

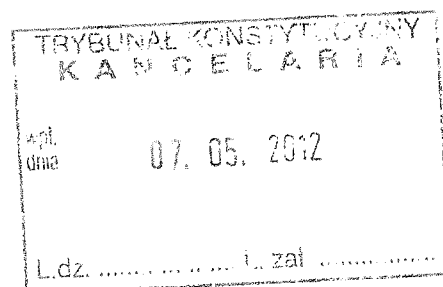


RZECZPOSPOLITA POLSKA
PROKURATOR GENERALNY

Warszawa, dnia 2 maja 2012 r.

PG VIII TK 2/12

K 36/11



TRYBUNAŁ KONSTYTUCYJNY

W związku z wnioskiem Grupy posłów na Sejm RP o stwierdzenie niezgodności:

1) 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.) – z art. 2, art. 20, art. 22, art. 31 ust. 3 i art. 42 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej,

2) 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 lit. 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 wymienionej w pkt 1 – z art. 2, art. 20, art. 22 i art. 31 ust. 3 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej,

3) art. 50, art. 51, art. 52, art. 53 i art. 54 ustawy wymienionej w pkt 1 – z art. 2 i art. 42 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej,

4) art. 86 pkt 1 i 2 ustawy wymienionej w pkt 1 – z art. 2 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej

– na podstawie art. 33 w związku z art. 27 pkt 5 ustawy z dnia 1 sierpnia 1997 r. o Trybunale Konstytucyjnym (Dz. U. Nr 102, poz. 643 ze zm.) –

przedstawiam następujące stanowisko:

- 1) ustawa 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.) jest zgodna z art. 2, art. 22 w związku z art. 20 i art. 31 ust. 3 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej;
- 2) art. 4 ust. 1, art. 6 ust. 9, art. 7 ust. 1 – 2 i 4 – 5, art. 8 i art. 11 ust. 5 ustawy wymienionej w pkt 1 są zgodne z art. 2, art. 22 w związku z art. 20 i art. 31 ust. 3 Konstytucji RP;
- 3) art. 13 ust. 2, art. 41 ust. 1 i art. 49 ust. 1 i 3 ustawy wymienionej w pkt 1 są zgodne z art. 22 w związku z art. 20 i art. 31 ust. 3 Konstytucji RP;
- 4) art. 48 ust. 1 i 5 – 6 ustawy wymienionej w pkt 1 nie są niezgodne z art. 22 w związku art. 20 i art. 31 ust. 3 Konstytucji RP;
- 5) art. 3 ust. 1, art. 11 ust. 1, art. 12 pkt 3 – 4 i 10, art. 13 ust. 1, 5 i 8, art. 25 pkt 14 lit. a i lit. c tiret drugie i trzecie, art. 32 ust. 2, art. 33 ust. 1, art. 34 ust. 1, art. 49 ust. 2, art. 74 i art. 86 pkt 1 ustawy wymienionej w pkt 1 są zgodne z art. 2 Konstytucji RP;

- 6) art. 50 ust. 1 – 2 i 5, art. 51 i art. 53 ust. 1 – 3 ustawy wymienionej w pkt 1 są zgodne z art. 2 Konstytucji oraz nie są niezgodne z art. 42 ust. 1 Konstytucji RP;
- 7) art. 54 ustawy wymienionej w pkt 1 jest zgodny z art. 2 i art. 42 ust. 1 Konstytucji RP;
- 8) w pozostałym zakresie postępowanie podlega umorzeniu na podstawie art. 39 ust. 1 pkt 1 ustawy o Trybunale Konstytucyjnym – ze względu na niedopuszczalność orzekania.

UZASADNIENIE

Grupa posłów na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej wystąpiła do Trybunału Konstytucyjnego z wnioskiem o stwierdzenie niezgodności z art. 2, art. 20, art. 22, art. 31 ust. 3 i art. 42 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej 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 w stanowisku: ustawa), zaś alternatywnie – o stwierdzenie, że przepisy 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 lit. 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 tej ustawy są niezgodne z art. 2, art. 20, art. 22 i art. 31 ust. 3 Konstytucji RP, przepisy art. 50, art. 51, art. 52, art. 53 i art. 54 powołanej

ustawy są niezgodne z art. 2 i art. 42 ust. 1 Konstytucji RP oraz przepisy art. 86 pkt 1 i 2 powołanej ustawy są niezgodne z art. 2 Konstytucji RP.

Uzasadniając zarzut niekonstytucyjności całej ustawy, Wnioskodawcy stwierdzili, że narusza ona wymogi przyzwoitej legislacji – jest nieczytelna, miejscami niezrozumiała i zawiera zamienne definicje i „nieokreślone” sformułowania. Powołując się na orzecznictwo Trybunału Konstytucyjnego, Wnioskodawcy zwrócili uwagę, że nakaz respektowania przez ustawodawcę tej zasady, stanowiącej element zasady demokratycznego państwa prawnego, obejmuje między innymi wymóg określoności przepisów, które muszą być formułowane w sposób poprawny, precyzyjny i jasny, przy czym standard ten wymagany jest zwłaszcza, gdy chodzi o ochronę praw i wolności. Z nakazem przestrzegania zasad prawidłowej legislacji funkcjonalnie związane są zasady pewności i bezpieczeństwa prawnego oraz ochrony zaufania do państwa i stanowionego przez nie prawa. Wnioskodawcy zwrócili również uwagę, że z zasady państwa prawnego wynika obowiązek poprawnej legislacji w zakresie dotyczącym kompetencji organów państwa realizujących prawem określone funkcje, a przez to ustrojowa poprawność w zakresie zasad organizacji państwa w poszczególnych płaszczyznach jego aktywności. Jest to obowiązek powierzenia zadań państwa tym organom, które są w stanie je realizować z poszanowaniem wartości ogólnoustrojowych. Wiąże się on także z czytelnym i jasnym uregulowaniem zasad nadzoru oraz środków prawnych pozwalających na ich skuteczne realizowanie.

Wnioskodawcy podkreślili, że przepisy ustawy tych wymogów nie spełniają. Jako przykład niejasności formułowania przepisów nakładających obowiązki na adresatów zaskarżonego aktu prawnego wskazano przepis art. 48 ustawy, w którym posłużono się terminem „osoba uprawniona”, oznaczającym – po dekodowaniu z odwołaniem do art. 2 pkt 14 lit. a ustawy – m.in. lekarza lub felczera ubezpieczenia zdrowotnego, czyli pojęcia definiowane w art. 5 pkt 14

ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 ze zm.). Powołany przepis ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych za lekarza ubezpieczenia zdrowotnego uznaje jednak również lekarza dentyście, podczas gdy w art. 48 ust. 2 i 3 ustawy jest on wymieniony odrębnie – w zgodzie z art. 2 pkt 14 lit. b i c ustawy. Zdaniem Wnioskodawców, zmutna i niepewna co do swych wyników procedura dekodowania rzeczywistej treści normatywnej art. 48 ustawy nie daje jasnej odpowiedzi, czy lekarze i felczerzy ubezpieczenia zdrowotnego muszą zawierać odrębne umowy dotyczące wystawiania recept refundowanych, niezależnie od tego, że zawarli już umowę z Narodowym Funduszem Zdrowia o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, a jeśli tak – to na jaki czas umowa o wystawianie recept refundowanych ma być zawierana oraz czy umowę taką można wypowiedzieć.

Drugim przykładem jest nadmiernie zawiła, a to poprzez wielokrotne odesłania, definicja przedsiębiorcy, określona w art. 2 pkt 19 ustawy.

Wnioskodawcy podnieśli również zarzut użycia przez ustawodawcę terminów pochodzenia obcego i specjalistycznych – bez ich zdefiniowania. Przykładowo, przepis art. 13 ust. 3 ustawy określa szczególną zasadę kalkulowania urzędowej ceny zbytu leku, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, jeżeli jego analiza kliniczna nie zawiera „randomizowanych badań klinicznych”, dowodzących wyższości leku nad technologiami medycznymi, w rozumieniu ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych, dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu. We wniosku podkreślono, że pojęcie „randomizowane badania kliniczne” nie jest zdefiniowane w ustawie, co czyni przepis nieczytelny dla innego niż specjalista odbiorcy. Za niejasne i niedookreślone Wnioskodawcy uznali również takie pojęcia jak: „skalkulowana cena”, „cena

zbytu”, „ustalona cena zbytu” oraz, występujące w ust. 8 artykułu 13 ustawy, terminy: ”branie pod uwagę”, czy „równoważenie interesów”.

Za daleki od czytelności Wnioskodawcy uznali także przepis art. 20 ust. 6 ustawy, stanowiący, iż „deklaracje o braku konfliktu interesów weryfikuje Centralne Biuro Antykorupcyjne”, bez jednoczesnego wskazania, kto powinien wystąpić o weryfikację, w jakiej postaci ma być ona dokonana oraz czy rozstrzygnięcie CBA podlega kontroli i czy jest wiążące dla organu.

Wnioskodawcy wskazali ponadto, że niejasne pojęcia zawarto także w unormowaniach ustawy, które nakładają na przedsiębiorców konsekwencje finansowe. Przykładowo, w art. 34 ust. 1 ustawy nałożono na przedsiębiorcę, który otrzymał decyzję o objęciu refundacją, obowiązek zwrotu do Funduszu kwoty stanowiącej iloczyn liczby niedostarczonych jednostkowych opakowań leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo jednostkowych wyrobów medycznych i ich urzędowej ceny zbytu netto, w przypadku, gdy niedotrzymanie przez tegoż przedsiębiorcę rocznej wielkości dostaw lub ciągłości dostaw spowoduje niezaspokojenie potrzeb świadczeniobiorców. Zdaniem Wnioskodawców, sytuacja polegająca na ”niezaspokojeniu potrzeb świadczeniobiorców” nie została zdefiniowana, tym niemniej jej wystąpienie stanowi przesłankę stosowania sankcji. Narusza to – zdaniem Wnioskodawców – zasady przyzwoitej legislacji, określoności przepisów oraz ochrony zaufania do państwa i stanowionego przez nie prawa.

We wniosku wskazano ponadto, iż kwestionowana ustawa narusza zasady przyzwoitej legislacji również przez nieadekwatność przyjętych w niej rozwiązań normatywnych w stosunku do zakładanych celów, jakie regulacja ta ma osiągnąć. Mimo tego, że wywołują one ogromne koszty i zmuszają do wysiłku organizacyjnego lekarzy i apteki, jak również wyłączają normalne mechanizmy rynkowe na rynku farmaceutycznym, w projekcie ustawy nie uzasadniono konieczności, proporcjonalności i adekwatności tych rozwiązań do deklarowanych przez projektodawcę celów.

Cała ustawa jest – zdaniem Wnioskodawców – niezgodna również z art. 20, art. 22 i art. 31 ust. 3 Konstytucji. Nawiązując do orzecznictwa Trybunału Konstytucyjnego, Wnioskodawcy wyrazili pogląd, że wolność działalności gospodarczej należy do konstytucyjnych praw i wolności jednostki, a gwarantujący ją art. 22 ustawy zasadniczej wyraża zarówno jedną z zasad polskiego ustroju gospodarczego (konkretyzując zasadę ogólną ustanowioną w art. 20 Konstytucji), jak i stanowi podstawę konstruowania prawa podmiotowego, przysługującego każdemu, kto podejmuje działalność gospodarczą – osobom fizycznym i innym podmiotom, korzystającym z praw i wolności przysługujących człowiekowi i obywatelowi.

Zdaniem Wnioskodawców, konstytucyjną zasadę wolności działalności gospodarczej konkretyzują przepisy ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2010 r. Nr 220, poz. 1447 ze zm.), w szczególności jej art. 6 ust.1, art. 7, art. 8 ust.1 i art. 17.

