmi), względem osób zamieszkałych na terenach zurbanizowanych, gdzie dostęp do aptek ogólnodostępnych jest łatwy. Metoda ta

² Por. wyrok TK z dnia 31 stycznia 1996 roku, sygn. K 9/95: „Zasada proporcjonalności jest elementem składowym zasady państwa prawnego. Państwo prawne opiera się na założeniu racjonalności prawodawcy, a warunkiem koniecznym realizacji tego założenia jest przestrzeganie proporcjonalności w procesie stanowienia prawa. Racjonalny prawodawca stanowi prawo sprawiedliwe, stąd w zasadzie sprawiedliwości należy też upatrywać podstaw obowiązującego prawa proporcjonalności (...). Zdaniem TK z zasady tej wypływa, po pierwsze, przyjmowanie danej regulacji tylko wówczas, gdy jest niezbędna dla ochrony interesu publicznego, z którym jest powiązana, po drugie, nakaz kształtowania danej regulacji w sposób zapewniający osiągnięcie zamierzonych skutków, i po trzecie, wymóg zachowania proporcji między efektami wprowadzonej regulacji a ciężarami względnie niedogodnościami wynikającymi z niej dla obywateli. (K. 11/94, OTK w 1995 r., cz. I, poz. 12 i K. 10/95 OTK ZU, nr 2, s. 79). Zasada proporcjonalności w ujęciu szerokim szczególnie naciska kładzie na adekwatność celu i środka użytego do jego osiągnięcia. Z powyższego wynika, iż jeżeli cel regulacji prawnej można osiągnąć przy pomocy dwóch środków, przy czym jeden z nich w większym stopniu pogarsza sytuację prawną podmiotu, to należy wybrać ten drugi (...)” (wyróżnienia własne)

dyskryminowała także punkty apteczne względem aptek, jeśli chodzi o możliwość sprzedaży produktów dopiero wprowadzonych na rynek lub takich których nazwa bądź kod EAN uległy zmianie. Oznacza to niezgodność Rozporządzenia Wykazowego z art. 32 ust. 1 i 2 Konstytucji.

Nie kwestionując tego, że asortyment leków dostępnych w punktach aptecznych nie może być jednakowy z asortymentem leków dostępnych w aptekach, należy jednak wskazać, że całkowicie nieuzasadnione jest ograniczenie możliwości bieżącego wprowadzania do sprzedaży w punktach aptecznych nowych leków tylko z tego powodu, iż zostały wprowadzone na rynek po wydaniu Rozporządzenia Wykazowego.

Podobnie, dopuszczenie do sprzedaży niektórych leków, natomiast ograniczenie dostępu do ich tańszych odpowiedników, odbyło się z pokrzywdzeniem mieszkańców wsi, którzy byli zmuszeni ponosić relatywnie wyższe koszty zakupu produktów leczniczych niż mieszkańcy miast, czy to kupując w punkcie aptecznym droższy lek wobec braku możliwości zakupu tam odpowiednika, czy też ponosząc koszt i wysiłek dojazdu do dalej położonej apteki ogólnodostępnej.

Opisany system normatywny jest również nie do zaakceptowania w świetle art. 68 ust. 3 Konstytucji RP (obowiązek zapewnienia szczególnej opieki zdrowotnej dzieciom, kobietom ciężarnym, osobom niepełnosprawnym i osobom w podeszłym wieku).

Niezgodność z art. 38 ust. 4, 4a i 5 USOZ

Kolejną podstawę umożliwiającą stwierdzenie niezgodności z prawem Rozporządzenia Wykazowego stanowią art. 38 ust. 4, 4a i 5 USOZ, obowiązujące w dacie wydawania Rozporządzenia Wykazowego³. Zgodnie z tymi przepisami apteka miała obowiązek poinformować świadczeniobiorcę o możliwości nabycia leku, innego niż lek przepisany na receptę, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej lub postaci farmaceutycznej zbliżonej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, i o tym samym wskazaniu terapeutycznym, którego cena nie przekracza limitu ceny. W przepisie tym ustawodawca nakładał na apteki obowiązek posiadania leków „substytucyjnych”. Co więcej, apteka miała obowiązek na żądanie świadczeniobiorcy wydać lek, którego cena jest niższa niż cena leku przepisanego na receptę.

W związku z tym, że zgodnie z art. 5 pkt 2 USOZ pojęcie apteki obejmowało na gruncie tej ustawy także punkty apteczne, powyższe obowiązki spoczywały w analizowanym stanie prawnym także na punktach aptecznych. Z uwagi jednak na zakres produktów leczniczych, a w szczególności sposób jego ukształtowania w Rozporządzeniu Wykazowym, powyższe obowiązki nałożone na właścicieli punktów aptecznych w USOZ były w wielu przypadkach niewykonalne. W związku z tym, że Minister Zdrowia w Rozporządzeniu Wykazowym posłużył się nazwami handlowymi leków dopuszczonych do obrotu w punktach aptecznych, a

³ Uchylone w związku z wejściem w życie z dniem 1 stycznia 2012 roku ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2011. Nr 122, poz. 696).

nie nazwami zawartych w nich produktów leczniczych, nie istniała możliwość zaoferowania innego leku niż wskazany w wykazie Ministra Zdrowia mimo tego że zawierał on tę samą substancję czynną i był tańszy.

Konstrukcja Rozporządzenia Wykazowego uniemożliwiła pełną realizację przez punkt apteczny obowiązków z zakresu substytucji generycznej. Punkt apteczny nie był bowiem w stanie zapewnić pacjentom zamienników leków, nawet gdy są one dostępne na rynku, o ile dany zamiennik nie został umieszczony w Rozporządzeniu Wykazowym.

Zarzuty dotyczące faktycznie zastosowanych kryteriów dopuszczania leków do sprzedaży w punktach aptecznych

Art. 71 ust. 3 PF upoważnił Ministra Zdrowia do określenia wykazu leków, które można sprzedawać w punktach aptecznych, nakazując kierowanie się względami bezpieczeństwa stosowania produktów oraz wymaganiami dotyczące przechowywania i dystrybucji produktów w tych placówkach.

