



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 2 kwietnia 2012 r.

Do sprawy K 36/11

TRYBUNAŁ KONSTYTUCYJNY	
KANCLARIA	
Wzrost data	02. 04. 2012
L. dz.	L. zal.

Trybunał Konstytucyjny

Wnioskodawca: grupa posłów

Uczestnicy: Sejm RP

Prokurator Generalny

Działając na podstawie art. 34 ust. 1 ustawy z dnia 1 sierpnia 1997 r. o Trybunale Konstytucyjnym (Dz. U. Nr 102, poz. 643 ze zm.), w imieniu Sejmu RP przedstawiam wyjaśnienia w sprawie wniosku grupy posłów (sygn. akt K 36/11), jednocześnie wnosząc o stwierdzenie, że art. 3 ust. 1, art. 74 ust. 1-4, art. 4 ust. 1, art. 6 ust. 9, art. 7 ust. 1-8, art. 8, art. 11 ust. 1 i 5, art. 12 pkt 3, 4 i 10, art. 13 ust. 1-8, art. 25 pkt 14 ppkt c, art. 32 ust. 2, art. 33 ust. 1, art. 34 ust. 1, art. 41 ust. 1-7, art. 48 ust. 1-6, art. 49 ust. 1-4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696 ze zm.) są zgodne z art. 2, art. 20, art. 22 i art. 31 ust. 3 Konstytucji RP.

Ponadto, działając na podstawie art. 39 ust. 1 pkt 1 ustawy o Trybunale Konstytucyjnym, wnoszę o **umorzenie postępowania** w pozostałym zakresie.

UZASADNIENIE

I. Zagadnienia wstępne

1. Grupa posłów (dalej: wnioskodawca) złożyła w dniu 22 grudnia 2011r. wniosek o stwierdzenie niezgodności ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696 ze zm.; dalej: ustawa o refundacji, ustawa refundacyjna albo u.r.) z art. 2, art. 20, art. 22, art. 31 ust. 3 i art. 42 ust. 1 Konstytucji RP, alternatywnie zaś o stwierdzenie niezgodności przepisów art. 3 ust. 1 i art. 74 ust. 1-4, art. 4 ust. 1, art. 6 ust. 9, art. 7 ust. 1-8, art. 8, art. 11 ust. 1 i 5, art. 12 pkt 3, 4 i 10, art. 13 ust. 1-8, art. 25 pkt 14 ppkt c, art. 32 ust. 2, art. 33 ust. 1, art. 34 ust. 1, art. 41 ust. 1-7, art. 48 ust. 1-6, art. 49 ust. 1-4 u.r. z przepisami art. 2, art. 20, art. 22, art. 31 ust. 3 Konstytucji RP oraz art. 50, art. 51, art. 52, art. 53, art. 54 u.r. z art. 2 i art. 42 ust. 1 Konstytucji RP, a także art. 86 pkt 1 i 2 u.r. z art. 2 Konstytucji RP.

2. Wnioskodawca jako przedmiot kontroli wskazuje całą ustawę o refundacji. Większość argumentów, które zostały sformułowane odnośnie do poszczególnych przepisów zaskarżonej ustawy, wnioskodawca zbiorczo odniósł także do ustawy jako całości, tym samym (z prawnego punktu widzenia) czyniąc ją odrębnym, a przy tym samodzielnym przedmiotem kontroli konstytucyjności. Jednocześnie wnioskodawca zastrzegł, że żądanie odnośnie do całej ustawy traktuje jako wniosek podstawowy, zaś do wyszczególnionych jej przepisów jako wniosek „alternatywny” („ewentualny”), co – zdaniem Sejmu – należy rozumieć w ten sposób, że gdyby Trybunał Konstytucyjny nie podzielił poglądu o niezgodności ustawy w całości, wówczas powinien przystąpić do rozstrzygnięcia zagadnień cząstkowych, wskazanych i umotywowanych w dalszej części wniosku.

Należy stwierdzić, że cała ustawa o refundacji (jako odrębny przedmiot kontroli) nie może być ani zgodna, ani niezgodna ze wskazanymi przez wnioskodawcę wzorcami kontroli, tak samo jak wybrane (konkretne) przepisy tejże ustawy nie mogą być zgodne czy niezgodne z całą Konstytucją. Obowiązkiem wnioskodawcy jest wskazanie norm prawnych, które budzą jego wątpliwości (w tym celu powinien on wymienić przepisy ustawy, w których normy te zostały zawarte), „dobranie” relewantnych wzorców (podstaw) konstytucyjnych oraz sformułowanie argumentacji mającej ważyć znaczenie z punktu widzenia hierarchicznej kontroli prawa. Wobec całej ustawy, która jest – przyjmując pewne uproszczenie – zbiorem

norm prawnych, warunków tych nie można spełnić. Nie ma też żadnych podstaw, aby uzasadnienie „częstkowych niezgodności” ustawy (wad poszczególnych przepisów) ekstrapolować na całość aktu normatywnego.

Biorąc powyższe pod uwagę, na podstawie art. 39 ust. 1 pkt 1 ustawy o Trybunale Konstytucyjnym, należy wniesć o **umorzenie postępowania** w zakresie badania całej ustawy o refundacji ze względu na niedopuszczalność wydania wyroku. Analiza zgodności poszczególnych przepisów wspomnianej ustawy zostanie przedstawiona w dalszej części stanowiska Sejmu.

3. Uzasadnione wątpliwości budzi spełnienie przez wniosek warunków formalnych, dających podstawę do merytorycznego rozpoznania zarzutów naruszenia art. 50, art. 51, art. 52, art. 53, art. 54 u.r. z art. 2 i art. 42 ust. 1 Konstytucji RP, a także art. 86 pkt 1 i 2 z art. 2 Konstytucji RP. Wniosek w powyższym zakresie nie zawiera bowiem dostatecznego uzasadnienia przedstawianych zarzutów.

Wskazać należy, iż Trybunał Konstytucyjny związany jest zarzutami sformułowanymi w piśmie procesowym (wniosku, pytaniu prawnym, skardze konstytucyjnej), pochodzącym od podmiotu uprawnionego do inicjowania postępowania. W orzecznictwie konstytucyjnym przyjęto, że aby „wyrażany [przez wnioskodawcę] pogląd mógł być rozważany jako podstawa stwierdzenia niekonstytucyjności kwestionowanego przepisu, powinien zawierać uzasadnienie określające relacje między kwestionowanymi przepisami a normami konstytucyjnymi w sposób wskazujący na wysoki poziom prawdopodobieństwa zasadności zarzutu niekonstytucyjności. Trybunał Konstytucyjny, działając na wniosek uczestników postępowania, a nie *ex officio*, jest związany zakresem wniosku (a skutkiem takiej konstrukcji kontroli konstytucyjności prawa jest nałożenie na uczestników postępowania (stronę) obowiązku wykazania podstaw wnioskowania niekonstytucyjności kwestionowanych przepisów (por. wyrok TK z 27 maja 2003 r., sygn. akt K 11/03, OTK ZU nr 5/A/2003, poz. 43). Oczywistym jest zatem, iż zarzuty przedstawione przez wnioskodawcę mogą podlegać rozpatrzeniu przez Trybunał Konstytucyjny tylko wtedy, jeżeli zostały należycie uzasadnione. Art. 34 ust. 1 pkt 4 ustawy o Trybunale Konstytucyjnym określa, iż „wniosek albo pytanie prawne powinny odpowiadać wymaganiom dotyczącym pism procesowych, a ponadto zawierać uzasadnienie postawionego zarzutu, z powołaniem dowodów na jego poparcie”. Trybunał Konstytucyjny wskazał ponadto, że: „Przesłanka odpowiedniego uzasadnienia zarzutów nie powinna być traktowana powierzchownie i instrumentalnie. Przytaczane w piśmie procesowym argumenty mogą być mniej lub bardziej

przekonujące (...), lecz zawsze muszą być argumentami «nadającymi się» do rozpoznania przez Trybunał Konstytucyjny” (wyrok TK z 19 października 2010 r., sygn. akt P 10/10).