We wniosku podkreślono, że ustawodawca ma swobodę w określaniu treści prawa, które może odpowiadać założeniom gospodarczym i politycznym, jednak granicą tej swobody są normy konstytucyjne. Ustawodawca nie może zatem wolności działalności gospodarczej reglamentować w sposób dowolny. Artykuł 22 Konstytucji stawia – w płaszczyźnie materialnej – warunek, by ograniczenie wolności działalności gospodarczej było uzasadnione „ważnym interesem publicznym”, przy czym w klauzuli tej mieszczą się wszystkie wartości wymienione w art. 31 ust. 3 Konstytucji, choć w zakresie „ważnego interesu publicznego” mogą mieścić się ponadto wartości niewymienione w art. 31 ust. 3 ustawy zasadniczej. Wnioskodawcy dostrzegli więc, że zakres dopuszczalnych ograniczeń wolności działalności gospodarczej jest – z punktu widzenia przesłanek materialnoprawnych – szerszy od zakresu ograniczeń tych wolności i praw, do których odnosi się art. 31 ust. 3 Konstytucji.

W opinii Wnioskodawców, przyjęte w ustawie drastyczne ograniczenia prawa przedsiębiorców do wolności gospodarczej, opartej na zasadzie równości i konkurencji, dotyczą istoty tego prawa, co nakazuje odwołanie się także do art. 31 ust. 3 ustawy zasadniczej, który barierę dopuszczalnych ograniczeń precyzuje.

We wniosku zwrócono uwagę, że ustawa nie zawiera odwołania do ważnego interesu publicznego. Nie powołano się nań również w uzasadnieniu projektu ustawy. Wskazano w nim natomiast, iż celem ustawy jest likwidacja istniejących patologii na rynku leków refundowanych, za jakie uznano normalne praktyki rynkowe (stosowanie ulg, upustów oraz form konkurencyjności). Zaskarżona ustawa opiera się więc – zdaniem Wnioskodawców – na maksymalnym ograniczeniu swobody i konkurencyjności przedsiębiorstw w prowadzeniu działalności na rynku leków, negocjowaniu warunków decyzji refundacyjnych, niejasnym systemie odwołań od tych decyzji oraz decyzji zmieniających i uchylających czy poddaniu przedsiębiorców karom o charakterze administracyjnym.

Wnioskodawcy zwrócili uwagę, że regulacje przyjęte w zakwestionowanej ustawie są sprzeczne także z prawem unijnym, w szczególności z art. 43, art. 44 ust. 2 pkt 1 c oraz art. 81 Traktatu o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej (we wniosku: Ustanawiającego Wspólnotę Europejską). Ostatni z powołanych przepisów koresponduje – jak wskazują Wnioskodawcy – z art. 20 i art. 22 Konstytucji RP. W przekonaniu Wnioskodawców, kwestionowana ustawa narusza wszystkie, wypracowane w orzecznictwie Trybunału Sprawiedliwości Wspólnot Europejskich (obecnie: Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej), warunki swobody przedsiębiorczości. Są nimi: niedyskryminujące stosowanie krajowych środków ograniczających swobodę przedsiębiorczości, uzasadnienie tych środków bezwzględными wymogami interesu ogólnego, charakter ograniczeń

zapewniający osiągnięcie zamierzonego celu oraz ograniczenie do tego, co niezbędne dla osiągnięcia założonych celów.

W odniesieniu do zarzutu naruszenia przez całą ustawę przepisu art. 42 Konstytucji, Wnioskodawcy nie sformułowali w uzasadnieniu wniosku odrębnej argumentacji poza wywodami, w których zawarli zarzuty wobec poszczególnych przepisów zawierających unormowania w zakresie kar administracyjnych oraz przepisów karnych (rozdziały 7 i 8 ustawy). Zastaną one omówione w dalszej części niniejszego stanowiska.

Wobec powyższego, już na tym wstępnym etapie analizy zasadności zarzutów postawionych całej ustawie, należy uznać, że w zakresie zarzutu naruszenia przepisu art. 42 ustawy zasadniczej, ze względu na brak jego uzasadnienia, postępowanie podlega umorzeniu wobec niedopuszczalności wydania wyroku.

Oceniając, sformułowane we wniosku, zarzuty niekonstytucyjności całej ustawy, należy przede wszystkim podkreślić, że stwierdzenie niezgodności z Konstytucją całej ustawy może mieć miejsce jedynie w szczególnych okolicznościach, to jest wtedy, gdy tryb dojścia do skutku tej ustawy naruszył przepisy proceduralne lub gdy treść ustawy przewiduje niespójność systemu prawa w sposób kwalifikowany, co ma miejsce wówczas, gdy cały stworzony przez akt normatywny mechanizm prawny narusza ustawę zasadniczą (*vide* – postanowienia Trybunału Konstytucyjnego: z dnia 27 listopada 2006 r., sygn. Tw 56/05, OTK ZU nr 6/B/2006, poz. 259 oraz z dnia 29 sierpnia 2006 r., sygn. Tw 14/06, OTK ZU nr 5/B/2006, poz. 173). Należy również przypomnieć, że kontrola konstytucyjności kontrolowanych aktów prawnych opiera się na trzech podstawowych założeniach: zasadzie skargowości, domniemaniu konstytucyjności kontrolowanych aktów normatywnych oraz zasadzie, że ciężar

dowodu spoczywa na podmiocie, który inicjuje kontrolę konstytucyjności prawa.

Domniemanie zgodności aktów normatywnych z Konstytucją oznacza, że akt normatywny obowiązujący w polskim systemie prawnym jest uznawany za zgodny z Konstytucją i stosowany dopóty, dopóki jego niezgodność z Konstytucją nie zostanie stwierdzona przez kompetentny organ w odpowiedniej procedurze (*vide* – wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 27 czerwca 2008 r., sygn. K 51/07, OTK ZU nr 5/A/2008, poz. 87). W jednym z wczesnych, ale wciąż aktualnych, orzeczeń Trybunał Konstytucyjny stwierdził, że „swoboda władzy ustawodawczej jest wprawdzie ograniczona zasadami i przepisami konstytucyjnymi oraz obowiązkiem poszanowania chronionych przez te przepisy i zasady wartości, ale w wypadkach wątpliwych domniemanie powinno przemawiać na rzecz zgodności rozstrzygnięć ustawowych z Konstytucją, zaś obalenie tego domniemania wymaga bezspornego wykazania sprzeczności zachodzącej między ustawą a Konstytucją (orzeczenie z dnia 24 maja 1994 r., sygn. K. 1/94, OTK w 1994 r., cz. I, poz. 10).

Podkreślenia wymaga również fakt, iż w procedurze kontroli norm przed Trybunałem Konstytucyjnym ciężar dowodu, że zaskarżony akt normatywny jest niezgodny z Konstytucją, spoczywa na podmiocie, który inicjuje kontrolę. Z tego względu, jak stwierdza art. 32 ustawy o Trybunale Konstytucyjnym, wniosek skierowany do Trybunału Konstytucyjnego powinien zawierać zarówno sformułowanie zarzutu niezgodności z Konstytucją, jak też uzasadnienie postawionego zarzutu oraz powołanie dowodów na jego poparcie. Należy przypomnieć również, że punktem wyjścia kontroli konstytucyjności ustaw jest założenie szerokiej swobody regulacyjnej ustawodawcy. Parlament wybrany w demokratycznych wyborach ma rozległe kompetencje w zakresie wyboru polityki państwa, a także istotne kompetencje w zakresie konkretyzacji i urzeczywistniania Konstytucji. Granice swobody regulacyjnej parlamentu

zostały wyznaczone przez zasady i normy konstytucyjne. Przedmiotem kontroli Trybunału Konstytucyjnego nie może być ocena racjonalności i celowości stanowionych regulacji.

Uwzględniając sposób sformułowania zarzutu niezgodności całej ustawy z powołanymi wzorcami kontroli – w którym częściowo antycypowano szczegółowe zarzuty, przedstawiono jakby ich syntezę, a przede wszystkim przeprowadzono polemikę z przyjętymi przez ustawodawcę rozwiązaniami, nie tylko z punktu widzenia ich zgodności z Konstytucją, ale także optymalności zastosowanych mechanizmów i instrumentów prawnych – należy w pierwszej kolejności poddać analizie poszczególne jej przepisy, wobec których zarzuty niekonstytucyjności przedstawiono w szczegółowej części uzasadnienia wniosku. Uznanie całej ustawy za niekonstytucyjną może, w tym kontekście, nastąpić w konsekwencji zakwestionowania konstytucyjności podstawowych założeń ustawy, wobec których pozostałe przepisy stanowią w istocie rzeczy ich konkretyzację. Postępowanie takie odpowiada wymogom ustawy o Trybunale Konstytucyjnym w zakresie powinności wnioskodawcy dotyczącej wskazania przepisów, do których kierowany jest zarzut niekonstytucyjności, oraz wyraźnego określenia wzorców kontroli konstytucyjnej (*vide* – wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 15 grudnia 2004 r., sygn. K 2/04, OTK ZU nr 11/A/2004, poz. 117).

Zasadniczą część wywodów uzasadnienia wniosku poświęcono na uargumentowanie, iż szereg przepisów ustawy nakłada na przedsiębiorców, uczestniczących w obrocie objętymi refundacją lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobami medycznymi, restrykcyjne regulacje i obowiązki, w sposób niekonieczny i nieproporcjonalny naruszające ich swobodną działalność gospodarczą. We wniosku przyjęto metodę opisu tego zarzutu polegającą na przedstawieniu – we wstępie tej części wniosku – ogólnego stwierdzenia, że „na przedsiębiorców uczestniczących w

obrocie objętymi refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych ustawa nakłada następujące restrykcyjne regulacje i obowiązki w sposób niekonieczny i nieproporcjonalny naruszające ich swobodną działalność gospodarczą” (wniosek s. 13 – 14), po czym, w poszczególnych fragmentach uzasadnienia wniosku, oznaczonych literami „a – o”, omówiono konkretne przepisy zaskarżonej ustawy. Uszczegółowienie zarzutów – odnoszące się jednak tylko do części zakwestionowanych w *petitum* przepisów, a przy tym mające często postać komentarza, luźno niekiedy związanego z zarzutem naruszenia przepisów art. 2, art. 20, art. 22 i art. 31 ust. 3 Konstytucji – przedstawiono w dalszym, opisowym fragmencie uzasadnienia wniosku. Podobną metodę przyjęto w odniesieniu do zarzutów naruszenia art. 2 Konstytucji, w szczególności w zakresie wynikającej z niego zasady prawidłowej legislacji. Spośród regulacji zakwestionowanych w *petitum* pewną grupy przepisów w tej części uzasadnienia w ogóle pominięto. Dotyczy to zakwestionowanych w *petitum* przepisów art. 7 ust. 3 i 6 – 8, art. 13 ust. 3 – 4 i 6 – 7, art. 41 ust. 2 – 7 oraz art. 48 ust. 2 – 4 ustawy. Odnośnie przedstawionych unormowań należy przyjąć, że wniosek nie zawiera uzasadnienia zarzutów (nie może być za takie uznane, wskazane wyżej, wyłącznie ogólne i wstępne stwierdzenie o naruszeniu swobody działalności gospodarczej przedsiębiorców uczestniczących w obrocie objętymi refundacją lekami oraz wskazanie w *petitum* art. 2 Konstytucji, co winno skutkować umorzeniem postępowania w tym zakresie ze względu na niedopuszczalność orzekania).

Omówienie poszczególnych zarzutów wobec konkretnych unormowań zawartych w ustawie wypada poprzedzić krótką analizą powołanych wzorców kontroli z art. 2, art. 20, art. 22 i art. 31 ust. 3 Konstytucji.

Na zasadę poprawnej legislacji składają się jej szczegółowe elementy, do których należą m.in.: zasada niedziałania prawa wstecz, zasada ochrony praw

nabytych, zasada *pacta sunt servanda*, zasada poszanowania interesów w toku, zasada nakazująca stosowanie przepisów przejściowych, zasada odpowiedniej *vacatio legis*, zasada proporcjonalności ingerencji prawotwórczej, nakaz przestrzegania zasad techniki prawodawczej oraz zasada określoności przepisów prawa, a także inne – właściwe niektórym, szczególnie gałęziom prawa (np. prawa karnego, prawa podatkowego itp.) – zasady szczegółowe.