Treść delegacji ustawowej i określenie części wytycznych do wydania Rozporządzenia Wykazowego w treści Rozporządzenia Kryteriowego są przedmiotem odrębnych zarzutów. W tym miejscu powodowie pragną natomiast wskazać, że Rozporządzenie Wykazowe zostało wydane z naruszeniem kryteriów wskazanych w delegacji ustawowej, wykluczając ze sprzedaży leki bez uwzględnienia jakiegokolwiek widocznego a racjonalnego klucza, a zatem Rozporządzenie Wykazowe **narusza art. 71 ust. 3 PF.**

W pierwszej kolejności wskazujemy, że Rozporządzenie Wykazowe wykluczyło z obrotu w punktach aptecznych wiele odpowiedników leków, które w wykazie się znalazły (poniżej przykłady):

Lp.	Lek referencyjny uwzględniony w Rozporządzeniu Wykazowym	Cena	Odpowiednik leku referencyjnego, nieuwzględniony w Rozporządzeniu Wykazowym	Cena
1.	Pectodril syrop	16,93	Mukolina syrop	6,31
2	Klacid uno 500 x 7	40,63	Fromilid uno 500 x 7	27,95
3	Eurespal syrop	27,8	Pulneo syrop	19,6
4	Claritine syrop	11,34	Flonidan syrop	8,28

Po drugie, Rozporządzenie Wykazowe wykluczyło z obrotu w punktach aptecznych szereg leków, sprzedawanych przez październikiem 2009 r., których nie dotyczą żadne szczególne

względy bezpieczeństwa stosowania lub szczególne wymagania dotyczące przechowywania i dystrybucji (poniżej przykłady):

Lp.	Lek nieuwzględniony w Rozporządzeniu Wykazowym	Inne leki o podobnym profilu bezpieczeństwa i wymogach przechowywania, uwzględnione w Rozporządzeniu Wykazowym
1	Elofen 2 mg/1 ml syrop 150 ml	Eurespal syrop
2	Larus 10 mg x 30 tabl.	Atoris
3	Lioton 1000 żel	Heparyn Hasco Forte
4	Ranitydyna	Ranigast

Wobec powyższego należy uznać, że wytyczne zawarte w treści delegacji ustawowych (art. 71 ust. 3 PF) wiązały Ministra co do kierunku regulacji tylko pozornie. W praktyce wytyczne miały charakter blankietowy, co pozwoliło Ministrowi ograniczyć katalog leków dopuszczonych do sprzedaży w punktach aptecznych w sposób całkowicie arbitralny, dowolny i nietransparentny.

Pozwala to mówić o naruszeniu **art. 20, 22 i art. 31 ust. 3 Konstytucji RP**, gdyż nie istnieje taki interes publiczny, ani taka wartość konstytucyjna, które uzasadniałyby zakaz sprzedaży towarów w oparciu o arbitralną decyzję organu władzy wykonawczej.

Oznacza to również naruszenie **art. 2 Konstytucji RP** – tj. wynikających z zasady demokratycznego państwa prawnego reguł przyzwoitej legislacji - poprzez instrumentalne potraktowanie przez Ministra Zdrowia delegacji ustawowej do wydania Rozporządzenia Wykazowego. Niezależnie od tego, że sformułowane w ramach delegacji ustawowej wytyczne co do treści rozporządzenia nie dają gwarancji konstytucyjności wydawanego na ich podstawie rozporządzenia (o czym poniżej), to jednak wskazać należy, że treść Rozporządzenia Wykazowego, wykluczająca wiele istotnych leków ze sprzedaży na terenach wiejskich, jest przykładem legislacji oderwanej od wytycznych sformułowanych w ustawie. Dodać trzeba, że wytyczne do wydania aktu podustawowego nie stanowią jedynie formalnego wymogu dla wydania rozporządzenia, lecz w istocie zakreślają materialne kontury przyszłej regulacji, które nie mogą być przez prawodawcę ignorowane⁴.

⁴ Por. wyrok TK z dnia 26 października 1999 roku, sygn. K 12/99: "W każdym razie, ustawa musi zawierać pewne wskazania już to wyznaczające treści (kierunki rozwiązań), jakie mają być zawarte w rozporządzeniu już to eliminujące pewne treści (kierunki rozwiązań)."

Zarzuty dotyczące wprowadzenia zakazu sprzedaży w drodze rozporządzenia

Jak już zostało wskazane, ograniczenie asortymentu produktów leczniczych dopuszczonych do sprzedaży w punktach aptecznych stanowiło niewątpliwie ograniczenie działalności gospodarczej punktów aptecznych.

Rozporządzenie nie zdaje testu dopuszczalności ograniczenia zgodnie z **art. 22 Konstytucji RP**, czyli wyłączności ograniczenia działalności gospodarczej w drodze ustawy, a także wynikającej z **art. 31 ust. 3 Konstytucji RP** wyłączności ograniczenia konstytucyjnych praw i wolności w ustawie.

Po pierwsze, zasadnicze elementy regulacji prawnej w zakresie omawianego ograniczenia działalności gospodarczej znalazły się w Rozporządzeniu Wykazowym, a także – w pewnym zakresie – w Rozporządzeniu Kryteriowym. PF nie zawiera żadnych elementów regulacji, które pozwalałyby na zidentyfikowanie konturu ograniczenia działalności gospodarczej punktów aptecznych. Natomiast, jak stwierdził Trybunał Konstytucyjny w wyroku z dnia 10 kwietnia 2001 roku w sprawie U 7/00:

„(...) unormowanie praw i wolności ekonomicznych może pozostawiać pewne miejsce dla regulacji wykonawczych. Zawsze jednak przy normowaniu ograniczeń praw i wolności ekonomicznych i socjalnych ustawa musi samodzielnie określać zasadnicze elementy regulacji prawnej, a więc – innymi słowy, nie można owych elementów zasadniczych zamieszczać w rozporządzeniu. (...) W przeciwnym razie wprowadzenie przez konstytucję dodatkowego wymagania, iż pewne materie mogą być regulowane „tylko w drodze ustawy” byłoby pozbawione znaczenia prawnego”.

Trybunał Konstytucyjny niejednokrotnie stwierdził, że zakres materii pozostawiony do uregulowania w rozporządzeniach w zakresie ograniczeń wolności działalności gospodarczej musi być węższy niż zakres ogólnie dozwolony na tle art. 92 ust. 1 Konstytucji (por. wyrok TK z dnia 25 lipca 2006 roku, P 24/05; wyrok TK z dnia 10 kwietnia 2001 roku, U 7/00).

Tymczasem zasadnicze elementy regulacji w analizowanym przypadku wyznacza Rozporządzenie Wykazowe, dokładnie i precyzyjnie wskazując, które produkty lecznicze mogą być sprzedawane w punktach aptecznych, a które nie.