Konieczność uzasadnienia wniosku jest związana również z domniemaniem konstytucyjności norm prawnych. Zdaniem Trybunału Konstytucyjnego: „Kontrola konstytucyjności ustaw przebiega w oparciu o domniemanie, że badane normy są zgodne z konstytucją. Ciężar dowodu spoczywa na podmiocie kwestionującym zgodność ustawy z Konstytucją i dopóki nie powoła on konkretnych i przekonywających argumentów prawnych na rzecz swojej tezy, dopóty Trybunał Konstytucyjny uznawać będzie kontrolowane przepisy za konstytucyjne. W przeciwnym razie naruszeniu uległaby zasada kontradiktoryjności postępowania przed Trybunałem Konstytucyjnym, a Trybunał przekształciłby się w organ orzekający z inicjatywy własnej (zob. np. orzeczenia TK z: 26 kwietnia 1995 r., sygn. akt K 11/94; 31 stycznia 1996 r., sygn. akt K 9/95; wyrok TK z 27 czerwca 2008 r., sygn. akt K 51/07). W piśmiennictwie wskazano, iż wymóg uzasadnienia powołanych zarzutów oznacza konieczność przedstawienia argumentów, które przemawiają za stwierdzeniem niezgodności zaskarżonych norm prawnych z normami powołanymi jako podstawa kontroli. Wymóg ten odnosi się do każdego z podniesionych zarzutów niezgodności danej normy. Jest on jednym z warunków formalnych dopuszczalności wniosku, pytania, skargi konstytucyjnej (zob. K. Wojtyczek, *Ciężar dowodu i argumentacji w procedurze kontroli norm przez Trybunał Konstytucyjny*, „Przegląd Sejmowy” 2004, nr 1, s. 17).

Powołany przez wnioskodawcę w *petitum* wniosku art. 42 ust. 1 Konstytucji RP, określa odpowiedzialność karną w przypadku popełnienia czynu zabronionego pod groźbą kary przez ustawę obowiązującą w czasie jego popełnienia. Wnioskodawca nie wyjaśnia jednak, na czym w jego ocenie polega niezgodność przepisów ustawy refundacyjnej z tym przepisem. Ponadto wnioskodawca wskazuje, iż art. 50-54 u.r., są niezgodne z zasadą ochrony zaufania do państwa i stanowionego przez nie prawa, wynikającą z art. 2 Konstytucji RP. Art. 2 Konstytucji RP stanowi, że „Rzeczpospolita Polska jest demokratycznym państwem prawnym, urzeczywistniającym zasady sprawiedliwości społecznej”. Wnioskodawca nie wskazuje jednak w przedmiotowym wniosku uzasadnienia ww. zarzutu.

Niewskazanie przez wnioskodawcę uzasadnienia zarzutów w zakresie niezgodności przepisów art. 50, art. 51, art. 52, art. 53, art. 54 u.r. z art. 2 i art. 42 ust. 1 Konstytucji RP, a także art. 86 pkt 1 i 2 z art. 2 Konstytucji RP skutkuje koniecznością **umorzenia postępowania** w powyższym zakresie na podstawie art. 39 ust. 1 pkt 1 w zw. z art. 32 ust. 1 pkt 4 ustawy o Trybunale Konstytucyjnym.

II. Zasada ochrony zaufania obywateli do państwa i stanowionego przez nie prawa

1. Wnioskodawca w sposób nieprecyzyjny formułuje zarzuty w zakresie niezgodności przepisów art. 3 ust. 1 i 74 ust. 1-4, art. 4 ust. 1, art. 6 ust. 9, art. 7 ust. 1-8, art. 8, art. 11 ust. 1 i 5, art. 12 pkt 3, 4 i 10, art. 13 ust. 1-8, art. 25 ppkt 14, art. 32 ust. 2, art. 33 ust. 1, art. 34 ust. 1, art. 41 ust. 1-7, art. 48 ust. 1-6, art. 49 ust. 1-4 u.r. z art. 2 Konstytucji RP. W uzasadnieniu wniosku wskazano, iż w ustawie refundacyjnej „pojawiają się niezdefiniowane podmioty, na które nakładane są obowiązki: osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne objęte refundacją – wskazana w art. 44 ust. 2, kierownik apteki – wskazany w art. 41 ust. 3, pracownik przedsiębiorcy – wskazany w art. 50 ust. 1 pkt 4”. Ponadto wnioskodawca twierdzi, że „nie jest w stanie zrozumieć celu ustawodawcy, który stosuje różne definicje dla tych samych podmiotów, odsyła do innych ustaw, a jednocześnie definiuje pojęcia na użytek ustawy. Powoduje to, że – dla przykładu – w obrębie ustawy funkcjonują dwie definicje przedsiębiorcy, zawarta w art. 2 pkt 19 u.r. i występująca w art. 2 pkt 24 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), do której odsyła definicja ustawowa „podmiotu odpowiedzialnego” z art. 2 pkt 16 u.r. Zabiegi takie – zdaniem wnioskodawcy – wskazują na naruszenie zasady przyzwoitej legislacji, a nade wszystko czynią ustawę o refundacji nieczytelną w wielu miejscach.

We wniosku wskazano na rozległość przyjętych regulacji, szczególnie w obszarze zawierania umów z właścicielami aptek oraz lekarzami, które z mocy art. 86 ust. 1 u.r. ustawodawca wprowadza już 14 dni od dnia ogłoszenia ustawy, bez zapewnienia NFZ stosownych środków finansowych na tak gigantyczną operację, ustalenie terminu wejścia w życie ustawy z dniem 1 stycznia 2012 r., do którego to terminu minister zobowiązany jest wydać akty wykonawcze, których projektów nie dołączono do projektu ustawy; wreszcie zamieszczenie w przepisach przejściowych regulacji, na przykład dotyczących budżetu lub urzędowych marży handlowych, z góry zakładających późniejsze wejście w życie podstawowych dla systemu uregulowań. Powyższe, zdaniem wnioskodawcy, dowodzi, że ustawa, która w zasadniczy sposób zmienia system dotychczasowy i przewiduje rozległe obszary głębokich zmian, nie jest dostatecznie przygotowana do wdrożenia, a zbyt krótkie terminy jej wejścia w życie spowodować mogą chaos i dezorganizację systemu.