We wniosku Grupy posłów mamy do czynienia z zarzutem, iż zakwestionowane unormowania nie spełniają, skierowanej do ustawodawcy, dyrektywy formułowania aktów normatywnych w sposób poprawny, precyzyjny i jasny, a przez to – że są sprzeczne z zasadą określoności przepisów prawa.

Treść tej zasady oznacza nakaz tworzenia przepisów klarownych i zrozumiałych dla ich adresatów, którzy od racjonalnego ustawodawcy oczekiwać mogą stanowienia norm prawnych niebudzących wątpliwości co do treści nakładanych obowiązków i przyznawanych praw. Związana z jasnością precyzja przepisu winna przejawiać się w konkretności nakładanych obowiązków i przyznawanych praw, tak by ich treść była oczywista i pozwalała na wyegzekwowanie (*vide* – Tomasz Zalasinski, *Zasada prawidłowej legislacji w poglądach Trybunału Konstytucyjnego*, Wydawnictwo Sejmowe, Warszawa 2008, s. 198, por. też wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 21 marca 2001 r., sygn. K. 24/00, OTK ZU nr 3/2001, poz. 51).

Należy zauważyć, że ocena jasności przepisu powinna być dokonywana z punktu widzenia obywatela, który nie jest prawnikiem i nie posiada fachowych umiejętności analizy tekstu prawnego. Brak takiego zrozumienia nie oznacza jednak sam przez się naruszenia zasady określoności. Jej naruszenie następuje w momencie przekroczenia pewnego poziomu niejasności przepisu. Poziom ten – to brak możliwości usunięcia niejasności, zaś środkami umożliwiającymi usunięcie niejasności przepisu są w pierwszej kolejności przyjęte i powszechnie akceptowane techniki wykładni, w tym wykładnia prokonstytucyjna, judykatura, w szczególności wypowiedzi orzecznicze Sądu Najwyższego, a także

stanowisko doktryny. W takim bowiem przypadku nawet przepis niejasny w powszechnym odbiorze, ale interpretowany jednolicie w dyskursie prawniczym, zostaje wyjaśniony. W świetle orzecznictwa Trybunału Konstytucyjnego, uznanie określonego przepisu prawa za niezgodny z ustawą zasadniczą – a przez to pozbawienie go mocy obowiązującej – z powodu jego niejasności powinno 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 (por. wyrok z dnia 25 listopada 2008 r., sygn. K 5/08, OTK ZU nr 9/A/2008, poz. 159). Zatem dopiero przepis powszechnie uważany za niejasny, wywołujący spory w doktrynie prawa oraz rodzący problemy w jego stosowaniu, narusza zasadę określoności przepisów prawa i powinien zostać uznany za niekonstytucyjny.

Nieco więcej uwagi poświęcić należy zasadzie wolności działalności gospodarczej. Winna być ona rozumiana jako nakaz zapewnienia jak największej swobody działalności gospodarczej, skierowany do organów stanowiących i stosujących prawo. Jest to zasada wyrażająca gwarancję gospodarki wolnorynkowej, powoływana w opozycji do polityki interwencjonizmu gospodarczego władzy państwowej (*vide* – Klaudia Klecha, *Wolność działalności gospodarczej w Konstytucji RP*, Wydawnictwo C.H. Beck, Warszawa 2009, s. 33). Państwo jest zobowiązane do tworzenia materialnych warunków sprzyjających realizacji wolności gospodarczej oraz do niewydawania aktów prawnych sprzecznych z tą zasadą (obowiązki pozytywne i negatywne państwa). Interwencja w mechanizm wolnorynkowy jest dopuszczalna, gdy w porządku prawnym pewne wartości zajmują wyższą pozycję niż zachowania oparte o prawa ekonomiczne.

Na gruncie Konstytucji RP istnieje szereg norm i zasad chroniących dobra pozostające w kolizji z mechanizmami wolnorynkowymi gwarantowanymi

przez zasadę wolności gospodarczej. Zaliczają się do nich np. ochrona konsumentów, najemców i użytkowników przed nieuczciwymi praktykami rynkowymi, zasada zrównoważonego rozwoju z obowiązkiem zachowania bezpieczeństwa ekologicznego współczesnemu i przyszłym pokoleniom czy zasada uznania rodzinnych gospodarstw rolnych za podstawę ustroju rolnego państwa.

W orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego wskazuje się na dwie swobody częściowej działalności gospodarczej: wolność podejmowania i wolność prowadzenia działalności gospodarczej. Rozróżnienie tych dwóch odrębnych swobód, składających się na wolność działalności gospodarczej, ma również charakter normatywny (por. art. 17 ust. 2 Konstytucji). W literaturze wskazuje się także, iż poza tymi dwoma, zasadniczymi elementami konstytuującymi zasadę wolności gospodarczej, można wyróżnić również swobodę w wyborze organizacyjno – prawnej formy prowadzenia działalności gospodarczej, swobodę w zakresie zbywania własnych towarów i usług, swobodę w zakresie decydowania o sposobie zaangażowania kapitału oraz swobodę w konkurowaniu z innymi podmiotami gospodarczymi (*vide* – Klaudia Klecha, *ibidem*, s. 150 – 151). Ostatni z wymienionych aspektów wolności działalności gospodarczej szczególnie mocno zaakcentowano we wniosku Grupy posłów.

W orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego podkreślono, że istnieje ścisły związek pomiędzy wolnością działalności gospodarczej a swobodą umów. I choć sama swoboda kontraktowania nie została potraktowana jako pochodna wolności działalności gospodarczej (należy raczej uznać jej prywatnoprawny charakter i powiązanie z zasadą ochrony wolności człowieka i zakazem zmuszania kogokolwiek do czynienia tego, czego prawo mu nie nakazuje), to jednak stanowi jeden z instrumentów, za pomocą których wolność działalności gospodarczej może być realizowana. W niektórych przypadkach można art. 22 Konstytucji uznać za adekwatny wzorzec kontroli konstytucyjności realizacji

swobody umów, które ściśle i na zasadzie wyłączności prawnej lub faktycznej związane byłyby z prowadzeniem działalności gospodarczej, czyli – z obrotem gospodarczym (*vide* – wyroki Trybunału Konstytucyjnego: z dnia 29 kwietnia 2003 r., sygn. SK 24/02, OTK ZU nr 4/A/2003, poz. 33 i z dnia 27 listopada 2006 r., sygn. K 47/04, OTK ZU nr 10/A/2006, poz. 153).

W tym kontekście przypomnieć należy, że w odniesieniu do swobody kształtowania cen, jednego z elementów swobody kontraktowania, Trybunał Konstytucyjny uznał, iż polega ona na swobodnym – bez ingerencji państwa – ustalaniu cen towarów i usług, oraz uznał, że stanowi ona aspekt zasady swobody umów, wynikającej z art. 31 ust. 1 Konstytucji RP, wzmocnionej przez konstytucyjną zasadę społecznej gospodarki rynkowej, opartej o rynkowe prawa popytu i podaży (*vide* – wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 29 kwietnia 2003 r., *op. cit.*).

Przepis art. 22 Konstytucji RP stanowi, że ograniczenie wolności działalności gospodarczej jest dopuszczalne tylko w drodze ustawy i tylko ze względu na ważny interes publiczny. W związku z tym, iż przesłanki ograniczenia wolności gospodarczej zostały określone w rozdziale I Konstytucji, a nie w rozdziale II, zawierającym trzon regulacji praw i wolności człowieka i obywatela, powstaje pytanie o wzajemną relację przepisu art. 22 do art. 31 ust. 3 ustawy zasadniczej.

Wedle przeważającego poglądu doktryny, podzielanego w orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego, unormowanie art. 31 ust. 3 Konstytucji ma charakter *lex generalis*, odnosząc się do wszystkich konstytucyjnych praw i wolności, niezależnie od tego, czy przepisy szczególne odmiennie określają przesłanki ograniczenia danego prawa czy wolności, przy czym regulacja ograniczeń, zawarta w przepisach szczególnych, nie wyłącza stosowania przesłanek z art. 31 ust. 3 Konstytucji. Zasadą jest zatem łączne stosowanie art. 31 ust. 3 i szczegółowych klauzul ograniczających. W przeciwnym razie mogłoby dojść do osłabienia ochrony niektórych praw i wolności. Analizując

wzajemne relacje obu przepisów, Trybunał Konstytucyjny uznał, że każdy przypadek konieczności ochrony dóbr, wskazanych w art. 31 ust. 3 Konstytucji, mieści się w klauzuli ważnego interesu publicznego w rozumieniu art. 22 ustawy zasadniczej. Natomiast zespół wartości z art. 31 ust. 3 ustawy zasadniczej nie wyczerpuje zakresu treściowego pojęcia „ważnego interesu publicznego” (*vide* – wyrok z dnia 29 kwietnia 2004 r., *op. cit.*). Oznacza to, że konstytucyjny katalog wartości uzasadniających ingerencję w wolność działalności gospodarczej może być szerszy niż w przypadku innych praw i wolności.

Wśród wartości uzasadniających ograniczenie działalności gospodarczej należy wymienić bezpieczeństwo państwa, porządek publiczny, ochronę środowiska, zdrowie, moralność publiczną oraz wolności i prawa innych osób. Pojęcie porządku publicznego odnosi się do porządku umożliwiającego normalny rozwój życia w państwie, w kontekście zadań organów spraw wewnętrznych i innych organów administracji oraz niektórych organizacji społecznych. Z zapewnieniem porządku publicznego wiąże się m.in. zapewnienie właściwego stanu sanitarnego urządzeń użyteczności publicznej, regulacji ruchu na drogach, przestrzeganie przepisów meldunkowych, budowlanych, leśnych, łowieckich, zwalczanie alkoholizmu i narkomanii, a także zwalczanie skutków klęsk żywiołowych i epidemii.

Dopuszczalność ograniczenia konstytucyjnych praw i wolności jednostki, ze względu na ochronę zdrowia, należy skorelować z konstytucyjnym prawem do ochrony zdrowia. W treści art. 68 Konstytucji prawu do ochrony zdrowia określonych osób odpowiadają zadania władz publicznych, którymi są m.in. zapewnienie równego dostępu do świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych. Względem na ochronę zdrowia wyznacza konieczność zapewnienia bezpieczeństwa w działalności gospodarczej i jej produktów dla zdrowia ludzkiego na etapie ich powstawania, wprowadzania do obrotu oraz funkcjonowania w obrocie.