Po drugie, chociaż ustawa zawiera wytyczne co do treści obydwu rozporządzeń, są one na tyle ogólne, że w istocie mają charakter blankietowy – nie pozwalają (jak wskazano powyżej) na wyznaczenie konturu przewidywanego ograniczenia. W praktyce Minister Zdrowia może określić asortyment produktów leczniczych przeznaczonych do sprzedaży w punktach aptecznych w sposób dowolny, co w jaskrawy sposób sprzeciwia się konstytucyjnej zasadzie ograniczenia wolności gospodarczej tylko w drodze ustawy:

„Uzależnienie dopuszczalności ograniczeń praw i wolności od ich ustanowienia "tylko w ustawie" jest czymś więcej niż tylko przypomnieniem ogólnej zasady

wylężczności ustawy dla normowania sytuacji prawnej jednostek, stanowiącej klasyczny element idei państwa prawnego. Jest to także sformułowanie wymogu odpowiedniej szczegółowości unormowania ustawowego. Skoro ograniczenia konstytucyjnych praw i wolności mogą być ustanawiane "tylko" w ustawie, to kryje się w tym nakaz kompletności unormowania ustawowego, które musi samodzielnie określać wszystkie podstawowe elementy ograniczenia danego prawa i wolności, tak aby już na podstawie lektury przepisów ustawy można było wyznaczyć kompletny zarys (kontur) tego ograniczenia. Niedopuszczalne jest natomiast przyjmowanie w ustawie uregulowań blankietowych, pozostawiających organom władzy wykonawczej czy organom samorządu lokalnego swobodę normowania ostatecznego kształtu owych ograniczeń, a w szczególności wyznaczania zakresu tych ograniczeń."⁵

Rozporządzenie Wykazowe, jak każde rozporządzenie będące aktem wykonawczym do ustawy, powinno zgodnie z **art. 92 ust. 1 Konstytucji RP** zostać wydane na podstawie szczegółowego upoważnienia zawartego w ustawie, które to upoważnienie powinno m.in. zawierać wytyczne dotyczące treści aktu.

Upoważnienie do wydania Rozporządzenia Wykazowego trudno nazwać szczegółowym. Większość wytycznych co do treści tego rozporządzenia ma określić Minister Zdrowia w drodze odrębnego rozporządzenia, a więc w trybie pozaustawowym.

Po trzecie, Rozporządzenie Wykazowe nie jest w istocie oparte na kryteriach wskazanych w ustawie, lecz w odrębnym rozporządzeniu – Rozporządzeniu Kryteriowym. Tym samym przyjęty model regulacji prawnej sprzeciwia się zasadzie oparcia aktu podstawowego o upoważnienie wyczerpująco uregulowane w ustawie.

Podsumowując, w analizowanym przypadku zasadnicze elementy regulacji prawnej – „kontur” ograniczenia wolności działalności gospodarczej punktów aptecznych (metodologia określenia wykazu, kryteria określenia wykazu) – został określony w akcie podustawowym.

Zarzuty dotyczące braku ważnego interesu publicznego stojącego za nowymi ograniczeniami sprzedaży

Wymogiem koniecznym dla uznania dopuszczalności ograniczenia działalności gospodarczej jest istnienie ważnego interesu publicznego w ustanowieniu ograniczenia (**art. 22 Konstytucji RP**). Przy tym ograniczenie musi być proporcjonalne do deklarowanego celu (tj. w analizowanym przypadku – realizacji ochrony zdrowia publicznego).

Można domniemywać, że w założeniu prawodawcy ważnym interesem publicznym i celem regulacji była ochrona zdrowia publicznego. Analiza treści Rozporządzenia Wykazowego oraz skutków jego obowiązywania, także w kontekście poprzedniego i aktualnego stanu prawnego, prowadzi do wniosku, że Rozporządzenie Wykazowe nie tylko ważnego interesu publicznego nie realizowało, ale wręcz w interes publiczny uderzało.

⁵ Wyrok TK z dnia 12 stycznia 2000 roku, sygn. P 11/98.

Wydanie Rozporządzenia Wykazowego nastąpiło w oderwaniu od jakichkolwiek obiektywnych przyczyn, które uzasadniłyby konieczność zawężenia asortymentu dostępnego w punktach aptecznych, i to w sposób tak arbitralny i nietransparentny. Aby dopełnić obrazu, warto wskazać, że Rozporządzenie Wykazowe weszło w życie z dniem ogłoszenia, bez *vacatio legis*, a więc w sposób zarezerwowany dla aktów, których natychmiastowe wejście w życie jest uzasadnione ważnym interesem państwa, a zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją temu na przeszkodzie (art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2000 roku o ogłaszaniu aktów normatywnych i innych aktów prawnych). W omawianej sytuacji nic nie wskazuje na to, by tak zakreślone wymogi odstępstwa od reguły *vacatio legis* zostały spełnione.

Nie sposób zrozumieć, dlaczego prawodawca, po 15 latach niezaburzonego funkcjonowania systemu listy negatywnej opartej o wykaz substancji czynnych, zdecydował, by ten dobrze i efektywnie działający system diametralnie i gwałtownie zmienić, odwracając zasady jego funkcjonowania ze szkodą dla punktów aptecznych i ich klientów.

W ocenie strony powodowej ograniczenie swobody gospodarczej, jakie wprowadziło Rozporządzenie Wykazowe, jest nie do obrony z punktu widzenia przesłanki ważnego interesu publicznego; tym bardziej nie spełnia przesłanki proporcjonalności ograniczenia w stosunku do zamierzonego celu.

Przeciwnie, Rozporządzenie Wykazowe godziło w interes publiczny, powodując zagrożenie dla zdrowia publicznego, poprzez ograniczenie dostępności wielu podstawowych leków na terenach wiejskich, gdzie pacjenci mają utrudniony dostęp do aptek.

Niezgodność z art. 22 oraz 31 ust. 3 Konstytucji RP

Opisane wyżej skutki wprowadzenia Rozporządzenia Wykazowego znajdują się w kolizji z wynikającą z art. 22 oraz 31 ust. 3 Konstytucji RP **zasadą proporcjonalności** ograniczenia wolności działalności gospodarczej.