2. Podstawowym wzorcem kontroli, wskazanym przez wnioskodawcę, jest zasada

ochrony zaufania do państwa i stanowionego przez nie prawa, wyrażona w art. 2 Konstytucji RP, który stanowi, iż: „Rzeczpospolita Polska jest demokratycznym państwem prawnym, urzeczywistniającym zasady sprawiedliwości społecznej”. Zgodnie z orzecznictwem Trybunału Konstytucyjnego, dotyczącym zasady ochrony zaufania jednostki do państwa i stanowionego przez nie prawa, istota tej zasady sprowadza się do nakazu takiego stanowienia i stosowania prawa, by obywatel mógł układać swoje sprawy w zaufaniu, że nie naraża się na skutki prawne, których nie mógł przewidzieć w momencie podejmowania decyzji” (por. orzeczenie TK z 24 maja 1994 r., sygn. K 1/94, OTK w 1994 r., cz. 1, poz. 10; wyroki TK z: 2 czerwca 1999 r., sygn. K 34/98, OTK ZU nr 5/1999, poz. 94; 10 kwietnia 2001 r., sygn. U 7/00, OTK ZU nr 3/2001, poz. 56; 19 kwietnia 2005 r., sygn. K 4/05, OTK ZU nr 4/A/2005, poz. 37; 15 lutego 2005 r., sygn. K 48/04, OTK ZU nr 2/A/2005, poz. 15; 31 stycznia 2006 r., sygn. K 23/03, OTK ZU nr 1/A/2006, poz. 8). Należy w tym zakresie przytoczyć stanowisko Trybunału Konstytucyjnego, który stwierdził, iż zasada ochrony zaufania do państwa i stanowionego przez nie prawa: „Nie została wprowadziona wyraźnie wysłowiona w tekście Konstytucji, ale niewątpliwie należy ona do kanonu zasad składających się na pojęcie państwa prawnego w znaczeniu, w jakim pojęcie to występuje w art. 2 Konstytucji” (wyrok TK z 20 grudnia 1999 r., sygn. akt K 4/99).

Jednym z aspektów zasady państwa prawnego, ujętego w art. 2 Konstytucji RP, jest nakaz poprawnej legislacji, który jest związany z zasadami pewności prawa i bezpieczeństwa prawnego oraz ochrony zaufania do państwa i stanowionego przez nie prawa. Zasadą poprawnej legislacji jest zasada określoności prawa (zob. np. wyroki TK z 15 września 1999 r., sygn. K 11/99; 11 stycznia 2000 r., sygn. akt K 7/99; 21 marca 2001 r., sygn. akt K 24/00; 22 maja 2002 r., sygn. akt K 6/02; 20 listopada 2002 r., sygn. akt K 41/02; 3 grudnia 2002 r., sygn. akt P 13/02; 29 października 2003 r., sygn. akt K 53/02; 9 października 2007 r., sygn. akt SK 70/06). W orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego wypracowano stanowisko, na podstawie którego ocena zgodności określonego przepisu prawa z wymaganiami poprawnej legislacji wymaga spełnienia trzech założeń: „Po pierwsze – każdy przepis ograniczający konstytucyjne wolności lub prawa winien być sformułowany w sposób pozwalający jednoznacznie ustalić, kto i w jakie sytuacji podlega ograniczeniom. Po drugie przepis ten powinien być na tyle precyzyjny, aby zapewniona była jego wykładnia i stosowanie. Po trzecie – przepis taki powinien być ujęty, aby zakres jego stosowania obejmował tylko te sytuacje, w których działający racjonalnie ustawodawca istotnie zamierzał wprowadzić regulację ograniczającą korzystanie z konstytucyjnych wolności i praw” (wyrok TK z 3 grudnia 2001 r., sygn. P 13/02, por. też sygn. akt K 33/00).

„Ocena zgodności przepisów prawa z zasadą określoności regulacji prawnych musi uwzględniać specyfikę poszczególnych gałęzi prawa, charakter adresatów ustanowionych norm prawnych, a także wagę praw jednostki i interesów, których dotyczy dana regulacja. A zatem jasność i zrozumiałość regulacji prawnych musi być oceniana m.in. z punktu widzenia ich adresata. Mniejsza precyzja sformułowań może wynikać z konieczności uwzględnienia różnorodności sytuacji w określonej sferze życia społecznego. Szczególna precyzja i jednoznaczność norm prawnych wymagana jest w dziedzinie prawa karnego. Kwalifikowana niejasność przepisu uzasadniająca stwierdzenie niekonstytucyjności może wynikać m.in. z jego niezrozumiałości, a także użycia pojęć o szczególnym stopniu nieostrości, stwarzających niebezpieczeństwo arbitralnej ingerencji w sferę praw i wolności konstytucyjnych” (wyrok TK z 7 listopada 2006 r., sygn. SK 42/05, OTK ZU nr 10/A/2006, poz. 148).

W świetle orzecznictwa Trybunału Konstytucyjnego celowość i ewentualna zasadność wprowadzenia w życie danej regulacji prawnej nie może być wytłumaczeniem tworzenia przepisów prawa w sposób chaotyczny i przypadkowy. Dowolność i przypadkowość wprowadzanych w życie przepisów prawa jest złamaniem zasady poprawnej legislacji i stanowi naruszenie art. 2 Konstytucji (por. wyrok z 21 lutego 2006 r., sygn. K 1/05). „Naruszeniem zasad poprawnej legislacji i związanej z nimi zasady ochrony zaufania do państwa i stanowionego przez nie prawa jest sytuacja, w której określone rozwiązanie prawne ma charakter iluzoryczny i pozorny” (por. wyrok TK z dnia 10 stycznia 2012 r., sygn. P 19/10).

Należy jednak pamiętać, iż z orzecznictwa Trybunału Konstytucyjnego wynika również, iż nie każdy brak precyzyjnego przepisu powoduje naruszenie zasady określoności prawa, lecz dopiero takie naruszenie, którego stopień osiąga pewien pułap. Trybunał Konstytucyjny w wyroku z dnia 9 października 2007 r., sygn. akt SK 70/06, wskazał że: „Niejasność przepisu może uzasadniać stwierdzenia jego niezgodności z Konstytucją, o ile jest tak daleko posunięta, iż wynikających z niej rozbieżności nie da się usunąć za pomocą zwyczajnych środków mających na celu wyeliminowanie niejednorodności w stosowaniu prawa. Pozbawienie mocy obowiązującej określonego przepisu z powodu jego niejasności winno być traktowane jako środek ostateczny, stosowany dopiero wtedy, gdy inne metody usuwania skutków niejasności treści przepisu, w szczególności przez jego interpretację w orzecznictwie sądowym, okażą się niewystarczające”.

3. Dokonując oceny zakwestionowanych regulacji w perspektywie zasady ochrony zaufania obywateli do państwa i stanowionego przez nie prawa na wstępie wskazać należy, że zakwestionowane przez wnioskodawcę przepisy art. 3 ust. 1, art. 74 ust. 1-4, art. 4 ust. 1, art. 6 ust. 9, art. 7 ust. 1-8, art. 8, art. 11 ust. 1 i 5, art. 12 pkt 3, 4 i 10, art. 13 ust. 1-8, art. 25 ppkt 14, art. 32 ust. 2, art. 33 ust. 1, art. 34 ust. 1, art. 41 ust. 1-7, art. 48 ust. 1-6, art. 49 ust. 1-4 u.r., są zgodne z art. 2 Konstytucji RP.