Zgodnie z art. 20 Konstytucji, „społeczna gospodarka rynkowa oparta na wolności działalności gospodarczej, własności prywatnej oraz solidarności, dialogu i współpracy partnerów społecznych stanowi podstawę ustroju gospodarczego Rzeczypospolitej Polskiej”. Przepis ten stanowi jeden z elementów określających podstawy ustroju gospodarczego Rzeczypospolitej Polskiej, stanowiących tzw. konstytucję gospodarczą (*vide* – Leszek Garlicki, teza 2 do art. 20 [w:] Leszek Garlicki [red.], *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*, tom IV, Wydawnictwo Sejmowe, Warszawa 2005). Jako podstawę ustroju gospodarczego art. 20 Konstytucji wskazuje zasadę społecznej gospodarki rynkowej. W aspekcie negatywnym oparcie ustroju gospodarczego Rzeczypospolitej Polskiej na wskazanej zasadzie oznacza przede wszystkim zakaz powrotu do, zarządzanej centralnie, gospodarki socjalistycznej. Ingerencja państwa nie może zatem naruszyć istoty rynku gospodarczego. Z drugiej zaś strony art. 20 ustawy zasadniczej zakazuje ustawodawcy powstrzymywania się od jakiegokolwiek ingerencji w funkcjonowanie mechanizmów rynkowych, przyjęcie bowiem modelu czysto wolnorynkowego, jako modelu ekstremalnego, byłoby również naruszeniem omawianego przepisu Konstytucji (*vide* – Leszek Garlicki, teza 6 do art. 20, *op. cit.*). W aspekcie pozytywnym społeczna gospodarka rynkowa winna być rozumiana jako model gospodarki, w której wprawdzie motorem rozwoju mają być mechanizmy rynkowe, jednak państwo może i powinno oddziaływać w celu łagodzenia społecznych skutków funkcjonowania wolnego rynku, choć nie powinno go zastępować swoimi decyzjami. Należy również podkreślić, że jakkolwiek „społeczna gospodarka rynkowa” ma w świetle art. 20 Konstytucji stanowić podstawę – ujmowanego jako całość – porządku gospodarczego, to nie można wykluczyć sytuacji, by funkcjonowanie pewnych segmentów gospodarki zostało oparte na innych założeniach, zwłaszcza tam, gdzie konieczne jest wypełnianie konstytucyjnych zadań państwa, choć tego rodzaju odstępstwa winny być rozważane jako dodatkowe, uzupełniające rozwiązania osadzone – co do zasady

– w regułach społecznej gospodarki rynkowej (*vide* – Leszek Garlicki, teza 13 do art. 20, *op. cit.*). Trybunał Konstytucyjny uznał – na przykład – iż Konstytucja, w tym zwłaszcza reguły odnoszące się do publicznej służby zdrowia (art. 68 Konstytucji), stawiają nieprzekraczalną barierę ekonomizacji systemu publicznej służby zdrowia, której nie można podporządkować zasadom sformułowanym w art. 20 ustawy zasadniczej (*vide* – wyrok z dnia 18 grudnia 2002 r., sygn. K 43/01, OTK ZU nr 7/A/2002, poz. 96).

Zasadniczą rolę w urzeczywistnieniu ustroju społecznej gospodarki rynkowej odgrywa zasada wolności gospodarczej. W tym aspekcie przepis art. 20 Konstytucji należy zatem postrzegać w łączności z art. 22 Konstytucji, którego treścią jest wskazanie przesłanek i granic ograniczeń tej wolności. Zatem, jak ujmuje się to w doktrynie, przepisy art. 20 i art. 22 ustawy zasadniczej, pełniąc dwojaką funkcję, z jednej strony wyrażają jedną z zasad ustroju gospodarczego Rzeczypospolitej Polskiej, z drugiej zaś stanowią podstawę do konstruowania prawa podmiotowego, przysługującego jednostce (*vide* – Leszek Garlicki, teza 7 do art. 20, *op. cit.*). Konsekwencją tego, że, w świetle poglądów doktryny i orzecznictwa Trybunału Konstytucyjnego, wolność działalności gospodarczej ustanawia przede wszystkim przepis art. 20 Konstytucji, zaś art. 22 dotyczy kwestii ograniczeń wolności działalności gospodarczej, nie formułując przy tym pozytywnych gwarancji istnienia tej wolności (co czyni art. 20 ustawy zasadniczej), konstytucyjnie zakładany obraz wolności działalności gospodarczej musi odpowiadać wymaganiom społecznej gospodarki rynkowej tak, by możliwe stało się zachowanie socjalnych obowiązków państwa, urzeczywistnienia zasad sprawiedliwości społecznej oraz ochrony dobra wspólnego. Na tym tle możliwe jest dopiero analizowanie wolności działalności gospodarczej w kategoriach prawa podmiotowego (*vide* – Leszek Garlicki, teza 6 do art. 22 [w:] *op. cit.*) oraz ocena ewentualnych jej ograniczeń, rozumianych jako sytuacje prawne, w których następuje

zacieśnienie całkowitej swobody prowadzenia działalności gospodarczej, przez pryzmat „ważnego interesu publicznego” czy przesłanek określonych w art. 31 ust. 3 Konstytucji.

Na płaszczyźnie zarówno zarzutu naruszenia zasady wolności działalności gospodarczej, jak i zasady poprawnej legislacji, zakwestionowano przepisy art. 7 ust. 1 – 2 i 4 – 5 ustawy. W ustępach 1 i 2 artykułu 7 ustawy ustanowiono urzędową marżę hurtową w wysokości 5 % urzędowej ceny zbytu oraz wprowadzono regułę, iż taką marżę obowiązani są stosować przedsiębiorcy prowadzący obrót hurtowy. Z kolei, w art. 7 ust. 4 i 5 ustanowiono urzędową marżę detaliczną, naliczaną od ceny hurtowej leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego stanowiącego podstawę limitu w danej grupie limitowej. Wskazane unormowania zmieniają dotychczasowe reguły ustalania marż hurtowych i detalicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych, określone w – uchylonych przez zaskarżoną ustawę – przepisach art. 7 ust. 3 pkt 8 i 9 oraz ust. 4 ustawy z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach (Dz. U. Nr 97, poz. 1050 ze zm.). Istota twierdzenia o niekonstytucyjności powołanych przepisów nie opiera się na, dostrzeżonym przez Wnioskodawców, znaczącym obniżeniu marż hurtowych, wprowadzonych w kwestionowanych przepisach art. 7 ust. 1 – 2 ustawy, lecz na odstąpieniu od – dotychczas obowiązującej – zasady, iż ścisłe określenie marż hurtowych i detalicznych opatrzone klauzulą dopuszczającą możliwość ich zmiany (obniżenia marż hurtowych – w przypadku obniżenia stopy procentowej ustalonej przez Radę Polityki Pieniężnej o określony w ustawie poziom, lub podwyższenia marż detalicznych – w przypadku obniżenia średniej marży detalicznej realizowanej przez obrót apteczny), której konsekwencją było nadanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia uprawnienia do ogłoszenia, w uzgodnieniu z ministrem właściwym do spraw finansów publicznych, marż hurtowych i detalicznych, przyjętych do ustalania urzędowych cen hurtowych

i detalicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych, podlegających refundacji, zgodnie z zasadami określonymi w art. 7 ust. 3 pkt 8 i 9 ustawy o cenach. W rezultacie – wskazują Wnioskodawcy – w obecnym stanie prawnym zmiana marż hurtowych i detalicznych wymaga nowelizacji ustawy, co prowadzi do sprzeczności z, pozostawionym w mocy, przepisem art. 3 ust. 7 ustawy o cenach, w którym wskazuje się, że „cena urzędowa i marża handlowa – to cena i marża handlowa ustalona w rozporządzeniu wydanym przez właściwy organ administracji rządowej lub w uchwale wydanej przez organ stanowiący właściwej jednostki samorządu terytorialnego”, oraz z art. 4 tej ustawy, wedle którego „w razie szczególnych zagrożeń dla właściwego funkcjonowania gospodarki państwa Rada Ministra może, w drodze rozporządzenia, określić wykaz towarów lub usług, na które ustala się ceny urzędowe i marże handlowe urzędowe”.

Wobec art. 9 ustawy o cenach, w brzmieniu nadanym mu przez zakwestionowaną ustawę, odstępstwo wprowadza zaskarżony przepis art. 8 ustawy, który stanowi, że urzędowe ceny zbytu, a także urzędowe marże hurtowe i detaliczne, mają charakter cen i marż sztywnych”. Ich wprowadzenie w jaskrawy sposób – twierdzą Wnioskodawcy – ogranicza, a nawet eliminuje konkurencję podmiotów występujących na rynku, przy czym ustawa (ani uzasadnienie projektu ustawy) nie wskazuje jakichkolwiek argumentów wskazujących na konieczność wprowadzenia tej regulacji oraz proporcjonalność przyjętego ograniczenia.

Uchylenie, przez zaskarżoną ustawę, przepisów art. 5 – 7 ustawy o cenach prowadzi zatem – konkludują tę część wywodów Wnioskodawcy – do ustawowego, a przez to podlegającego odmiennym i szczególnym zasadom, ustalania marż handlowych i detalicznych. Znajduje to wyraz w art. 6 ust. 9 ustawy, zgodnie z którym „apteka zobowiązana jest stosować odpłatność wynikającą z ustawy”, oraz w art. 9 ust. 1 ustawy (przepis ten nie został zaskarżony przez Wnioskodawców), wedle którego „świadczeniobiorca w celu

realizacji świadczeń gwarantowanych jest obowiązany nabywać leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne po cenie nie wyższej niż urzędowa cena zbytu powiększona o marżę nie wyższą niż urzędowa marża hurtowa, a w przypadku nabywania od podmiotu innego niż przedsiębiorca prowadzący obrót hurtowy w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, po cenie nie wyższej niż urzędowa cena zbytu”.

Odnosząc się do, postawionych przepisom art. 7 ust. 1 – 2 i 4 – 5 ustawy, zarzutów naruszenia zasady poprawnej legislacji należy dostrzec, że opierają się one w istocie na twierdzeniu o ich niezgodności z przepisami ustawy z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach. W orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego trwale ugruntowane jest zaś stanowisko, że „relacje pomiędzy normami zawartymi w ustawach zwykłych nie mogą być rozpatrywane w kategoriach niezgodności hierarchicznej norm. Przy kontroli ustaw Trybunał rozstrzyga jedynie o ich zgodności z normami konstytucyjnymi, a nie rozstrzyga konfliktów poziomych, pomiędzy normami o tej samej randze, bo to pozostawione jest sądom stosującym ustawy przy rozstrzyganiu konkretnych spraw” (orzeczenie Trybunału Konstytucyjnego z dnia 18 października 1994 r., sygn. K. 2/94, OTK ZU nr 2/1994, poz. 36). To sądy i organy bezpośrednio stosujące prawo są zobowiązane – w wypadku dostrzeżenia sprzeczności horyzontalnej, niejednoznaczności, interferencji normowania – doprowadzić w drodze interpretacji do ładu legislacyjnego i usunięcia sprzeczności w drodze interpretacji (*vide* – postanowienie Trybunału Konstytucyjnego z dnia 8 marca 2011 r., sygn. P 33/10, OTK ZU nr 2/A/2011, poz. 15). Należy również zauważyć, iż zarysowana przez Wnioskodawców rzekoma sprzeczność przepisów art. 7 ust. 1 – 2 i 4 – 5 oraz art. 8 ustawy z przepisami ustawy o cenach jest pozorna. Twierdzenie Wnioskodawców, że ustawowe określenie urzędowych marż hurtowych i detalicznych jako cen sztywnych stoi w konflikcie z pozostawioną w mocy – co akcentuje się we Wniosku – definicją

legalną ceny urzędowej i marży handlowej urzędowej (art. 3 ust. 1 pkt 7 ustawy o cenach, wedle którego urzędowa cena i marża handlowa jest ustalana w rozporządzeniu wydanym przez właściwy organ administracji rządowej lub uchwale wydanej przez organ stanowiący jednostki samorządu terytorialnego), ignoruje fakt, iż zawarte w ustawie o cenach definicje legalne odnoszą się do pojęć używanych w tej właśnie ustawie. Przepis art. 3 ust. 1 zdanie wstępne ustawy o cenach rzecz tę precyzuje, zawiera bowiem legislacyjną formułę „użyte w ustawie określenia oznaczają”.

Za nieuzasadniony uznać należy również zarzut, iż określenie – w zakwestionowanych i wskazanych wyżej przepisach ustawy – cen i marż handlowych jako cen i marż sztywnych nie odpowiada definicji urzędowych cen i marż handlowych urzędowych jako cen i marż maksymalnych, bowiem zawierający tę definicję przepis art. 9 ustawy o cenach przewiduje możliwość odstępstwa od przyjętej przezeń zasady, co wyraża się w formule legislacyjnej „chyba że przepisy odrębne stanowią inaczej”.