Treść art. 22 Konstytucji w zakresie, w jakim wymaga, aby ograniczenie wolności działalności gospodarczej było uzasadnione ochroną ważnego interesu publicznego, prowadzi do wniosku, że ustawodawca nie może ustanawiać ograniczeń wolności działalności gospodarczej przekraczających pewien stopień uciążliwości, a zwłaszcza zakłócających proporcje pomiędzy stopniem naruszania uprawnień jednostki a rangą interesu publicznego, którego ochrona przyświecała wprowadzeniu ograniczeń wolności i praw podlegających konstytucyjnej ochronie. Art. 22 Konstytucji stanowi samodzielną i niezależną podstawę stwierdzenia, że ustawodawca przy ograniczaniu wolności działalności gospodarczej ma obowiązek kierować się zasadą odpowiedniego wyważania interesu publicznego, któremu służy ograniczenie danego prawa jednostki oraz interesów naruszanych przez takie ograniczenie (por. wyrok TK z dnia 21 kwietnia 2004 roku, K 33/03).

Ograniczenie wskazanej wolności konstytucyjnej jest w świetle art. 22 i 31 ust. 3 Konstytucji RP dopuszczalne tylko wtedy, gdy jest konieczne (zasada proporcjonalności) w demokratycznym państwie m.in. dla ochrony zdrowia publicznego.

Ograniczenie wolności, w tym także wolności działalności gospodarczej, nie narusza zasady proporcjonalności jeśli:

1. wprowadzenie ograniczenia w zakresie korzystania z wolności konstytucyjnych jest w stanie doprowadzić do zamierzonych skutków,
2. wprowadzenie ograniczenia w zakresie korzystania z wolności konstytucyjnych jest niezbędne dla ochrony interesu publicznego, z którym jest związane oraz
3. efekty wprowadzenia ograniczenia w zakresie korzystania z wolności konstytucyjnych pozostaną w proporcji do ciężarów nakładanych przez te ograniczenia⁶.

Rozporządzenie Wykazowe nie zdało ww. testu proporcjonalności.

Po pierwsze, ograniczenia wolności działalności gospodarczej przedsiębiorców prowadzących punkty apteczne wprowadzone w Rozporządzeniu Wykazowym nie mogły doprowadzić do osiągnięcia zamierzonych skutków. Zamierzonym skutkiem tych ograniczeń było zwiększenie bezpieczeństwa pacjentów poprzez zwiększenie kontroli nad wydawaniem pacjentom określonych produktów leczniczych. Cel ten nie mógł być osiągnięty ze względu na fakt, że przedmiotowe ograniczenia określały zakres leków dostępnych w punktach aptecznych nie za pomocą zawartych w nich substancji czynnych (jak było dotychczas), lecz poprzez odniesienie się do nazw handlowych leków oraz konkretnych kodów EAN. Prowadziło to do opisaną powyżej, paradoksalnej sytuacji, że spośród leków zawierających te same substancje czynne, jedne były dopuszczone do obrotu w punktach aptecznych, a inne nie. Metodologia zastosowana w Rozporządzeniu Wykazowym sprzyjała powstawaniu tego rodzaju paradoksów – przy określaniu wykazu pozytywnego nazw handlowych rośnie prawdopodobieństwo przeoczenia leku, który w efekcie nie znajdzie się na wykazie.

Po drugie, pojawia się istotna wątpliwość, czy ograniczenie wprowadzone Rozporządzeniem Wykazowym było rzeczywiście niezbędne dla osiągnięcia celu, jakim jest ochrona zdrowia publicznego. Poprzedni system (lata 1994-2008) funkcjonował bez zastrzeżeń – nie było konieczności wprowadzania tak radykalnej w skutkach zmiany metodologii określania asortymentu produktów leczniczych dopuszczonych do sprzedaży w punktach aptecznych.

Po trzecie, ograniczenie wprowadzone Rozporządzeniem Wykazowym w ocenie powodów nie spełniało wymogu proporcjonalności ograniczenia *sensu stricto*, tj. efekty wprowadzonego ograniczenia wolności działalności gospodarczej punktów aptecznych nie pozostawały w proporcji do ciężarów nakładanych przez to ograniczenie. Cele, które miało zapewnić Rozporządzenie Wykazowe (a więc zwiększenie bezpieczeństwa pacjentów poprzez zwiększenie kontroli nad wydawaniem pacjentom określonych produktów leczniczych w punktach aptecznych) można było osiągnąć mniej dolegliwymi dla wolności gospodarczej właścicieli punktów aptecznych środkami niż stworzenie pozytywnej listy nazw handlowych produktów leczniczych z wyszczególnionymi kodami EAN – np. poprzez zastosowanie modelu listy negatywnej substancji czynnych albo przynajmniej (choć w ocenie

⁶ Orzeczenie TK z dnia 26 kwietnia 1995 roku, K 11/94.

powodów i to byłoby niewystarczające) listy pozytywnej, ale operującej jedynie nazwami substancji czynnych (czyli modelu obowiązującego po uchyleniu Rozporządzenia Wykazowego).

Analiza opisanych powyżej problemów prowadzi do wniosku, iż nie ma proporcjonalnego związku pomiędzy tak dalekim ograniczeniem działalności gospodarczej punktów aptecznych, jak to ma miejsce w przypadku Rozporządzenia Wykazowego a potencjalnymi korzyściami dla zdrowia publicznego.

Niezgodność z art. 2 i art. 7 Konstytucji RP

Opisane skutki obowiązywania Rozporządzenia Wykazowego, w połączeniu z brakiem obiektywnego uzasadnienia dla opisanych ograniczeń sprzedaży, są także nie do pogodzenia z wywiedzionymi z art. 2 Konstytucji RP zasadami przyzwoitej legislacji oraz lojalności władzy publicznej wobec obywateli.

Od prawodawcy należy bowiem oczekiwać (jak zostało wskazane powyżej), że ustanawiając nowe regulacje prawne będzie je formułował w sposób, który poza dążeniem do osiągnięcia założonego *ratio legis*, nie wyrządzi obywatelom dodatkowych, zbędnych szkód i nie ograniczy niepotrzebnie ich praw. Tym samym prawodawca powinien wybrać taki model konstrukcji nowych przepisów, który zminimalizuje niepożądane, z punktu widzenia interesów obywateli i wartości konstytucyjnych, efekty.