Zakwestionowany przez wnioskodawcę art. 3 ust. 1 u.r. stanowi, iż „całkowity budżet na refundację wynosi 17% sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym Funduszu”. Natomiast art. 74 ust. 1-4 u.r. określa wysokość całkowitego budżetu na refundację w 2012 r. Wnioskodawca poza komentarzem do treści ww. przepisów nie odnosi się do zasad konstytucyjnych ani też nie wskazuje, na czym – w jego ocenie – polega ich naruszenie. Pomimo postawionego przez wnioskodawcę zarzutu niezgodności wspomnianych przepisów z art. 2 Konstytucji RP, wniosek nie zawiera uzasadnienia w zakresie dotyczącym przyczyn żądania stwierdzenia niekonstytucyjności tych regulacji prawnych. Należy więc przyjąć, że domniemanie ich konstytucyjności nie zostało wzruszone, a wnioskodawca krytycznie ocenia nie tyle same przepisy, ile globalny poziom finansowania refundacji leków w danym roku budżetowym.

Art. 4 ust. 1 u.r., przewidujący obowiązek zwrotu przez wnioskodawcę (zdefiniowanego jako „podmiot odpowiedzialny, przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego, podmiot uprawniony do importu równoległego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, wytwórce wyrobów medycznych, jego autoryzowanego przedstawiciela lub importera, w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, a także podmiot działający na rynku spożywczym”) do Narodowego Funduszu Zdrowia kwoty proporcjonalnej do udziału kosztów refundacji leku, obliczonej zgodnie z wzorem wskazanym w art. 4 ust. 2 u.r., w przypadku przekroczenia całkowitego budżetu na refundację wynoszącego 17% sumy środków publicznych przeznaczonych w planie finansowym NFZ, został również zakwestionowany pod względem zgodności z art. 2 Konstytucji RP. Poza wnioskiem o stwierdzenie niezgodności art. 4 ust. 1 u.r. z art. 2 Konstytucji RP wnioskodawca nie sprecyzował uzasadnienia ww. wniosku. Tym samym przepis ten – analogicznie jak miało to miejsce w wypadku art. 3 ust. 1 i art. 74 ust. 1-4 u.r. – uznać należy za zgodny z art. 2 Konstytucji RP.

Wnioskodawca kwestionuje zgodność z art. 2 Konstytucji RP art. 7 ust. 1-8 u.r., przy czym w uzasadnieniu złożonego wniosku odnosi się jedynie do regulacji zawartej w art. 7 ust. 1-2 i 4-5 u.r. W powyższych przepisach uregulowana została kwestia dotycząca

wysokości urzędowej marży hurtowej, stanowiącej 5% urzędowej ceny zbytu, a także urzędowej marży detalicznej. Wnioskodawca wskazuje, iż wprowadzony przepis jest sprzeczny z dotychczas obowiązującym art. 7 ust. 3 pkt 8 ustawy z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach (Dz. U. Nr 97 poz. 1050 ze zm.). Pomijając już nawet okoliczność, że o niekonstytucyjności przepisu nie może przesądzać „pozioma” odmienność regulacji różnych ustaw, wnioskodawca nie uwzględnia, iż obniżenie urzędowej marży hurtowej ma na celu obniżenie ceny leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, a tym samym realizację założenia ograniczenia wzrostu wysokości budżetu płatnika. Wobec uchylecia art. 7 ust. 3 pkt 8 ustawy z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach nie można mówić o sprzeczności przepisów, lecz o dokonaniu zmiany dotychczas obowiązującego uregulowania. Wprowadzenie nowego rozwiązania należy uznać za odpowiednio jasne, umożliwiające dochodzenie przez obywateli swoich praw, a dodatkowo poparte ważnym interesem publicznym.

Kolejny, zakwestionowany przez wnioskodawcę art. 8 u.r. stanowi, że: „Urzędowe ceny zbytu, a także urzędowe marże hurtowe i detaliczne mają charakter cen i marż sztywnych”. Wnioskodawca wskazuje, iż powyższy przepis nie koreluje z treścią art. 9 ustawy o cenach, który przewiduje, że: „Ceny urzędowe i marże handlowe urzędowe mają charakter cen i marż handlowych maksymalnych, chyba że przepisy odrębne stanowią inaczej”. Powyższe przepisy nie są jednak rozbieżne i nie wykluczają się wzajemnie. Przedewszystkim wskazać należy, iż powołany wyżej art. 9 ustawy o cenach określa zasadę wraz z zastrzeżeniem, że odstępstwo od niej mogą regulować przepisy odrębne, mając charakter szczególny w stosunku do ogólnie wyrażonej zasady cen i marż maksymalnych. Za takie odstępstwo należy uznać ustalenie w ustawie refundacyjnej, iż ceny zbytu i marże hurtowe i detaliczne mają charakter sztywny. Powyższe rozwiązanie ma na celu wprowadzenie jednolitych, sztywnych cen dla wszystkich płatników.

Wnioskodawca kwestionuje również zgodność z art. 2 Konstytucji RP art. 11 ust. 1 i 5 u.r. wskazując, iż ww. przepisy stanowią naruszenie Dyrektywy Rady z dnia 21 grudnia 1988 r. dotyczącej przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych (89/105/EWG). Wnioskodawca wskazuje, iż ustawa nie przewiduje trybu odwoławczego od wydawanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia decyzji administracyjnych dotyczących objęcia refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego. Zwrócić należy jednak uwagę na użyte w art. 11 ust. 1 u.r. pojęcie „decyzja administracyjna”. Pojęcie to nie jest odrębnie

zdefiniowane przez ustawę i nie ma innego znaczenia, niż przyjęte na podstawie ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. Nr 30, poz. 168 ze zm.; dalej: k.p.a.). Również tryb odwoławczy od wydawanych decyzji administracyjnych został uregulowany w obowiązujących przepisach prawnych, a brak dodatkowej, odmiennej regulacji w tym zakresie w ustawie refundacyjnej przemawiać może li tylko za zgodnością ww. przepisu z Konstytucją RP, a nie odwrotnie.

Wnioskodawca zarzuca również niezgodność art. 12 pkt 3, 4 i 10 u.r. z art. 2 Konstytucji RP wskazując, iż ww. przepis stanowi o powtórzeniu procedury badań klinicznych, wynikającej z ustawy – Prawo farmaceutyczne, przewidzianej przy wprowadzeniu leku do obrotu, przy czym kryteria zawarte w kwestionowanym przepisie są mniej ostre i mniej jasne. Wnioskodawca pomija jednak fakt, iż procedura wynikająca z ustawy – Prawo farmaceutyczne dotyczy wprowadzenia leku do obrotu, natomiast procedura wynikająca z ustawy refundacyjnej dotyczy objęcia leku refundacją. Oczywistym jest bowiem, iż nie każdy lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego czy wyrób medyczny, dopuszczony do obrotu, zostanie objęty refundacją bez żadnej, dodatkowej kwalifikacji.