Nie można wreszcie podzielić, ogólnie zasygnalizowanej we wniosku, tezy – mającej zapewne uzasadniać zarzut naruszenia przepisów art. 20 i art. 22 Konstytucji – iż regulacje dotyczące ustalenia urzędowych cen i marż jako cen i marż sztywnych ograniczają czy nawet eliminują konkurencję podmiotów na rynku farmaceutycznym. W uzasadnieniu projektu ustawy przyjęte w tym zakresie nowe zasady zostały szeroko omówione ze szczególnym akcentem położonym na „zamknięciu drogi do rabatowania na linii właściciel praw do leku – obrót hurtowy – obrót detaliczny [co] pozwala na ustalenie racjonalnej ceny leku w procesie negocjacji, w którym biorą udział podmiot oraz właściwy organ, dążąc do osiągnięcia kompromisu” (*Uzasadnienie rządowego projektu ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych*, Druk nr 3491 VI kadencji, s. 20). Oczekiwany rezultatem przyjętych zasad ustalania sztywnych cen i marż ma być większa skłonność właściciela praw do leku do obniżenia ceny na

skutek presji działań konkurentów rynkowych, zaś jej finalnym efektem – ograniczenie wzrostu budżetu płatnika (Funduszu).

Należy również dostrzec, iż określenie urzędowych marż hurtowych i detalicznych na poziomie ustawowym, choć wyłącza możliwość elastycznego reagowania na zmieniające się uwarunkowania, mogące mieć znaczenie dla określenia ich poziomu (wymagałoby to każdorazowo nowelizacji ustawy), to jednocześnie „zapobiega wielokrotnym i często nieprzewidywalnym dla przedsiębiorców zmianom regulacji w drodze aktów podustawowych wydawanych przez Ministra Zdrowia (...) [t]ym samym gwarantuje przedsiębiorcom zajmującym się obrotem tymi produktami zdecydowanie większą stabilność, niż w przypadku pozostawienia tego zakresu regulacji rozstrzygnięciom w formie rozporządzenia” (postanowienie Trybunału Konstytucyjnego z dnia 17 marca 2003 r., sygn. Tw 63/02, OTK ZU nr 1/B/2003, poz. 11).

Reasumując należy uznać, że przepisy art. 6 ust. 9, art. 7 ust. 1 – 2 i 4 – 5 i art. 8 ustawy są zgodne z art. 22 w związku z art. 20 i art. 31 ust. 3 oraz art. 2 Konstytucji i wynikającą z niego zasadą poprawnej legislacji.

Zasadniczy zarzut, jaki Wnioskodawcy kierują wobec przepisu art. 11 ust. 1 ustawy, zgodnie z którym „objęcie refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego następuje w drodze decyzji administracyjnej ministra właściwego do spraw zdrowia”, to brak wskazania trybu odwoławczego. Stanowi to również naruszenie dyrektywy Rady z dnia 21 grudnia 1988 r. (89/105/EWG), która w art. 6 ust. 2 (we wniosku przepis ten omyłkowo określono jako art. 5 ust. 2) nakazuje, by każda decyzja odmawiająca włączenia produktu leczniczego do wykazu produktów objętych krajowym systemem ubezpieczeń zdrowotnych, poza wskazaniem uzasadnienia, zawierała też informację dla wnioskodawcy o przysługujących mu środkach

odwoławczych na mocy obowiązujących przepisów prawnych oraz o terminach, w jakich można je zastosować.

W odniesieniu do art. 11 ust. 5 ustawy przedmiotem zastrzeżeń jest instytucja tzw. „dzielenia ryzyka” oraz służące jej „instrumenty dzielenia ryzyka”. Zgodnie z art. 11 ust. 2 ustawy, który nie został zaskarżony przez Wnioskodawców, decyzja o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, obligatoryjnie zawiera m.in. instrumenty dzielenia ryzyka. Ustawa, nie definiując bliżej żadnego z instrumentów dzielenia ryzyka – a przez to stwarzając pole do dowolności ich stosowania przez organ administracji, mający uprzywilejowaną i władczą pozycję względem przedsiębiorcy – zalicza do nich (w otwartym katalogu): uzależnienie wielkości przychodu wnioskodawcy od uzyskiwanych efektów zdrowotnych, uzależnienie wysokości urzędowej ceny zbytu od zapewnienia przez wnioskodawcę dostaw po obniżonej, ustalonej w negocjacjach cenie leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego, uzależnienie wysokości urzędowej ceny zbytu od wielkości obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobem medycznym, uzależnienie wysokości urzędowej ceny zbytu od zwrotu części uzyskanej refundacji podmiotowi zobowiązanemu do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz ustalenia innych warunków refundacji mających wpływ na zwiększenie dostępności do świadczeń gwarantowanych lub obniżenie kosztów tych świadczeń.

We wniosku zwrócono ponadto uwagę, że ustawodawca, w art. 4 ustawy, nałożył na wnioskodawców obowiązek zwrotu kwoty proporcjonalnej do udziału kosztów refundacji, w przypadku, gdy w trakcie realizacji planu finansowego Narodowego Funduszu Zdrowia dojdzie do przekroczenia całkowitego budżetu na refundację. Zgodnie jednak z postanowieniem ustępu 11 artykułu 4 ustawy, stosowanie tej reguły wyłączono w przypadku ustalenia

w decyzji refundacyjnej o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego instrumentów dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5 ustawy. W tym kontekście normatywnym Wnioskodawcy dostrzegli, że instrument dzielenia ryzyka wskazany w art. 11 ust. 5 pkt 4 ustawy, polegający na uzależnieniu wysokości urzędowej ceny zbytu od zwrotu części uzyskanej refundacji podmiotowi zobowiązanemu do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jest, w zakresie faktycznych obowiązków wnioskodawcy, tożsamy z obowiązkiem nałożonym w art. 4 ust. 1 ustawy. Dwoistość, czy należałoby raczej powiedzieć – alternatywność, obowiązków wnioskodawców, którzy bądź mogą podlegać ogólnemu obowiązkowi ponoszenia kosztów przekroczenia budżetu na refundację, bądź przyjąć instrument dzielenia ryzyka, jest więc pozorna. Faktycznie bowiem całe ryzyko przekroczenia budżetu na refundację zostało przeniesione na przedsiębiorcę, który nie ma żadnego wpływu na to przekroczenie. Nadto, zarówno obowiązek, o którym mowa w art. 4 ust. 1 ustawy, jak i instrument dzielenia ryzyka, o którym mowa w art. 11 ust. 5 ustawy, są niedookreślone i podlegać mogą arbitralnemu ustalaniu przez organ administracji. Nie zmienia tego faktu również procedura negocjacji, bowiem kończy się ona nie umową, lecz władczym rozstrzygnięciem organu administracji. Wreszcie, obowiązek zwrotu, wskazany w art. 11 ustawy i wymagający decyzji ministra właściwego do spraw ochrony zdrowia, nie jest połączony ze wskazaniem czytelnej procedury odwoławczej.

Odnosząc się do zarzutu przedstawionego przepisowi art. 11 ust. 1 ustawy, należy przypomnieć, że, zgodnie z art. 127 § 3 Kodeksu postępowania administracyjnego, „od decyzji wydanej w pierwszej instancji przez ministra lub samorządowe kolegium odwoławcze nie służy odwołanie, jednakże strona niezadowolona z decyzji może zwrócić się do tego samego organu z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy; do wniosku tego stosuje się odpowiednio

przepisy dotyczące odwołań od decyzji”. Decyzja wydawana w pierwszej instancji przez ministra jest ostateczna (art. 16 § 1 k.p.a.), jednak – zgodnie ze stosowanym wprost art. 130 k.p.a. – jej wykonanie podlega wstrzymaniu do upływu ustawowego terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpoznanie sprawy (*vide* – Barbara Adamiak, Janusz Borkowski, *Kodeks postępowania administracyjnego. Komentarz*, Wydawnictwo C. H. Beck, Warszawa 2009, s. 467 – 468). Instytucja wniosku o ponowne rozpoznanie sprawy – jako surogat odwołania – jest wyrazem, ogólnej w postępowaniu administracyjnym, zasady dwuinstancyjności, obowiązującej także w postępowaniu „przed ministrami”. Wniosek o ponowne rozpoznanie sprawy różni się jednak od odwołania tym, że nie ma on konstrukcji względnie dewolutywnej, jest bowiem rozpatrywany przez organ, który wydał zaskarżoną decyzję. Ustawy szczególne mogą kwestię zaskarżalności decyzji ministra kształtować jeszcze inaczej, np. wyłączając stosowanie art. 127 § 3 k.p.a. lub stanowiąc o prawie skargi do sądu administracyjnego (*vide* – *ibidem*, s. 467). Zaskarżony przepis art. 11 ust. 1 ustawy nie zawiera szczególnej regulacji określającej tryb odwoławczy od decyzji ministra do spraw zdrowia w przedmiocie decyzji refundacyjnej, przeto zastosowanie znajdą ogólne zasady, przewidziane w art. 127 § 3 k.p.a. Zarzut naruszenia przez wskazane unormowanie zasad prawidłowej legislacji, co miałyby nastąpić przez niewskazanie trybu odwoławczego, nie może się więc ostać. Nie można też uznać, że art. 11 ust. 1 ustawy stanowi 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), skoro naruszenie to miałyby – wedle Wnioskodawców – postać niewskazania trybu odwoławczego.

Reasumując, przepis art. 11 ust. 1 ustawy jest zgodny z art. 2 Konstytucji.

Zarzuty skierowane wobec przepisów art. 4 ust. 1 i art. 11 ust. 5 ustawy są – wobec lakoniczności przedstawionej argumentacji – dość trudne do precyzyjnego zidentyfikowania. W odniesieniu do zarzutu braku wskazania trybu odwoławczego od decyzji w przedmiocie zwrotu części uzyskanej refundacji, co należałoby uznać za zarzut naruszenia zasady poprawnej legislacji, aktualne pozostają ustalenia poczynione w zakresie przepisu art. 11 ust. 1 ustawy. Również na płaszczyźnie naruszenia art. 2 Konstytucji i wynikającej z niego zasady poprawnej legislacji sytuują się twierdzenia Wnioskodawców o niedookreśloności zaskarżonego przepisu art. 11 ust. 5 ustawy. Jednak poza uznaniem, że brak precyzyjnego określenia żadnego ze wskazanych instrumentów dzielenia ryzyka stwarza pole do dowolności ich stosowania przez organ administracji, Wnioskodawcy nie przedstawili dowodu, iż sposób opisu typów instrumentów dzielenia ryzyka może w rzeczywistości prowadzić do niejednoznacznego ich rozumienia w procesie stosowania prawa. Należy bowiem przede wszystkim pamiętać, że wskazane w art. 11 ust. 5 ustawy instrumenty dzielenia ryzyka mają charakter ogólny i niejako ramowy, na co wskazuje m.in. użycie klauzul o charakterze stopniowalnym (np. „część uzyskanej refundacji”, „wielkość obrotu”, „obniżona cena”). Konkretnie określenie sposobu dzielenia ryzyka następuje dopiero w indywidualnej decyzji refundacyjnej, poprzedzonej etapem negocjacji pomiędzy wnioskodawcą a organem administracji. Ostateczne dojście do porozumienia obu stron prowadzi zatem do zindywidualizowania i skonkretyzowania przyjętego instrumentu (sposobu) dzielenia ryzyka. Należy więc przyjąć, iż przepis art. 11 ust. 5 ustawy jest zgodny z zasadą poprawnej legislacji i zasadą dostatecznej określoności przepisów prawnych, a przez to – z art. 2 Konstytucji.