Powyżej zostało wykazane, że takim właściwym modelem uregulowania kwestii dopuszczalności sprzedaży leków w punktach aptecznych jest ustanowienie wykazu negatywnego, opartego na katalogu substancji czynnych i bez wyszczególniania kodów EAN. Takie rozwiązanie minimalizuje niepożądane efekty ograniczenia asortymentu produktów leczniczych dopuszczonych do sprzedaży w punktach aptecznych, a jednocześnie, co pokazał okres 1994-2008 oraz, w znacznej mierze, aktualna regulacja (po uchyleniu Rozporządzenia Wykazowego), sprawdza się w praktyce.

Podsumowując, prawodawca w przypadku Rozporządzenia Wykazowego wybrał model, który **potęguje niekorzystne z punktu widzenia obywateli i wartości konstytucyjnych efekty, co przy możliwości zastosowania alternatywnego modelu, jest nie do pogodzenia z zasadą przyzwoitej legislacji.**

Należy też pamiętać, że prowadzenie punktu aptecznego, jak każdego przedsiębiorstwa, to długofalowa działalność, która łączy się zainwestowaniem środków i oczekiwaniem na zyski w długim okresie czasu. Należy kupić lub wynająć pomieszczenia, odpowiednio wyposażać i dostosować do obowiązujących wymogów, zatrudnić pracowników, nawiązać kontakty z dostawcami itp. Przedsiębiorca ponosi, jak przy każdej działalności gospodarczej, ryzyko prowadzonej działalności. Zasadne jest jednak jego oczekiwanie, aby władza publiczna nie powiększała istotnie tego ryzyka w stosunku do stanu istniejącego w czasie rozpoczynania działalności, w sposób gwałtowny i nieoczekiwany. Jak podkreślał niejednokrotnie w swoim

orzecznictwie Trybunał Konstytucyjny⁷, zasada demokratycznego państwa prawnego obliguje władzę publiczną do podejmowania tylko takich działań, które nie narażają na utratę zaufania obywateli do organów Państwa oraz które nie zaskakują obywateli gwałtownymi zmianami prawnymi, zwłaszcza w przypadku interesów będących w toku.

Od rozsądnego przedsiębiorcy nie można wymagać wkalkulowywania w prowadzoną działalność ryzyka skokowych, gwałtownych i nieprzewidywalnych zmian asortymentu produktów, które może sprzedawać, w tak istotnej skali i bez istotnej przyczyny. Państwo działające w taki sposób, naraża na szwank zaufanie przedsiębiorców do władzy publicznej. Nie sposób racjonalnie planować i organizować działalności gospodarczej, jeśli otoczenie prawne (dodajmy: decydujące o zakresie prowadzonej działalności) zmienia się tak istotnie i gwałtownie, jak miało to miejsce w roku 2009 przy wydaniu Rozporządzenia Wykazowego.

Tym samym wejście w życie Rozporządzenia Wykazowego, zmieniającego w tak istotny sposób zakres asortymentu produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w punktach aptecznych, a co za tym idzie, zakres prowadzonej przez punkty apteczne działalności gospodarczej, jest nie do pogodzenia z zasadą lojalności władzy publicznej względem obywateli, wynikającej z art. 2 Konstytucji RP.

Należy też wskazać, że wejście w życie Rozporządzenia Wykazowego nie zostało odroczone w czasie – weszło ono w życie z dniem ogłoszenia (co wynika z § 3 Rozporządzenia Wykazowego). Trybunał Konstytucyjny wielokrotnie podkreślał⁸, że nie pozostawienie adresatom aktu prawnego czasu na dostosowanie się do nowej regulacji (*vacatio legis*), jest nie do pogodzenia z zasadą demokratycznego państwa prawnego, wynikającą z art. 2 Konstytucji RP oraz zasadą legalizmu (art. 7 Konstytucji).

Zarzut naruszenia konstytucyjnej ochrony własności

Prawo własności w rozumieniu **art. 21 ust. 1 i 2 oraz art. 64 ust. 1, 2 i 3 Konstytucji RP** nie jest w doktrynie prawa konstytucyjnego utożsamiane jedynie z własnością w cywilistycznym rozumieniu, jako najpełniejsze prawo do rzeczy. Pojęcie własności w rozumieniu konstytucyjnym ma znaczenie autonomiczne w stosunku do prawa cywilnego – własność

⁷ Por. choćby wyrok TK z dnia 31 stycznia 1996 roku, sygn. K 9/95: „Poddanie wcześniej na innej podstawie ustawowej ukształtowanych stosunków prawnych działaniu nowego i bardziej niekorzystnego dla obywateli prawa pozostaje w sprzeczności z Konstytucją wówczas, kiedy tego rodzaju konstrukcja prawna – niezależnie od uznania lub odrzucenia jej działania wstecznego – rażąco osłabia zaufanie obywatela do prawa, nie rekompensując tego skutku konieczną ochroną innych konstytucyjnie uznawanych wartości. (...) Regulacja prawna wszelkich zdarzeń będących w toku powinna uwzględniać fakt, iż pogorszenie istniejącej sytuacji prawnej adresata jest dla niego szczególnie uciążliwe, dlatego też ustawodawca powinien stosować środki prawne bardziej dolegliwe jedynie w sytuacji absolutnie koniecznej.”

⁸ Wyrok TK z dnia 10 grudnia 2002 roku, sygn. K 27/02: „Nakaz zachowania odpowiedniej *vacatio legis*, zgodnie z ustalonym orzecznictwem Trybunału Konstytucyjnego stanowi jedną z norm składających się na treść zasady demokratycznego państwa prawnego i wynika wprost z zasady zaufania do państwa. Omawiana norma konstytucyjna nakazuje, aby nowe regulacje prawne były wprowadzane w życie z zachowaniem odpowiedniej *vacatio legis*. Trybunał Konstytucyjny wielokrotnie podkreślał, że adresat normy musi mieć zapewniony czas na przystosowanie się do zmienionych regulacji i na bezpieczne podjęcie odpowiednich decyzji co do dalszego postępowania (por. orzeczenia TK z: 15 grudnia 1997 r., sygn. K 13/97, OTK ZU nr 5/1997, poz. 69, z 4 stycznia 2000 r., sygn. K 18/99, OTK ZU nr 1/2000, poz. 1).”

stanowi tym samym najpełniejsze prawo jakie może przysługiwać na danych dobrach⁹ (a więc nie tylko na rzeczach).