Wnioskodawca zarzuca również niezgodność art. 13 ust. 1-8 u.r. z zasadą przyzwoitej legislacji i pewności prawa, przy czym w uzasadnieniu wniosku odwołuje się jedynie do art. 13 ust. 1, 2, 3, 5 i 8 u.r. Dowodzi, iż pojęcie „równoważenia interesów”, użyte w ww. artykule, jak i inne kryteria, brane przez ministra właściwego do spraw zdrowia przy ustalaniu urzędowych cen zbytu, mają charakter nieostrej i ocenny, a przez to powodują niepewność co do pułapu wymagań lub skali preferencji. Powyższy zarzut stanowi jedynie polemikę z przepisami ustawy, które nakazują ministrowi właściwemu do spraw zdrowia – przy ustalaniu urzędowych cen zbytu – równoważenie interesów świadczeniobiorców i przedsiębiorców zajmujących się wytwarzaniem lub obrotem lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobami medycznymi; możliwości płatnicze podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz działalność naukowo-badawczą i inwestycyjną wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA).

W art. 25 pkt 14 ppkt c) u.r. określone zostały wymogi dla uzasadnienia wniosku o objęcie refundacją. Poza komentarzem wnioskodawcy do treści ww. przepisu brak odniesienia do zasad konstytucyjnych, co uniemożliwia ustosunkowanie się do podniesionego

zarzutu ich naruszenia. Tym samym zakwestionowany przepis uznać należy za zgodny z art. 2 Konstytucji RP.

Wnioskodawca kwestionuje również zasadność wprowadzonych w art. 32 ust. 2 u.r. maksymalnych opłat od wniosku o objęcie refundacją, wskazując, iż określenie kwoty w wysokości maksymalnej i brak katalogu opłat spowoduje uznaniowość organu, niepoddającą się weryfikacji. Wnioskodawca zdaje się przy tym nie uwzględniać treści art. 32 ust. 3 u.r., zgodnie z którym: „Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość opłat, o których mowa w ust. 1, mając na uwadze nakład pracy i poziom kosztów związanych z rozpatrywaniem wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1”.

Wnioskodawca zarzuca również niekonstytucyjność art. 33 ust. 1 u.r., wskazując, że „w katalogu przesłanek uchylenia decyzji administracyjnej nie wskazano zgody strony, która nabyła prawo, co jednoznacznie przewiduje art. 155 k.p.a.”. Tym razem wątpliwości wnioskodawcy budzi zamknięty katalog przesłanek, pozwalających ministrowi właściwemu do spraw zdrowia na uchylenie decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego, a także odmiennosc tych przesłanek w stosunku do art. 155 k.p.a., którą uznać należy za dopuszczalną i zgodną z art. 2 Konstytucji RP.

Zarzut naruszenia art. 34 ust. 1 u.r. należy ocenić podobnie, jak w przypadku zarzutu naruszenia art. 11 u.r. Wobec braku odmiennych uregulowań w zakresie zaskarżalności decyzji administracyjnych należy stosować zasady ogólne, wynikające z ustawy – Kodeks postępowania administracyjnego.

Za niezrozumiałe należy uznać zarzut niekonstytucyjności art. 41 ust. 1 u.r., który to przepis nakłada obowiązek zawierania przez NFZ z podmiotem prowadzącym aptekę umowy na wydawanie refundowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego na receptę. Trudno bowiem uznać za niezgodne z art. 2 Konstytucji RP ustalenie, iż szczegółowe zasady współpracy NFZ z aptekami będą przedmiotem odrębnych umów (zasady dokonywania rozliczeń, sprawozdania, dokumentacja, terminy i formy płatności, kontrola realizacji itp.). Powyższe nie ma żadnego wpływu na ograniczenie możliwości podejmowania, wykonywania i zakończenia działalności gospodarczej, o której mowa w art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2010 r., Nr 220, poz. 1447 ze zm.).

Podobnie jak w przypadku zarzutu naruszenia art. 41 ust. 1 u.r., za pozbawiony podstaw uznać należy zarzut naruszenia art. 48 ust. 1-6 u.r. Przepisy bowiem wskazują, iż upoważnionym do wystawiania recept na leki refundowane jest lekarz, lekarz dentysta,

felczer lub starszy felczer, który zawarł w tym zakresie umowę z NFZ, regulującą zasady współpracy. Przepis ten, wbrew twierdzeniom wnioskodawcy, nie ingeruje w prawo wykonywania zawodu, a służyć ma wzmocnieniu kontroli prawidłowości gospodarowania refundowanymi środkami, za czym z kolei przemawia ważny interes publiczny.

Wnioskodawca prowadzi również polemikę z treścią art. 48 ust. 1-6 u.r., wskazując, że przepis ten jest odmienny w stosunku do regulacji zawartych w Kodeksie karnym, co z kolei nie jest wystarczające do uznania niezgodności ww. przepisu z art. 2 Konstytucji RP.

Wnioskodawca kwestionuje również zgodność art. 49 ust. 1-4 u.r. z art. 2 Konstytucji RP wskazując, iż unormowanie ustawowe wykracza poza ograniczenia zawarte w art. 94 Dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, która zawiera cały katalog różnych dozwolonych prawem zachęt. Godzi się jednak zauważyć, iż powołany przez wnioskodawcę przepis art. 49 dotyczy „zachęt” dla osób uprawnionych do przepisywania lub dostarczania produktów leczniczych, oferowania upominków, korzyści pieniężnych lub świadczeń w naturze. Regulacja ta została powielona w art. 49 ust. 3 u.r., stanowiąc dodatkowo, iż powyższy zakaz rozszerza się na świadczeniobiorców, przedsiębiorców oraz ich pracowników lub osób uprawnionych, co ma na celu pełniejsze wyeliminowanie zjawisk patologicznych. Z uwagi na ważny interes publiczny nie sposób uznać powyższej regulacji za niezgodną z art. 2 Konstytucji RP.

III. Zasada wolności gospodarczej

1. W uzasadnieniu wniosku wskazano, że oczywistą jest rola ustawodawcy, mającego swobodę w określaniu treści prawa, które odpowiadać może założeniom gospodarczym i politycznym, wszelako granicą swobody ustawodawcy są normy konstytucyjne, co jednoznacznie wynika z podstawowych zasad ustroju.

Wnioskodawca wyraził pogląd, że ustawa o refundacji opiera się na maksymalnym ograniczeniu swobody i konkurencyjności przedsiębiorców w prowadzeniu działalności na rynku leków, negocjowaniu warunków refundacyjnych, niejasnym systemie odwołań od tych decyzji oraz decyzji zmieniających i uchylających, poddaniu przedsiębiorców karom administracyjnym o charakterze represyjnym. Według wnioskodawcy regulacja ta nie opiera się na czytelnych przesłankach i brak podstaw do przyjęcia, że dotychczasowe regulacje nie były wystarczające do wyeliminowania patologii i uszczelnienia systemu. Nowa regulacja przewiduje natomiast ograniczenia dotyczące istoty praw przedsiębiorców, sprzeczne

również z prawem unijnym. Wnioskodawca podkreśla, iż z prawa europejskiego wynika swoboda przedsiębiorczości, która obejmuje podejmowanie i wykonywanie działalności prowadzonej na własny rachunek oraz zakładanie przedsiębiorstw i zarządzanie nimi, na warunkach określonych przez ustawodawstwo państwa dla własnych obywateli, co przewiduje artykuł art. 43 TWE.