W odniesieniu do tezy Wnioskodawców, iż przepisy art. 11 ust. 5 oraz art. 4 ust. 1 ustawy prowadzą do przeniesienia całości ryzyka przekroczenia budżetu na refundację na przedsiębiorcę, którego dotyczy decyzja refundacyjna, należy uznać, iż stanowi ona podstawę przeświadczenia Wnioskodawców

o niezgodności wskazanych przepisów z art. 20 i art. 22 Konstytucji, w zakresie, w jakim ograniczają swobodę działalności gospodarczej. Odnosząc się do tego poglądu trzeba, w pierwszej kolejności, zaproponować wobec sformułowanego we wniosku twierdzenia, że fakultatywność przyjęcia, jako elementu decyzji refundacyjnej, instrumentu dzielenia ryzyka, o którym mowa w art. 11 ust. 5 ustawy, a przez to wyłączenie stosowania przepisu art. 4 ust. 1 ustawy, jest mechanizmem pozornym. Istotnie, pewne podstawy do takiego poglądu można mieć analizując instrument dzielenia ryzyka, określony w art. 11 ust. 5 pkt 4 ustawy. Jego podobieństwo do instrumentu, określonego w art. 4 ust. 1 ustawy, polega jednak jedynie na tym, że istotą obu ustawowych mechanizmów jest nałożony na przedsiębiorcę obowiązek transferu (zwrotu) środków pieniężnych na rzecz Narodowego Funduszu Zdrowia. Skutek ziszczenia się warunków wynikających z art. 11 ust. 5 pkt 4 lub z art. 4 ust. 1 ustawy będzie zatem, w obu przypadkach, polegał na zwrocie kwoty proporcjonalnej do udziału kosztów refundacji leku w danym przekroczeniu bądź zwrocie kwoty części uzyskanej refundacji. Pozostałe instrumenty dzielenia ryzyka opierają się jednak na innych mechanizmach.

Wobec powyższego art. 4 ust. 1 i art. 11 ust. 5 ustawy są zgodne z art. 2 oraz art. 22 w związku z art. 20 i art. 31 ust. 3 Konstytucji.

W odniesieniu do przepisu art. 12 ustawy Wnioskodawcy sformułowali zarzuty wobec jego punktów 3, 4 i 10. Zaskarżony przepis stanowi, że minister właściwy do spraw zdrowia, mając na uwadze uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych, wydaje decyzję administracyjną o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu, przy uwzględnieniu różnych kryteriów, spośród których zastrzeżenia – z punktu widzenia dochowania przez ustawodawcę zasad prawidłowej legislacji – będą kryteria określone w pkt 3 – 4 i 10, to jest: istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wnioski o objęcie refundacją, skuteczność kliniczna i praktyczna oraz

istnienie alternatywnej technologii medycznej, w rozumieniu ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, oraz jej efektywność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania, przy wzięciu pod uwagę innych możliwych do zastosowania w danym stanie klinicznym procedur medycznych, które mogą być zastąpione przez wnioskowany lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny. Wedle Wnioskodawców, wskazane kryteria są niejasne i nieostre. Na marginesie Wnioskodawcy podnoszą, iż nawiązują one do procedury badań klinicznych przewidzianej w związku z wprowadzeniem leku do obrotu w trybie ustawy z dnia 6 września 2001 – Prawo farmaceutyczne (Dz. U z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.).

Ustosunkowanie się do twierdzeń Wnioskodawców jest o tyle utrudnione, że zarzut niejasności i nieostrości kryteriów, wskazanych w zakwestionowanych punktach art. 12 ustawy, uzasadniono takąż niejasną, a przede wszystkim – nadzwyczaj lapidarną argumentacją. Pewną wskazówkę co do przyjętego we wniosku toku rozumowania może dawać jedynie nawiązanie do art. 10 ust. 1 i 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne, co sugeruje, że – zdaniem Wnioskodawców – powtarzanie procedury badań klinicznych przed wydaniem decyzji refundacyjnej jest zbędne, a przez nieostrość kryteriów tej powtórnej procedury, dodatkowo utrudnione. Przedstawionej przez Wnioskodawców tezy nie można jednak zaaprobować. Przede wszystkim powołany przez Wnioskodawców przepis art. 10 ust. 1 i 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne dotyczy elementów wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. Jako jego obligatoryjny element wskazano „wyniki, streszczenie oraz sprawozdanie z badań farmaceutycznych (fizykochemicznych, biologicznych lub mikrobiologicznych), nieklinicznych (farmakologicznych i toksykologicznych) oraz klinicznych – wraz z ogólnym podsumowaniem jakości, przeglądem nieklinicznym i streszczeniem danych nieklinicznych oraz przeglądem

klinicznym i podsumowaniem klinicznym. Zaskarżone przepisy art. 12 pkt 3 – 4 i 10 ustawy dotyczą natomiast kryteriów, które należy wziąć pod uwagę przy wydawaniu decyzji refundacyjnej. Wynika z nich, co prawda, że należy wziąć pod uwagę m.in. istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wnioski o objęcie refundacją, oraz skuteczność kliniczną i praktyczną leku lub innego środka oraz istnienie alternatywnej technologii medycznej, jak też jej efektywność kliniczną i bezpieczeństwo stosowania, jednak nie wynika z nich zarazem konieczność przeprowadzenia powtórnych badań klinicznych przed wydaniem decyzji refundacyjnej. Obowiązek przeprowadzenia analizy klinicznej leku, środka spożywczo specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego wynika natomiast z przepisu art. 25 pkt 14 lit. c ustawy i stanowi konieczny element uzasadnienia wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu takiego środka, z zastrzeżeniem wszakże, iż dotyczy to sytuacji, gdy wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu dotyczy leku, środka spożywczo specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu. Co więcej, analiza kliniczna odznacza się w tym przypadku pewną specyfiką, bowiem powinna mieć ona charakter niejako porównawczy i odnosić się do innych, możliwych do zastosowania w danym stanie klinicznym, procedur medycznych, w tym, o ile występują, finansowanych ze środków publicznych. Zestawienie zakwestionowanych przepisów art. 12 pkt 3 – 4 i 10 ustawy z regulacją art. 25 pkt 14 lit. c ustawy wskazuje zatem, że kryteria decydujące o podjęciu decyzji refundacyjnej, choć operuje się w nich – podobnie jak w przepisie art. 10 ust. 1 i 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne – pojęciem badań klinicznych, nie mogą być uznane za instrument powtórnego i zbędnego – jak twierdzą Wnioskodawcy – sprawdzania leków, środków spożywczo specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych już dopuszczonych do obrotu, według tych samych, choć nieprecyzyjnie określonych, kryteriów. O ile więc procedura badań produktów leczniczych

warunkuje dopuszczenie tych produktów do obrotu, o tyle analiza kliniczna o charakterze porównawczym, o jakiej mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret pierwsze ustawy, służy przede wszystkim optymalizacji decyzji refundacyjnej. Z tym aspektem związane jest zakwestionowane we wniosku kryterium określone w art. 12 pkt 10 ustawy. Z kolei kryterium z pkt 3 artykułu 12 („istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wnioski”) nie odnosi się w ogóle – jak należy sądzić – do badań klinicznych leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego, lecz do stanu klinicznego, rozumianego jako wskazanie dla danego środka. Wreszcie kategoria skuteczności klinicznej i praktycznej nie powinna – jak się wydaje – budzić wątpliwości co do swej treści.

Reasumując, przepisy art. 12 pkt 3 – 4 i 10 ustawy są zgodne z art. 2 Konstytucji.

Przedmiotem zaskarżenia Wnioskodawcy uczynili również przepis art. 13 ustawy. Wprawdzie w *petitum* wniosku jako przedmiot kontroli wskazano cały ten artykuł, jednak uzasadnienie zarzutów przedstawiono tylko wobec jego ustępów 1, 2, 5 i 8.

W odniesieniu do art. 13 ust. 1, 5 i 8 ustawy Wnioskodawcy uznali, że zawarte w nich upoważnienie dla ministra właściwego do spraw zdrowia do ustalenia urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego:

- dla którego żaden odpowiednik nie jest refundowany w danym wskazaniu,
- dla którego co najmniej jeden odpowiednik jest refundowany w danym wskazaniu,
- o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 4, biorąc pod uwagę równowagę 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), jest – w zakresie kryteriów „równoważenia interesów świadczeniobiorców i przedsiębiorców” oraz „brania pod uwagę działalności (...)” – nieostre i pozwalające na szeroką sferę swobodnego uznania organów administracji.

W odniesieniu do przepisu art. 13 ust. 2 Wnioskodawcy zakwestionowali natomiast przyjęty w nim automatyzm w zakresie ustalania urzędowej ceny zbytu objętego refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego, które były już przedmiotem wcześniejszej decyzji refundacyjnej, wydanej na ściśle określony okres (*vide* – art. 11 ust. 3 ustawy), na poziomie nieprzekraczającym 75 % urzędowej ceny zbytu określonej w poprzedniej decyzji. Wobec braku jakiegokolwiek merytorycznego (medycznego lub ekonomicznego) uzasadnienia w odniesieniu do konkretnego leku, środka lub wyrobu medycznego, przyjęta w art. 13 ust. 2 ustawy reguła godzi w interesy przedsiębiorców, a przez to ma charakter normatywnej restrykcji. Jest zatem sprzeczna z zasadą swobody działalności gospodarczej.

Zarzuty Wnioskodawców postawione – z perspektywy naruszenia zasady poprawnej legislacji oraz pewności prawa – przepisom art. 13 ust. 1, 5 i 8 ustawy oparto zatem na przeświadczeniu, że wskazane wyżej nieostre i niedookreślone kryteria, które należy wziąć pod uwagę przy ustalaniu urzędowej ceny zbytu leku lub innego środka podlegającego refundacji, powinny zostać ujęte w ramy wyznaczone pewnymi punktami odniesienia,

kryteriami wartościowymi i ilościowymi. Ich zastosowanie ograniczyłoby – w sposób mechaniczny – przyznaną organowi administracji, wydającemu decyzję w przedmiocie urzędowej ceny zbytu, pewną swobodę wyboru stopnia uwzględnienia któregoś z interesów (świadczeniobiorców lub przedsiębiorców) bądź stopnia uwzględnienia w tej decyzji działalności naukowo – badawczej i inwestycyjnej wnioskodawcy. Odnosząc się do tak sformułowanego zarzutu należy w pierwszej kolejności stwierdzić, że trudno uznać zakwestionowaną regulację, zawartą w art. 13 ust. 1, 5 i 8 ustawy, za dotkniętą niejasnością pod względem językowym i to w stopniu uniemożliwiającym odkodowanie jej normatywnej treści. Jeśli zaś chodzi o akcentowane we wniosku zagrożenie arbitralnością w zakresie wyboru preferencji dla któregoś z interesów wskazanych w zaskarżonych przepisach, to należy przede wszystkim zauważyć, że konstrukcja „wytycznych” dla ministra wydającego decyzję w przedmiocie urzędowej ceny zbytu zapewnia, z jednej strony, niezbędną elastyczność pozwalającą na optymalizację ceny, z drugiej zaś – wyklucza możliwość pominięcia któregoś z interesów (wnioskującego o refundację przedsiębiorcy oraz świadczeniobiorcy).

Należy zatem uznać, że zaskarżone przepisy art. 13 ust. 1, 5 i 8 ustawy są zgodne z art. 2 Konstytucji i wynikającymi z nich zasadami poprawnej legislacji i pewności prawa.