Tak rozumiane prawo własności obejmuje także inwestycje dokonane w celu rozwinięcia działalności gospodarczej – przedsiębiorstwa – polegające na uzyskaniu i utrzymaniu administracyjnego zezwolenia na prowadzenie działalności gospodarczej. W skład przedsiębiorstwa, w rozumieniu art. 55¹ pkt 5) Kodeksu cywilnego wchodzi także „koncesje, licencje i zezwolenia”, jako te składniki, które w sensie regulacyjnym umożliwiają przedsiębiorcy prowadzenie działalności gospodarczej oraz wyznaczają zakres tej działalności – w sposób bezpośredni albo pośredni (przez powiązanie z przepisami prawa regulującymi daną działalność gospodarczą).

Punkty apteczne prowadzą działalność na podstawie takiego właśnie przywileju publicznoprawnego – zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego, które wiąże działalność punktu aptecznego z przepisami regulującymi tę działalność (głównie z przepisami PF i aktów wykonawczych), m.in. przepisami Rozporządzenia Wykazowego (określającego asortyment produktów leczniczych dopuszczonych do sprzedaży w punkcie aptecznym).

Każda zmiana asortymentu produktów leczniczych dopuszczonych do sprzedaży w punktach aptecznych (a zwłaszcza zmiana istotna, jak to się stało w przypadku Rozporządzenia Wykazowego) prowadzi do uszczuplenia zakresu prowadzonej w ramach zezwolenia działalności gospodarczej punktu aptecznego. Istotna, nieprzewidywalna zmiana tego asortymentu wiąże się natomiast z uszczupleniem inwestycji poniesionej w celu rozwinięcia działalności punktu aptecznego w ramach otrzymanego zezwolenia. Każdy przedsiębiorca, otrzymując zezwolenie na prowadzenie określonej działalności reglamentowanej administracyjnie może oczekiwać, że inwestycje wnoszone na poczet rozwoju swojego przedsiębiorstwa można wiązać z planowaną działalnością gospodarczą w ramach otrzymanego zezwolenia (i przepisów łączących się z tym zezwoleniem), z uwzględnieniem niewielkich i przewidywalnych zmian legislacyjnych. Radykalne zmiany w zakresie regulacji prowadzonej działalności na podstawie zezwolenia (a zwłaszcza asortymentu sprzedawanych produktów) powodują, że poczynione inwestycje nie tylko nie mają szans przynieść zysku, ale także zostają zaprzepaszczone.

Pozbawienie praw majątkowych związanych z poczynionymi inwestycjami w związku z wprowadzeniem przepisów radykalnie zmieniających zakres prowadzonej działalności należy ocenić jako odpowiadające konstytucyjnemu pojęciu ograniczenia własności.

Zgodnie z art. 64 Konstytucji RP każdy ma prawo do własności i innych praw majątkowych, oraz do równej z innymi ochrony tych praw, a ich ograniczenie może nastąpić wyłącznie w drodze ustawy.

W okolicznościach niniejszej sprawy można uznać, że Rozporządzenie Wykazowe naruszyło art. 64 ust. 1-3 Konstytucji, istotnie ograniczając przedsiębiorcom prowadzącym punkty

⁹ K. Świdorski, *Wywłaszczenie w świetle art. 21 ust. 2 Konstytucji RP*, CASUS 10 kwietnia 2006 roku.

apteczne możliwość korzystania z poczynionych inwestycji w drodze aktu podustawowego, dyskryminując ich przy tym względem przedsiębiorców prowadzących apteki.

Zarzuty niekonstytucyjności przepisu ust. 1 pkt 8) Załącznika nr 1 do Rozporządzenia Kryteriewego

Przedmiotem regulacji Rozporządzenia Kryteriewego jest określenie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych do wykazów produktów leczniczych jakie mogą być przedmiotem obrotu m.in. w punktach aptecznych.

Przepis ust. 1 pkt 8 Załącznika nr 1 do tego rozporządzenia wskazuje:

„W wykazie produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w punktach aptecznych umieszcza się produkty lecznicze posiadające pozwolenie, o którym mowa w art. 3 ust. 1 lub 2 oraz art. 4a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, z wyjątkiem: (...) produktów leczniczych zawierających substancje czynne umieszczone w wykazie A (venena) Farmakopei Polskiej, z wyjątkiem tych, którym nadano kategorię dostępności OTC”

Farmakopea Polska to zbiór specyfikacji popularnych produktów leczniczych, niezbędnych do wytwarzania produktów leczniczych wg ujednoczonych standardów.

Wykaz A Farmakopei stanowi wydzieloną część Farmakopei Polskiej¹⁰. Jego praktyczna rola polega na wyliczeniu tzw. substancji silnie działających, przy których wytwarzaniu bądź przygotowywaniu należy zachować szczególną ostrożność. Wykaz ten jest zatem skierowany do wytwórców leków lub farmaceutów przygotowujących leki recepturowe i wymusza na nich stosowanie odrębnych procedur wytwarzania w odniesieniu do wskazanych w przedmiotowym wykazie substancji. Jego przeznaczeniem nie jest natomiast regulowanie kwestii obrotu produktami leczniczymi.

W załączeniu powodowie składają wyciąg z Farmakopei Polskiej wyd. VI i VIII, zawierający Wykaz A.

Farmakopea Polska jest opracowywana i wydawana przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, wspomagany przez Komisję Farmakopei (zob. art. 4 ust. 1 pkt 5), art. 7 ust. 1 pkt 2) ustawy z dnia 18 marca 2011 roku o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych). Urząd Rejestracji stanowi aparat pomocniczy Prezesa URPL, natomiast Komisja Farmakopei to jego organ doradczy.

¹⁰ Farmakopea Polska jest dokumentem, który, w dużej mierze stanowiąc implementację Farmakopei Europejskiej, jest zgodnie z art. 25 ust. 1 PF wskazuje podstawowe wymagania jakościowe oraz metody badań produktów leczniczych i ich opakowań oraz surowców farmaceutycznych; innymi słowy jest to zbiór specyfikacji produktów leczniczych, niezbędnych do wytwarzania produktów leczniczych wg ujednoczonych standardów. Farmakopee nie dotyczą obrotu produktami leczniczymi lecz jedynie ich wytwarzania i ponadto, nie jest dokumentem wyczerpującym, tj. nie zawiera monografii wszystkich produktów leczniczych.

Tym samym Farmakopea Polska, w tym zawarty w niej Wykaz A, jest wydawana przez organ, który w świetle Konstytucji nie posiada kompetencji do stanowienia aktów prawa powszechnie obowiązującego.