2. Wnioskodawca jako wzorzec kontroli wskazuje art. 20 Konstytucji RP stanowiący, że: „Społeczna gospodarka rynkowa oparta na wolności działalności gospodarczej, własności prywatnej oraz solidarności, dialogu i współpracy partnerów społecznych stanowi podstawę ustroju gospodarczego Rzeczypospolitej Polskiej”. Zatem, cechami społecznej gospodarki rynkowej są wolność gospodarcza, własność prywatna oraz solidarność, dialog i współpraca partnerów społecznych. „Wolność działalności gospodarczej” oznacza swobodę działalności jednostek (osób fizycznych) oraz instytucji niepaństwowych (czy też – szerzej – niepublicznych), mających prawo samodzielnego decydowania o udziale w życiu gospodarczym, o zakresie i formach tego udziału, w tym swobodnego podejmowania działań faktycznych i prawnych. Obejmuje ona osoby fizyczne i inne podmioty, korzystające z praw i wolności przysługujących człowiekowi i obywatelowi (zob. wyrok TK z 8 lipca 2008 r., sygn. akt K 46/07). Z powyższej zasady, określonej w art. 20 Konstytucji RP, wynika również niedopuszczalność nieuzasadnionego uprzywilejowania wybranej kategorii podmiotów życia gospodarczego. Przepis art. 20 Konstytucji RP „należy odczytywać jako zalecenie pod adresem ustawodawcy, by dążył do rozszerzania i umacniania własności prywatnej, co – z istoty rzeczy – zakłada stały proces pomniejszania się zakresu własności państwowej i komunalnej” (zob. S. Jarosz-Żukowska, *Konstytucyjna zasada ochrony własności*, Zakamycze 2003, s. 72). Analiza zasady wolności działalności gospodarczej prowadzi do wniosku, że obejmuje ona zespół norm konstytucyjnych wyznaczającym władzom publicznym, w szczególności samemu ustawodawcy, zakazy arbitralnej ingerencji w sferę zachowań podmiotów gospodarczych. Należałoby z niej wywnioskować również nakazy podejmowania takich działań, które mają na celu ochronę wolności. Chodzi przede wszystkim o normy wyznaczające kierunki prawotwórstwa. Złożoność zasady wiąże się z tym, że normy prawne wyprowadzamy z nader nieostrego przepisu art. 20 Konstytucji RP, traktującego o społecznej gospodarce rynkowej, który – jak i art. 22 Konstytucji – stanowić powinien podstawowy „zrąb treściowy” zasady prawa. Jednak do pełnej analizy niezbędna staje się także rekonstrukcja wielu norm merytorycznych, ujętych w kilkunastu przepisach Konstytucji zarówno tych, które mają kluczowe znaczenie dla wolności i praw człowieka

(w tym i wyprowadzanych z postanowień rozdziału o finansach publicznych), jak tych, które kwalifikujemy jako tzw. normy programowe o nader złożonej wartości normatywnej (zob. J. Ciapała, *Konstytucyjna zasada wolności działalności gospodarczej*, „Preis” 2001, Nr 4, s. 15).

Wolność działalności gospodarczej i konstytucyjne zasady jej ograniczenia były przedmiotem bogatego orzecznictwa Trybunału Konstytucyjnego (m.in.: orzeczenia z 20 sierpnia 1992 r., sygn. K. 4/92, OTK w latach 1986-1995, t. III, poz. 22; 26 kwietnia 1995 r., sygn. K. 11/94, OTK w latach 1986-1995, t. VI, poz. 12; wyroki TK z: 8 kwietnia 1998 r., sygn. K. 10/97; OTK ZU nr 3/1998, poz. 29; 14 czerwca 1999 r., sygn. K. 11/98, OTK ZU nr 5/1999, poz. 97; 10 kwietnia 2001 r., sygn. U. 7/00, OTK ZU nr 3/2001, poz. 56; 7 maja 2001 r., sygn. K. 19/00, OTK ZU nr 4/2001, poz. 82; 26 marca 2002 r., sygn. SK 2/01, OTK ZU nr 2/A/2002, poz. 15; 20 listopada 2002 r., sygn. K 41/02, OTK 6/A/2002, poz. 83; 29 kwietnia 2003 r., sygn. SK 24/02, OTK ZU nr 4/A/2003, poz. 33; 7 czerwca 2005 r., sygn. K 23/04, OTK ZU nr 6/A/2005, poz. 62). Trybunał Konstytucyjny stwierdził, iż system prawny danego państwa nie kreuje wolności gospodarczej ani też nie przyznaje jej przedsiębiorcom. Ustawodawca określiła natomiast granice korzystania z niej oraz potwierdza prawne jej gwarancje. W rezultacie wolność gospodarcza stanowi przedmiotowo wiązkę swobód obejmujących podejmowanie, organizację i wykonywanie działalności w tej sferze (zob. wyrok TK z dnia 19 stycznia 2010 r., sygn. akt SK 35/08).

Dodatkowo wnioskodawca, jako wzorzec kontroli, wskazuje art. 22 Konstytucji RP, który stanowi, iż ograniczenie wolności gospodarczej może nastąpić tylko w drodze ustawy oraz ze względu na ważny interes publiczny. Art. 22 Konstytucji RP pełni dwojaką funkcję. Z jednej strony traktować go należy jako wyrażenie zasady ustroju gospodarczego Rzeczypospolitej (i w tym zakresie stanowi on konkretyzację ogólniejszych zasad, wyrażonych w art. 20 Konstytucji), z drugiej strony – może on stanowić podstawę do konstruowania prawa podmiotowego, przysługującego każdemu, kto podejmuje działalność gospodarczą (wyrok TK z 2 grudnia 2002 r., sygn. SK 20/01, OTK ZU nr 7/A/2002, poz. 89). Działalność gospodarcza, ze względu na jej charakter, a zwłaszcza na bliski związek zarówno z interesami innych osób, jak i interesem publicznym może podlegać różnego rodzaju ograniczeniom w stopniu większym niż prawa i wolności o charakterze osobistym bądź politycznym. Zgodnie z art. 22 Konstytucji RP, ograniczenie wolności działalności gospodarczej jest dopuszczalne tylko w drodze ustawy i tylko ze względu na ważny interes publiczny. Wszelkie ograniczenia zasady wolności w prowadzeniu działalności gospodarczej mają więc charakter wyjątku i nie mogą być rozumiane w sposób rozszerzający, a więc nie

można ich dorozumiewać, czy domniemywać, bądź też przyjmować w drodze analogii (wyrok WSA w Warszawie z dnia 24.10.2006r., sygn. VI SA/WA 1128/06, Lex 265647; wyrok NSA z dnia 12.04.2006r., sygn. II GSK23/06, Lex 209721).