Odnosząc się do zarzutu wobec art. 13 ust. 2 ustawy należy dostrzec, że zamieszczona w nim regulacja jest ekonomicznym bodźcem, którego rolą jest stymulowanie konkurencyjności na rynku farmaceutycznym, a zarazem uzyskanie oszczędności w budżecie na refundację. Podobne znaczenie przypisać należy innym, zbliżonym regulacjom ustawy (np. art. 13 ust. 3 – 4), w szczególności zaś przepisom jej art. 13 ust. 5 – 6, zgodnie z którymi urzędowa cena zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, dla którego co najmniej jeden odpowiednik jest

refundowany w danym wskazaniu, nie może być wyższa niż 75 % urzędowej ceny zbytu jedyne go odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu. W przypadku powołanych przepisów art. 13 ust. 5 – 6 ustawy, wprowadzenie górnego limitu urzędowej ceny zbytu, poprzez odniesienie do określonej części obowiązującej urzędowej ceny zbytu środka podlegającego już refundacji w tym samym wskazaniu, jest jasne i zrozumiałe. Brak określonego w art. 13 ust. 6 pkt 1 ustawy limitu górnej granicy urzędowej ceny zbytu czyniłby bowiem objęcie refundacją dodatkowego, innego niż dotychczas refundowany, środka wątpliwym z ekonomicznego punktu widzenia, jeśli środek ten nie byłby znacząco tańszy. Podobnie odczytywać trzeba *ratio legis* zaskarżonego przepisu art. 13 ust. 2 ustawy. Należy bowiem założyć, że w okresie obowiązywania poprzedniej decyzji refundacyjnej może być złożony wniosek o objęcie refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego będącego odpowiednikiem w danym wskazaniu, którego urzędowa cena zbytu nie może jednak – jak wskazano wyżej – przekroczyć poziomu 75 % urzędowej ceny zbytu środka objętego już refundacją w danym wskazaniu. W takiej zaś sytuacji – o ile rzecz jasna złożenie takiego wniosku skutkowałoby objęciem refundacją odpowiednika – wniosek o objęcie refundacją środka, co do którego poprzedni okres refundacji upłynął, i tak byłby objęty ograniczeniem cenowym wynikającym z art. 13 ust. 6 pkt 1 ustawy. Niezależnie od tego trzeba pamiętać, że w przypadku upływu terminu poprzedniej decyzji refundacyjnej, wystąpienie z wnioskiem (kolejnym) o objęcie refundacją jest pozostawione swobodzie przedsiębiorcy, który – biorąc pod uwagę ograniczenie wynikające z art. 13 ust. 2 ustawy – może decyzję w tym zakresie poddać kalkulacji ekonomicznej. Należy wreszcie pamiętać, że w każdym czasie możliwe jest złożenie wniosku o podwyższenie urzędowej ceny zbytu ceny leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego (art. 24 ust. 1 pkt 2 ustawy).

Z tych względów należy przyjąć, że przepis art. 13 ust. 2 ustawy jest zgodny z art. 22 w związku z art. 20 i art. 31 ust. 3 Konstytucji.

Kolejny zaskarżony przepis – art. 25 ustawy – wskazuje konieczne elementy wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego. Wnioskodawcy zakwestionowali jego pkt 14 lit. a i c, które nakazują wnioskodawcy przedstawienie:

- dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego, który ma co najmniej jeden odpowiednik refundowany w danym wskazaniu – analizę wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych,

- dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu – analizę ekonomiczną z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz świadczeniobiorcy i analizę wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych.

W tym miejscu należy zauważyć, że w *petitum* wniosku przedmiotem zaskarżenia uczyniono przepis art. 25 pkt 14 lit. c ustawy, który jednak zawiera jedynie pierwszą ze wskazanych wyżej norm. W uzasadnieniu wniosku, choć przywołano ponownie tylko tę jednostkę redakcyjną ustawy, poprzez przytoczenie zakwestionowanych elementów przepisu art. 25, zaskarżenie rozszerzono na przepis art. 25 pkt 14 lit. a ustawy, zaś gdy idzie o art. 25 pkt 14 lit. c ustawy, to zaskarżenie obejmuje ten przepis jedynie w zakresie tiret drugiego i trzeciego (poza zaskarżeniem pozostaje tiret pierwsze i czwarte).

Zarzut Grupy posłów, iż omawiana regulacja narusza zasady poprawnej legislacji, oparty jest na tezie o niewykonalności nałożonych na wnioskodawców obowiązków. Wnioskodawcy (przedsiębiorcy funkcjonujący

na rynku farmaceutycznym) nie mają bowiem dostępu do dokumentacji podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, a sama konstrukcja budżetu na refundację, zarysowana w art. 3 ust. 1 ustawy, wyłącza przewidywalność jego wysokości.

Twierdzenia, zawarte we wniosku, należy uznać za nieuzasadnione. Pomijając fakt, iż zostały one przedstawione w nader lakoniczny i niejasny sposób, godzi się zauważyć, że w art. 24 ust. 7 pkt 1 i 2 ustawy zawarto upoważnienia dla ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia – w drodze rozporządzenia – wzoru wniosku o objęcie refundacją oraz pozostałych wniosków (m.in. o podwyższenie urzędowej ceny zbytu), sposób jego składania oraz format przekazywanych danych, jak również minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit c i art. 26 pkt 2 lit. h – j ustawy. Wskazane upoważnienie zostało, w zakresie art. 24 ust. 7 pkt 2 ustawy, zrealizowane rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu (Dz. U. poz. 388). Rozporządzenie to, w § 5 – 6, zawiera szczegółowe wskazówki co do sposobu opracowania analizy ekonomicznej, z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz świadczeniobiorcy, jak również analizy wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych. Na marginesie wskazać można, że, wbrew przeświadczeniu Wnioskodawców, oba typy analiz, w kształcie, w jakim jawią się na tle wymogów określonych w powołanym rozporządzeniu, nie wymagają dostępu do dokumentacji podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń. Dla porządku trzeba tym

niemniej zauważyć, że istotne dane, dotyczące gospodarki finansowej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (plany finansowe), są ogólnie dostępne na stronie internetowej Narodowego Funduszu Zdrowia. Bez wpływu na treść analiz pozostaje również odkodowanie niejasnej – jak w dalszych wywodach twierdzą Wnioskodawcy – konstrukcji budżetu na refundację, przewidzianej w zaskarżonym art. 3 ust. 1 ustawy.

Wobec powyższego należy uznać, że przepis art. 25 pkt 14 lit a i c tiret drugie i trzecie ustawy – są zgodne z art. 2 Konstytucji i, wynikającą z niego, zasadą poprawnej legislacji.

Powołany już przepis art. 3 ust. 1 ustawy stanowi, iż całkowity budżet na refundację wynosi nie więcej niż 17 % sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia. Zdaniem Wnioskodawców, zabezpieczenie wydatków na refundację ze sztywnym określeniem wyłącznie ich górnego poziomu jest pozorną jedynie gwarancją, że środki na refundację pozostaną na przynajmniej niezmnieszonym poziomie, zwłaszcza gdy zważy się, że w ustępie 2 artykułu 3 ustawy przewidziany jest inny sposób redystrybucji środków, które stanowią wzrost całkowitego budżetu na refundację w roku rozliczeniowym w stosunku do całkowitego budżetu na refundację w roku poprzedzającym.

Wobec niesprecyzowania zarzutu, jak również braku jakiegokolwiek argumentacji przedstawionego twierdzenia o pozorności gwarancji zabezpieczenia wydatków na refundację na niezmnieszonym poziomie, można jedynie mniemać, że, zdaniem Wnioskodawców, istnieje sprzeczność pomiędzy regulacjami zawartymi w ustępach 1 i 2 artykułu 3 ustawy, z których druga niweczy istotę pierwszej. Twierdzenie to, o ile prawidłowo zidentyfikowano stanowisko Wnioskodawców, uznać należy za niesłuszne. Przedmiotem normowania ustępu 2 artykułu 3 ustawy jest bowiem sposób zagospodarowania

środków stanowiących wzrost całkowitego budżetu na refundację, który wszakże w całości (tj. uwzględniając ów wzrost) nie może przekroczyć poziomu określonego w ustępie 1 artykułu 3 ustawy. Z tego względu należy uznać, że przepis art. 3 ust. 1 ustawy jest zgodny z art. 2 Konstytucji i, wynikającą z niego, zasadą poprawnej legislacji.

Dodatkowo, konstrukcja przewidziana w art. 3 ust. 1 ustawy poddana została korekcie wynikającej z postanowień zawartych w przepisie o charakterze regulacji przejściowej – art. 74 ustawy. Zgodnie z tym unormowaniem, wysokość całkowitego budżetu na refundację w 2012 r. jest równa kwocie kosztów poniesionych w 2010 r. na finansowanie świadczeń gwarantowanych (art. 74 ust. 1 ustawy), zaś w latach 2013 i 2014 jest równa kwocie poniesionych przez Narodowy Fundusz Zdrowia wydatków związanych z finansowaniem świadczeń gwarantowanych w roku 2011 (art. 74 ust. 3 ustawy). Dopiero od roku 2015 wysokość całkowitego budżetu na refundację nie może być niższa od kwoty wydatków związanych z finansowaniem świadczeń gwarantowanych w roku 2011. Wnioskodawcy pokreślili, że przyjęta w art. 3 ust. 1 ustawy konstrukcja znajdzie więc zastosowanie dopiero w 2015 r., co podważa sens jej wprowadzenia oraz stawia pod znakiem zapytania przewidywalność budżetu przewidzianego na refundację. Utrudnia przez to przedsiębiorcom spełnienie obowiązku zawarcia we wniosku o refundację analizy wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych.

Odnosząc się do przedstawionych wobec art. 74 ustawy zarzutów należy uznać, że mają one raczej charakter negatywnego komentarza do przyjętej przez ustawodawcę koncepcji odłożonego w czasie wejścia w życie, stanowiącej jeden z fundamentów ustawy, zasady wyrażonej w jej art. 3 ust. 1. Z punktu widzenia zasad poprawnej legislacji nie budzi ona jednak wątpliwości. Nie stwarza też dodatkowych utrudnień w sporządzeniu analiz, wymaganych przez art. 25 pkt

14 lit a i c ustawy, o czym była mowa wyżej, w związku z omówieniem zarzutów do wskazanych wyżej przepisów.

Zaskarżony przepis art. 74 ustawy jest zatem zgodny z art. 2 Konstytucji i – wyrażoną w nim – zasadą poprawnej legislacji.

Zaskarżony przepis art. 32 ust. 1 ustawy przewiduje, w związku ze złożeniem oraz uzupełnieniem wniosku o refundację, obowiązek wniesienia opłat, które stanowią dochód budżetu państwa. Zgodnie z zakwestionowanym przez Wnioskodawców ustępem 2 artykułu 32 ustawy, opłaty te nie mogą być wyższe niż 10 000 zł. We wniosku wyrażono pogląd, iż brak katalogu opłat, zróżnicowanych ze względu na wnioskodawcę i rodzaj wniosku, powodować będzie wymierzanie opłaty w najwyższej wysokości bądź też uznaniowość organu, niepoddająca się weryfikacji. Sposób określenia zarzutów wskazuje, że Wnioskodawcy zarzucają kwestionowanemu przepisowi naruszenie zasad poprawnej legislacji, przy czym naruszenie to miałyby polegać na blankietowym charakterze przepisu art. 32 ust. 2 ustawy, który – w zasadzie – pozostawia organowi swobodę w określeniu wysokości opłat, stwarzając zagrożenie powszechnego ich określania na maksymalnym, dopuszczonym przez kwestionowaną regulację, poziomie. Zaskarżony przepis art. 32 ust. 2 ustawy pozostaje w ścisłym związku z przepisem ustępu 3 artykułu 32 ustawy, który zawiera upoważnienie dla ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia, w drodze rozporządzenia, wysokości opłat od wniosków o objęcie refundacją oraz innych (np. o podwyższenie urzędowej ceny zbytu), mając na uwadze nakład pracy i poziom kosztów związanych z rozpatrywaniem wniosków. Przepis ten nie został zaskarżony.

Odnosząc się do przedstawionych zarzutów należy w pierwszej kolejności zauważyć, iż technikę legislacyjną, przyjętą w zaskarżonym przepisie, polegającą na wskazaniu w ustawie jedynie górnej granicy wysokości opłaty i pozostawienie do określenia aktem podustawowym szczegółowego określenia

tej wysokości, zastosowano w wielu obowiązujących aktach prawnych. Tytułem przykładu przywołać tu można art. 210 ust. 3 ustawy z dnia 27 kwietnia 2001 r. – Prawo ochrony środowiska (Dz. U. z 2008 r. Nr 25, poz. 150 ze zm.) stanowiący, że „[w]ysokość opłaty rejestracyjnej nie może być wyższa niż 3.000 EURO”, art. 68 ust. 19 pkt 2 ustawy z dnia 20 czerwca 1997 r. – Prawo o ruchu drogowym (Dz. U. z 2005 r. Nr 108, poz. 908 ze zm.), zgodnie z którym „[m]inister właściwy do spraw transportu w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw wewnętrznych i Ministrem Obrony Narodowej określi, w drodze rozporządzenia [...] wysokość opłat za wydanie i zmianę świadectwa homologacji nie wyższych niż równowartość średniego kursu 1.000 euro, przeliczanego na złote według średniego kursu walut obcych ogłaszanego przez Narodowy Bank Polski z ostatniego dnia roku poprzedzającego rok wydania rozporządzenia – uwzględniając w szczególności przepisy prawa Unii Europejskiej i porozumienia międzynarodowe dotyczące badań homologacyjnych oraz koszty wydania i zmiany świadectw homologacji w zależności od zakresu świadectwa” oraz art. 236 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2005 r. Nr 108, poz. 98 ze zm.), wedle którego „Rada Ministrów określi, w drodze rozporządzenia, wysokość opłat kancelaryjnych. W rozporządzeniu należy uwzględnić, że opłatę pobiera się za każdą stronę wydanego dokumentu, wysokość opłaty za odpis orzeczenia z uzasadnieniem sporządzonego na wniosek nie może być wyższa niż dwieście złotych oraz określić podwyższenie opłaty za wydanie dokumentu sporządzonego w języku obcym lub zawierającego tabelę”.