Oczywiście Farmakopea sama przez się nie stanowi aktu normatywnego i nie może być źródłem prawa. Natomiast już odesłanie zawarte w ust. 1 pkt. 8 Załącznika nr 1 do Rozporządzenia Kryteriowego w istocie czyni Wykaz A Farmakopei Polskiej aktem prawa powszechnie obowiązującego. Poprzez wspomniane odesłanie prawodawca nadaje bowiem omawianemu wykazowi treść normatywną – zmiany w Wykazie A automatycznie prowadzą do zmiany w sferze praw obowiązków ogółu przedsiębiorców prowadzących działalność gospodarczą w zakresie punktów aptecznych, bez konieczności przeprowadzenia jakiegokolwiek procesu legislacyjnego.

Dodać należy, że, na mocy przedmiotowego odesłania z ust. 1 pkt 8 Załącznika nr 1 do Rozporządzenia Kryteriowego, Wykaz A Farmakopei stał się w praktyce rzeczywistym instrumentem ograniczenia asortymentu leków dopuszczonych do sprzedaży w punktach aptecznych, z pominięciem procedury stanowienia aktów prawa powszechnie obowiązującego. W tym kontekście, w ocenie strony powodowej, prawodawca przekroczył upoważnienie do uregulowania kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych do wykazów sformułowane w art. 71 ust. 3 pkt 1) PF, działając tym samym poza ramami upoważnienia do wydania aktu podustawowego – naruszając **art. 2 i 7 Konstytucji RP**. Takie działanie – stanowiące przekroczenie upoważnienia do wydania rozporządzenia – stanowi także naruszenie art. 92 ust. 1 Konstytucji RP.

Ponadto odesłanie do Wykazu A powoduje skutek w postaci ograniczenia swobody gospodarczej przez wykluczenie określonych leków z asortymentu dopuszczonego do sprzedaży w punktach aptecznych. W efekcie ust. 1 pkt 8 Załącznika nr 1 do Rozporządzenia Kryteriowego narusza także **art. 20, 22, 31 ust. 3 i 64 ust. 1, 2, 3 Konstytucji RP** z powodów opisanych już wyżej w odniesieniu do Rozporządzenia Wykazowego.

Powodowie nie kwestionują fachowości i merytorycznego poziomu Farmakopei Polskiej i osób pracujących nad jej wydaniem. Należy jednak zwrócić uwagę, że model, w którym norma o charakterze powszechnie obowiązującym, jest dekodowana z dokumentu znajdującego się poza systemem źródeł prawa powszechnie obowiązującego jest nie do pogodzenia ze standardami konstytucyjnymi i może skutkować całkowicie dowolnym określeniem zakresu prowadzonej przez punkty apteczne działalności gospodarczej.

Opisane zagrożenie materializowało się w praktyce. Bezpośrednio przed nowelizacją Rozporządzenia Kryteriowego, która wprowadziła zasadę wyłączenia ze sprzedaży leków objętych wykazem A Farmakopei, wykaz ten uległ znaczącemu rozszerzeniu (ze 100 do 127 substancji). Ponieważ Farmakopea, jak i Wykaz A, nie podlegają formalnej procedurze prawodawczej, nie jest znane uzasadnienie rozszerzenia wykazu A.

Pomijając nieakceptowaną metodę określania marginesu wolności gospodarczej przez podmiot nie uprawniony do wydawania powszechnie obowiązujących źródeł prawa, przepis ust. 1 pkt 8 Załącznika nr 1 do Rozporządzenia Kryteriowego ma też praktyczne negatywne konsekwencje dla przedsiębiorców prowadzących punkty apteczne. Z obrotu wyłączono bowiem popularne preparaty przeciwastmatyczne.

Zasada przyzwoitej legislacji, wywiedziona z art. 2 Konstytucji RP, sprzeciwia się takiemu konstruowaniu aktów normatywnych, które prowadzi do konieczności dekodowania normy prawnej w oparciu o dokumenty tworzone przez organy niewyposażone w świetle polskiego porządku konstytucyjnego w kompetencje do stanowienia aktów prawa powszechnie obowiązującego. Nie ulega wątpliwości, że takim dokumentem jest Wykaz A Farmakopei Polskiej.

Sformułowanie odesłania zawartego w ust. 1 pkt. 8 Załącznika nr 1 do Rozporządzenia Kryteriowego stanowi też rażące naruszenie **art. 92 ust. 2 Konstytucji RP**, zakazującego przekazywania przez organ upoważniony do wydania rozporządzenia swoich kompetencji innemu organowi. Na mocy art. 71 ust. 3 pkt 1) PF Minister Zdrowia został upoważniony do wydania rozporządzenia w sprawie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych do wykazów produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych. Natomiast poprzez omawiane odesłanie przeniósł część swoich kompetencji w tym zakresie na inny organ – wydający Farmakopeę Polską Urząd Rejestracji. Powoduje to także naruszenie **art. 71 ust. 3 PF**, gdyż Minister Zdrowia nie wykonał w suwerenny i pełny sposób delegacji tam zawartej, przenosząc swoje upoważnienie częściowo na inny organ.

Zarzuty niekonstytucyjności Rozporządzenia Kryteriowego jako całości

Konstruując delegację ustawową z art. 71 ust. 3 PF ustawodawca posłużył się niedopuszczalną metodą. Przewidział, że wykaz produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w punktach aptecznych, określi w rozporządzeniu Minister Zdrowia, biorąc pod uwagę **nie tylko wytyczne zawarte w treści delegacji ustawowej** (bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych, wymagania dotyczące przechowywania i dystrybucji), **ale także kryteria, które tenże Minister określi w Rozporządzeniu Kryteriowym** **wydanym na podstawie tej samej delegacji ustawowej i tych samych wytycznych.**

Opisana konstrukcja normy delegującej przesądza o niekonstytucyjności przede wszystkim tejże normy (o czym dalej w pkt 4 poniżej), jednak pozwala na zakwestionowanie zgodności z Konstytucją RP także Rozporządzenia Kryteriowego w całości, jako podstawowego aktu prawnego, który współokreśla wytyczne do wydania innego rozporządzenia.