Istnieje w szczególności legitymowany interes państwa w stworzeniu takich ram prawnych obrotu gospodarczego, które pozwolą zminimalizować niekorzystne skutki mechanizmów wolnorynkowych, jeżeli skutki te ujawniają się w sferze, która nie może pozostać obojętna dla państwa ze względu na ochronę powszechnie uznawanych wartości” (wyrok TK z 8 kwietnia 1998 r., sygn. K. 10/97, OTK ZU nr 3/1998, poz. 29, podobnie m.in. wyrok TK z 14 czerwca 2004 r., sygn. SK 21/03). Ustawodawca nie może ograniczać działalności gospodarczej w sposób dowolny, musi spełnić dwa warunki tj. w płaszczyźnie formalnej wymaga się, by ograniczenie było wprowadzone w drodze ustawy, w płaszczyźnie materialnej zaś – by uzasadnione było „ważnym interesem publicznym”. Pojęcie ważnego interesu publicznego jest kategorią ocenną – nie może być interpretowane rozszerzająco ani prowadzić do ograniczenia innego odrębnego prawa, a konstytucyjnie dopuszczalne ograniczenie musi być na tyle merytorycznie uzasadnione, by w konflikcie z zasadą swobodnej działalności gospodarczej rachunek aksjologiczny przeważał na jego korzyść (zob. wyrok TK z dnia 8 lipca 2008 r., sygn. akt K 46/07).

Do kompetencji ustawodawcy należy stanowienie prawa odpowiadającego założonym celom politycznym i gospodarczym oraz przyjmowanie takich rozwiązań prawnych, które jego zdaniem będą najlepiej służyły realizacji tych celów (zob. zwłaszcza orzeczenia TK z: 7 grudnia 1993 r., sygn. akt K 7/93; 12 stycznia 1995 r., sygn. akt K 12/94; 4 października 1995 r., sygn. akt K 8/95 i 9 stycznia 1996 r., sygn. akt K 18/95 oraz wyroki TK z: 24 października 2000 r., sygn. akt K 12/00; 21 marca 2005 r., sygn. akt P 5/04; 24 kwietnia 2006 r., sygn. akt P 9/05; 24 lutego 2010 r., sygn. akt K 6/09).

3. Wnioskodawca poddaje kontroli zgodności z art. 20 i art. 22 Konstytucji RP art. 3 ust. 1, art. 74 ust. 1-4, art. 4 ust. 1, art. 6 ust. 9, art. 7 ust. 1-8, art. 8, art. 11 ust. 1 i 5, art. 12 pkt 3, 4 i 10, art. 13 ust. 1-8, art. 25 pkt 14 ppkt c, art. 32 ust. 2, art. 33 ust. 1, art. 34 ust. 1, art. 41 ust. 1-7, art. 48 ust. 1-6, art. 49 ust. 1-4 u.r. W pierwszej kolejności należy wskazać, iż analiza zgodności przepisów ustawy z art. 20 i art. 22 Konstytucji RP prowadzi do przekonania, iż przepisy ustawy refundacyjnej są zgodne z ww. artykułami Konstytucji RP.

Zawarte w ustawie ograniczenia podyktowane są ważnym interesem publicznym, jakim niewątpliwie jest wyeliminowanie nieuzasadnionych względami medycznymi refundacji, wyeliminowanie zjawiska marnotrawienia leków, zahamowanie wzrostu budżetu

płatnika na leki, środki medyczne specjalnego przeznaczenia oraz wyroby medyczne poprzez zmniejszenie „współpłacenia” przez płatnika. Wbrew twierdzeniom wnioskodawcy wprowadzone ograniczenia nie mają charakteru drastycznego, często ich celem jest zwiększenie kontroli nad gospodarką środkami refundowanymi. Jak już wyżej wskazano, trudno uznać za niezgodne z Konstytucją RP rozwiązanie, w którym zasady współpracy lekarza czy podmiotu prowadzącego aptekę reguluje umowa z NFZ. Z kolei za zgodne z art. 20 i art. 22 Konstytucji RP należy przepisy przewidujące obowiązek zwrotu przez wnioskodawcę (zdefiniowanego jako „podmiot odpowiedzialny, przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego, podmiot uprawniony do importu równoległego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, wytwórcę wyrobów medycznych, jego autoryzowanego przedstawiciela lub importera, w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, a także podmiot działający na rynku spożywcym”) do NFZ kwoty proporcjonalnej do udziału kosztów refundacji leku, obliczonej zgodnie z wzorem wskazanym w art. 4 ust. 2 u.r., w przypadku przekroczenia całkowitego budżetu na refundację wynoszącego 17% sumy środków publicznych przeznaczonych w planie finansowym NFZ. Powyższa regulacja wprowadza dyscyplinę w gospodarce lekami refundowanymi wraz z podziałem ryzyka, w przypadku przekroczenia całkowitego budżetu na refundację. Nie ogranicza działalności gospodarczej, a jedynie wprowadza nowe rozwiązania związane z dzieleniem ryzyka.

Odnosząc się do przepisów regulujących urzędowe ceny zbytu, urzędowe marże hurtowe i detaliczne poprzez określenie, iż mają one charakter cen i marż sztywnych, wskazać należy, iż przepis ten nie budzi wątpliwości pod względem zgodności z art. 20 i art. 22 Konstytucji RP. Ważny interes publiczny, jakim jest zahamowanie wzrostu budżetu płatnika na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, przemawia za wprowadzeniem jednolitych, sztywnych cen w całym kraju. Ustalenie cen i sztywnych marż naliczanych od ceny hurtowej leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego likwiduje konkurencję cenową pomiędzy aptekami. Wprowadzone rozwiązanie uniemożliwia sprzedaż aptekarzowi leku po wyższej cenie, co powinno spowodować zmniejszenie wydatków gospodarstw domowych na leki. Wprowadzenie cen sztywnych uniemożliwia również dokonanie podwyżki cen przez producentów leków. Powyższe rozwiązanie ma również na celu wyeliminowanie zjawisk patologicznych, takich jak turystyka lekowa czy zjawisko marnotrawienia leków, za czym niewątpliwie przemawia ważny interes publiczny.

Wnioskodawca zarzuca również niezgodność art. 12 pkt 3, 4 i 10 u.r. z art. 20 i art. 22 Konstytucji RP wskazując, iż ww. przepis stanowi o powtórzeniu procedury badań klinicznych, wynikającej z ustawy – Prawo farmaceutyczne, przewidzianej przy wprowadzeniu leku do obrotu, przy czym kryteria zawarte w kwestionowanym przepisie są mniej ostre i mniej jasne. Jak już wyżej wskazano procedura wynikająca z ustawy – Prawo farmaceutyczne dotyczy wprowadzenia leku do obrotu, natomiast procedura wynikająca z ustawy refundacyjnej dotyczy objęcia leku refundacją. Nie każdy bowiem lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego czy wyrób medyczny, dopuszczony do obrotu, zostanie objęty refundacją bez żadnej, dodatkowej kwalifikacji. Powyższe rozwiązanie, dotyczące procedury weryfikacji składanych wniosków o refundację jest zgodne z art. 20 i 22 Konstytucji RP, gdyż nie stanowi ono ograniczenia wolności gospodarczej.