Art. 92 ust. 1 Konstytucji RP, jak i zasada przyzwoitej legislacji wywiedziona z **art. 2 Konstytucji RP**, wymagają, aby wytyczne do wydania rozporządzenia były określone wyczerpująco w ustawie, a nie w akcie o charakterze podstawowym. W przeciwnym bowiem razie organ upoważniony do wydania rozporządzenia nie jest w istocie związany

aktem prawa powszechnie obowiązującego o mocy równorzędnej do aktu, który ma wydać (rozporządzenie w sprawie wykazów, sprzeczne z kryteriami wskazanymi w Rozporządzeniu Kryteriowym, będzie mimo wszystko ważne). W tym świetle, zasady poprawnej legislacji wymagają, aby wytyczne do wydania rozporządzenia nie były określone w innym rozporządzeniu – gdyż prowadzi to do ich bezskuteczności jako normy prawnej, która ma w założeniu wiązać adresata, czyli organ uprawniony do wydania rozporządzenia w sprawie wykazów. Tym samym określanie w rozporządzeniu kryteriów mających być podstawą do wydania innego rozporządzenia jest nieefektywne, niemożliwe do wyegzekwowania i błędne logicznie oraz narusza hierarchię źródeł prawa. Jest bowiem oczywiste, że prawodawca nie będzie związany, przy wydawaniu rozporządzenia, kryteriami wskazanymi w akcie tej samej rangi, co wydawany przez niego akt.

Określenie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych jako dopuszczonych – lub nie – do obrotu w punktach aptecznych w Rozporządzeniu Kryteriowym narusza też zasadę wyłączności ustawy jako środka ograniczenia wolności gospodarczej (**art. 22 Konstytucji**).

Naruszenie pozostałych wzorców kontroli wskazanych w pkt 5 d) *petitum* pisma jest konsekwencją naruszeń opisanych wyżej. W tym zakresie należy podtrzymać argumentację wskazaną w uzasadnieniu zarzutów niekonstytucyjności Rozporządzenia Wykazowego.

Zarzuty niekonstytucyjności art. 71 ust. 3 pkt 1) i 2) PF

Z przyczyn opisanych w punkcie 1 i 3 powyżej niezgodność z Konstytucją zarzucamy także przepisom art. 71 ust. 3 pkt 1) i 2) PF, tj. delegacji ustawowej, która posłużyła do wydania Rozporządzenia Wykazowego i Rozporządzenia Kryteriowego.

W ocenie strony powodowej wskazana wyżej delegacja ustawowa nie wytrzymuje testu zgodności z Konstytucją RP.

Po pierwsze, delegacja ustawowa ma charakter blankietowy, nie dostarczając wystarczającej treści normatywnej dla zidentyfikowania konturów przewidzianego ograniczenia wolności działalności gospodarczej.

Konstrukcja art. 71 ust. 3 pkt 1) i 2) PF, poprzez fragmentaryczne określenie wytycznych do wydania Rozporządzenia Wykazowego i przekazanie Ministrowi Zdrowia części kompetencji do określenia wytycznych (tj. tzw. kryteriów klasyfikacji), nie wypełnia standardu konstytucyjnego wskazanego w art. **92 ust. 1 Konstytucji RP**. Standardu tego nie spełnia także pominięcie w wytycznych co do treści aktu zasady wg której będzie formułowany wykaz i pozostawienie tej kwestii dowolnemu uznaniu Ministra Zdrowia.

Po drugie, tak ukształtowana delegacja ustawowa zezwala w istocie na dowolne, nieskrępowane ustawą, ograniczenie wolności działalności gospodarczej właścicieli punktów aptecznych. Prawodawcy (Ministrowi Zdrowia) pozostawiono bowiem w istocie całkowitą swobodę w określaniu, które leki zostaną dopuszczone do sprzedaży w punktach aptecznych. To Minister Zdrowia określa w Rozporządzeniu Wykazowym asortyment leków

sprzedawanych w punktach aptecznych, przy czym kieruje się kryteriami klasyfikacji, które sam określa w odrębnym rozporządzeniu.

Po trzecie, oparcie Rozporządzenia Wykazowego na kryteriach wskazanych w Rozporządzeniu Kryteriowym sprzeciwia się konstytucyjnemu wymogowi uregulowania szczegółowego upoważnienia do wydania rozporządzenia wyłącznie na poziomie ustawy.

Zasada przyzwoitej legislacji, wywiedziona z art. 2 Konstytucji RP wymaga, aby wytyczne do wydania rozporządzenia były określone wyczerpująco w ustawie, a nie w akcie o charakterze podustawowym. W omawianym przypadku, ustawodawca przewidział, że część wytycznych - tzw. kryteria klasyfikacji zostaną określone przez Ministra Zdrowia w formie rozporządzenia. Taka konstrukcja art. 71 ust. 3 pkt 1) i 2) PF jest nie do pogodzenia z treścią **art. 2 Konstytucji**.

Nie ulega wątpliwości, że tzw. kryteria klasyfikacji (określone obecnie w formie Rozporządzenia Kryteriowego) stanowią część wytycznych (obok bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych oraz wymagań dotyczących przechowywania i dystrybucji produktów leczniczych), na podstawie których Minister Zdrowia określa (w formie rozporządzenia) wykazy produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych.

Rezultatem tak brzmiącej delegacji ustawowej było utworzenie drogi do stworzenia modelu reglamentacji działalności gospodarczej punktów aptecznych bez jakiegokolwiek kontroli, w sposób arbitralny i nietransparentny co do motywów podejmowanego ograniczenia. Nie ulega zatem wątpliwości, że stan niekonstytucyjności, ukształtowany wydaniem Rozporządzenia Kryteriowego i Rozporządzenia Wykazowego, jest wynikiem istnienia wadliwej delegacji do wydania tych rozporządzeń, zawartej w art. 71 ust. 3 PF. Jeśli zatem okaże się, że delegacja zawarta w art. 71 ust. 3 PF została wykonana prawidłowo, to należy uznać, że źródłem naruszenia norm konstytucyjnych wskazanych w pkt 1, 2 i 3 powyżej było obowiązywanie normy wynikającej z art. 71 ust. 3 PF. Tym samym, również art. 71 ust. 3 - obok Rozporządzenia Kryteriowego i Rozporządzenia Wykazowego – narusza normy konstytucyjne omówione w pkt 1, 2 i 3 powyżej. Weryfikacja zgodności art. 71 ust. 3 PF z wzorcami kontroli konstytucyjnej wskazanymi w 5 d) *petitum* pisma jest więc w pełni zasadna i konieczna.

W tym stanie rzeczy postawienie pytania prawnego, jak na wstępie, jest uzasadnione i konieczne.