Analizując zarzut niekonstytucyjności art. 41 ust. 1 u.r., nakładający obowiązek zawierania przez NFZ z podmiotem prowadzących aptekę umowy na wydawanie refundowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego na receptę wskazać należy, iż przepis ten nie ogranicza wolności gospodarczej a jedynie wskazuje na obowiązek uregulowania zasad współpracy NFZ z aptekami poprzez ich określenie w drodze odrębnych umów.

Podobnie ocenić należy zarzut niezgodności art. 48 ust. 1-6 u.r. z art. 20 i art. 22 Konstytucji RP, który przewiduje obowiązek uregulowania zasad współpracy pomiędzy NFZ a lekarzem, lekarzem dentyką, felczerem lub starszym felczerem, w drodze umowy. Powyższe rozwiązanie ma również służyć wzmocnieniu kontroli prawidłowości gospodarowania refundowanymi środkami, za czym z kolei przemawia ważny interes publiczny.

IV. Zasada konieczności i proporcjonalności ograniczeń

1. Wnioskodawca twierdzi, że ustawa nie zawiera odwołania do ważnego interesu publicznego, nie czyni tego też w uzasadnieniu projektu, które nie wskazuje na konieczność oraz proporcjonalność przyjętych regulacji, które w niewątpliwy sposób ograniczają swobodę działalności przedsiębiorców w zakresie dużo szerszym niż to wynika z faktu, że rynek obrotu leków jest rynkiem regulowanym. Uzasadnienie projektu wskazuje w istocie tylko na dwa cele, które rozważać by można na płaszczyźnie ważnego interesu publicznego:

- a) wyeliminowanie nieuzasadnionych względami medycznymi refundacji,
- b) wyeliminowanie zjawiska marnotrawstwa leków.

Wnioskodawca wskazuje, że te ważne cele, podobnie jak zamiar „zmniejszenia współpłacenia przez pacjentów” nie znajdują czytelnego odbicia w regulacjach ustawy w zakresie uzasadniającym ich wprowadzenie motywowane ważnym interesem publicznym, który uzasadnia przy tym drastyczne ograniczenie wolności działalności gospodarczej przedsiębiorców. Ponadto przyjęte w ustawie ograniczenia prawa przedsiębiorców do wolności gospodarczej, opartej na zasadzie wolności i konkurencji, dotyczą istoty tych zagwarantowanych w art. 22 Konstytucji praw, co nakazuje odwołanie się także do art. 31 ust. 3, który tę barierę dopuszczalnych barier precyzuje.

2. Z art. 31 ust. 3 Konstytucji RP wynika zasada konieczności i proporcjonalności ograniczeń praw i wolności, gdy jest to konieczne w demokratycznym państwie dla jego bezpieczeństwa lub porządku publicznego, bądź dla ochrony środowiska, zdrowia, moralności publicznej albo wolności i praw innych osób. Art. 31 ust. 3 Konstytucji RP określa trzy przesłanki do wprowadzenia tych ograniczeń, tj. formalną – wymóg ustawowej formy ograniczeń, materialną – specyfikacja pojęcia „interesu publicznego” oraz limitacyjną – zakaz naruszenia istoty wolności i praw (proporcjonalność ograniczeń).

Jak wskazuje L. Garlicki: „Artykuł 31 ust. 3 dopuszcza ustanawianie ograniczeń korzystania z wolności i praw tylko pod warunkiem, że jest to konieczne dla realizacji jednej z sześciu wartości w nim wymienionych. Łączna analiza tych wartości prowadzi do wniosku, że wyrażają one koncepcję interesu publicznego jako ogólnego wyznacznika granic wolności i praw jednostki” (L. Garlicki [w:] *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*, red. L. Garlicki, t. 3, komentarz do art. 31, s. 22; zob. też wyroki TK z: 12 stycznia 1999 r., sygn. akt P 2/98; 30 października 2006 r., sygn. akt P 10/06; 6 lipca 1999 r., sygn. akt P 2/99).

W klauzuli interesu publicznego mieszczą się wszystkie przesłanki określone w art. 31 ust. 3 Konstytucji RP. Ustawodawca, dokonując ograniczenia działalności gospodarczej, zobligowany jest zatem do wykazania, iż ograniczenie to nastąpiło ze względu na szczególnie istotną ochronę interesu publicznego. Ograniczenie tej działalności jest uzasadnione, jeśli ograniczenia są zgodne z zasadą proporcjonalności, a więc: zastosowane środki prowadzą do zamierzonych celów, są niezbędne dla ochrony interesu, z którym są powiązane, skutki ograniczeń są proporcjonalne do ciężarów nakładanych na obywatela.

3. Dokonując oceny zakwestionowanej regulacji z perspektywy zasady konieczności i proporcjonalności ograniczeń należy stwierdzić, iż celem przepisów ustawy refundacyjnej było wprowadzenie systemu refundacji, który w ramach dostępnych publicznych środków

finansowych odpowiadałby aktualnemu zapotrzebowaniu społecznemu w zakresie zaopatrzenia w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne.

Wskazać należy na ograniczenie wolności gospodarczej, które może nastąpić wyłącznie w drodze ustawy oraz ze względu na ważny interes publiczny. W przypadku kwestionowanej ustawy refundacyjnej istotą jest ograniczenie działalności gospodarczej wyłącznie ze względu na ważny interes społeczny. Należy zgodzić się z wnioskodawcą, że przepisy ustawy refundacyjnej nie określają wprost ważnego interesu publicznego. Wskazać jednak należy, że w uzasadnieniu projektu ustawy, jako ograniczenie działalności gospodarczej wymieniono „liczne zjawiska patologiczne w obrocie lekami refundowanymi, do których zaliczono nieuzasadnione względami medycznymi zwiększanie refundacji, wynagradzanie pacjentów za dostarczanie recepty na lek refundowany, „turystykę refundacyjną” (poszukiwanie przez pacjentów aptek o najniższych cenach), niejednolite marże hurtowe stosowane wobec aptek, zjawisko marnotrawienia leków, objawiające się zwiększającą się utylizacją przeterminowanych leków, w tym leków refundowanych.

Zasada proporcjonalności składa się z trzech elementów, które powinny występować łącznie. Po pierwsze należy wykazać, iż bez wprowadzanych ograniczeń przywołany cel ich wprowadzenia nie zostałby osiągnięty, po drugie: wprowadzenie rozwiązań ustawowych mających na celu doprowadzenie do zamierzonego afektu, po trzeciej: zrównaniu ciężaru obciążeń, których doznają podmioty, poddawane wprowadzanym ograniczeniom – z korzyściami jakie doznają inne podmioty korzystające z konsekwencji jakie dotyczą tych obciążeń. W związku z tą zasadą należy stwierdzić, że istotnym jest zrównanie obciążeń, wynikających z rozważanego ograniczenia wolności gospodarczej (niemożności obniżenia cen leków i marż) z korzyściami związanymi z ważnym interesem publicznym.

MARSZAŁEK SEJMU



Ewa Korpacz