Należy również zauważyć, iż upoważnienie zawarte w art. 32 ust. 3 ustawy zostało zrealizowane rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 8 grudnia 2011 r. w sprawie wysokości opłat za złożenie wniosków w zakresie refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego lub za ich uzupełnienie (Dz. U. Nr 174, poz. 1626). W świetle tego

aktu prawnego wysokość opłat za złożenie, określonych w art. 32 ust. 1 ustawy, wniosków oraz ich uzupełnień kształtuje się na poziomie od 600 do 9000 zł. (w przypadku samych wniosków – od 2000 do 9000 zł), co wskazuje na nietrafność przewidywań Wnioskodawców zarówno co do uznaniowości organu przyjmującego wnioski, jak i co do wysokości opłat. Z tych względów przepis art. 32 ust. 2 ustawy jest zgodny z art. 2 Konstytucji i, wynikającą z niego, zasadą poprawnej legislacji.

Zaskarżony przepis art. 33 ust. 1 ustawy przewiduje uprawnienie dla ministra właściwego do spraw zdrowia do uchylenia decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego w przypadku, gdy:

- 1) stwierdzono brak deklarowanej skuteczności terapeutycznej,
- 2) stwierdzono ryzyko stosowania niewspółmierne do efektu terapeutycznego,
- 3) podważono wiarygodność i precyzję oszacowań kryteriów, o których mowa w art. 12 pkt 3 -10 ustawy,
- 4) zobowiązanie, o którym mowa w art. 25 pkt 4 ustawy, nie zostanie dotrzymane w zakresie dotyczącym zapewnienia ciągłości dostaw lub rocznej wielkości dostaw, i nastąpi niezaspokojenie potrzeb świadczeniobiorców.

Zdaniem Wnioskodawców, wskazane przesłanki uchylenia decyzji pomijają element zgody strony, która nabyła prawo. Taki warunek uchylenia prawomocnej decyzji administracyjnej przewiduje przepis art. 155 Kodeksu postępowania administracyjnego, do którego konstrukcji nawiązuje, w zaskarżonym przepisie, ustawodawca. Podważa to, zdaniem Wnioskodawców, zaufanie obywatela do prawa i pewność prawa.

Wedle, przywołanego przez Wnioskodawców, przepisu art. 155 k.p.a., „decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo, może być w każdym

czasie za zgodą strony uchylona lub zmieniona przez organ administracji publicznej, który ją wydał, lub przez organ wyższego stopnia, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się uchynieniu lub zmianie takiej decyzji i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony”. W literaturze przyjmuje się, że pojęcie nabycia praw oznacza, że następuje jakieś przysporzenie na rzecz określonego podmiotu (strony) w jego sferze prawnej, co można utożsamiać z każdą korzyścią, jaką strona wyciąga pod względem prawnym z załatwienia jej sprawy decyzją administracyjną. Korzyści te pozostają w sferze prawa materialnego, dopuszczając określone działanie, zaniechanie, nieczynienie jednostki, tworząc podstawę do domagania się określonych zachowań lub świadczeń od innych podmiotów. Prawa te powstają „z decyzji” stosownie do treści rozstrzygnięcia w niej zawartego (*vide* – Barbara Adamiak, Janusz Borkowski, *op. cit.*, s. 571).

W świetle art. 155 k.p.a., zgoda stron stanowi podstawową przesłankę stosowania tego przepisu, a jej brak lub wadliwość prowadzi do rażącego naruszenia prawa. Jak jednak wskazuje się w doktrynie prawa administracyjnego, bez zgody strony można zmienić na jej niekorzyść decyzję, z której czerpie ona prawa nabyte, tylko w przypadku, gdy przepis prawny wprost tak stanowi (*vide* – *ibidem*, s. 575). Przykładowo, w art. 106 ust. 5 ustawy z dnia 12 marca 2004 r. o pomocy społecznej (Dz. U. z 2009 r. Nr 175, poz. 1362 ze zm.) decyzję administracyjną zmienia się lub uchyla na niekorzyść strony bez jej zgody w przypadku zmiany przepisów prawa, zmiany sytuacji dochodowej lub osobistej strony, pobrania nienależnego świadczenia, a także można zmienić lub uchylć decyzję, jeżeli wystąpiły przesłanki, o których mowa w art. 11, 12 i 107 ust. 5 (tj. w przypadku zmiany przepisów prawnych, zmiany sytuacji osobistej, w tym dochodów osoby otrzymującej świadczenia pomocy społecznej, wystąpienia innych przesłanek wskazanych przez odesłanie do konkretnych przepisów ustawy). W literaturze podkreśla się, że „tego rodzaju regulacja, chociaż rygorystyczna w skutkach, ma ten walor, że nie pozostawia

žadnych niedomówień co do zakresu odwołałości decyzji tworzącej prawa nabyte” (*ibidem*, s. 575). W odniesieniu do zaskarżonego przepisu art. 33 ust. 1 ustawy należy przyjąć, że stanowi on unormowanie szczególne, w stosunku do przepisu art. 155 k.p.a., przewidujące możliwość uchylenia decyzji administracyjnej bez zgody osoby, która na mocy tej decyzji nabyła prawa. Ścisłe określenie, w art. 33 ust. 1 ustawy, sytuacji, których zaistnienie upoważnia ministra właściwego do spraw zdrowia do uchylenia decyzji, stanowi zabezpieczenie przed arbitralnością organu administracji. Nadto, zarówno przedmiot decyzji refundacyjnej, jak i natura okoliczności, wymienionych w zaskarżonym przepisie, jako uzasadniających uchylenie decyzji, wskazują, że uzależnienie możliwości uchylenia decyzji od zgody strony (podmiotu wnioskującego o objęcie refundacją) mogłoby znacznie utrudnić uzasadnione usuwanie produktów refundowanych z odpowiednich wykazów.

Z tych względów uznać trzeba, że zaskarżony przepis art. 33 ust. 1 ustawy jest zgodny z art. 2 Konstytucji i, wynikającymi z niego, zasadami: poprawnej legislacji, pewności prawa i ochrony zaufania obywatela do państwa i stanowionego przez nie prawa.

W art. 34 ust. 1 ustawy nałożono na wnioskodawcę, który otrzymał decyzję administracyjną o objęciu refundacją, obowiązek zwrotu, do Narodowego Funduszu Zdrowia, kwoty stanowiącej iloczyn liczby niedostarczonych jednostkowych opakowań leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo jednostkowych wyrobów medycznych i ich urzędowej ceny zbytu netto, w przypadku, gdy nie zostało dotrzymane zobowiązanie wnioskodawcy w zakresie dotyczącym rocznej wielkości dostaw lub ciągłości dostaw i nastąpi przez to niezaspokojenie potrzeb świadczeniobiorców.

Zdaniem Wnioskodawców, obowiązek zwrotu stanowi w istocie karę, nieprzewidzianą ani w wykazie postanowień decyzji refundacyjnej, ani w

katalogu kar administracyjnych, zawartym w art. 50 ustawy. We wniosku zauważono także, iż ustęp 6 artykułu 34 ustawy, przesądzający, że ustalenie kwoty podlegającej zwrotowi następuje w drodze decyzji administracyjnej, nie wskazuje trybu odwoławczego od tej decyzji, a jednocześnie zastrzega, iż termin płatności kwoty podlegającej zwrotowi wynosi 30 dni od dnia, w którym decyzja stała się ostateczna, co iluzorycznym czyni ewentualną możliwość zaskarżenia decyzji do sądu administracyjnego.

Odnosząc się do przedstawionych twierdzeń nie można podzielić stanowiska Wnioskodawców, że, określony w kwestionowanym przepisie art. 34 ust. 1 ustawy, obowiązek zwrotu oznaczonej w nim – wg wskazanych parametrów – kwoty pieniężnej stanowi karę administracyjną. Można natomiast, jak się wydaje, sformułować wniosek, że obowiązek ten wykazuje pewne podobieństwa do mechanizmów kształtujących odpowiedzialność o charakterze cywilnoprawnym. Wskazują na to następujące okoliczności. Po pierwsze, określenie wielkości kwoty podlegającej obowiązkowi zwrotu ściśle powiązane z zakresem, w jakim przedsiębiorca, objęty decyzją o refundacji, nie wykonał nałożonego nań obowiązku. Po drugie, obowiązek zwrotu aktualizuje się wyłącznie wówczas, gdy nastąpi niezaspokojenie potrzeb świadczeniobiorców. Po trzecie, obowiązek zwrotu nie powstaje, jeżeli niewykonanie zobowiązania w zakresie rocznej wielkości dostaw lub ciągłości dostaw leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego jest skutkiem siły wyższej albo jeżeli potrzeby świadczeniobiorców zostały zaspokojone przez jego odpowiednik. Zarówno obowiązek zwrotu kwoty pieniężnej, o jakiej mowa w art. 34 ust. 1 ustawy, jak i jego zakres są zatem, jak wynika ze wskazanych okoliczności, ściśle powiązane z obowiązkiem zaspokojenia potrzeb świadczeniobiorców przez podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń ze środków publicznych, a sam fakt niewykonania obowiązku przez podmiot, którego dotyczy decyzja refundacyjna, jeśli potrzeby świadczeniobiorców są mimo to zaspokojone, nie wyczerpuje dyspozycji

zaskarżonego przepisu art. 34 ust. 1 ustawy. Wskazuje to na kompensacyjną, a nie penalną funkcję zaskarżonego unormowania.

Odnosząc się do pozostałych zastrzeżeń, formułowanych wobec kwestionowanego przepisu, wypada dostrzec, iż powinny być one skierowane do ustępu 6 artykułu 34 ustawy, który jednak nie został zaskarżony. Tym niemniej charakter tych zastrzeżeń pozwala na odwołanie się do poczynionych już ustaleń odnośnie zaskarżalności decyzji administracyjnych wydawanych w pierwszej instancji przez ministra.

Reasumując, należy uznać, że przepis art. 34 ust. 1 ustawy jest zgodny z art. 2 Konstytucji i, wynikającą z niego, zasadą poprawnej legislacji.

W zaskarżonym art. 41 ust. 1 ustawy (w *petitum* wniosku wskazano, jako przedmiot kontroli konstytucyjności, ustępy 1 – 7 tego artykułu) nałożono na przedsiębiorcę, prowadzącego aptekę, obowiązek zawarcia umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia na wydawanie refundowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego. Zdaniem Wnioskodawców, nałożenie tego obowiązku na przedsiębiorcę, który uzyskał już zezwolenie na prowadzenie apteki, przewidziane w ustawie – Prawo farmaceutyczne, stwarza dodatkowy warunek prowadzenia działalności gospodarczej, co ogranicza swobodę działalności gospodarczej i stanowi niekonieczne i nieproporcjonalne ograniczenie działalności przedsiębiorcy.

W pierwszej kolejności należy uznać, że, wobec braku uzasadnienia wniosku w zakresie ustępów 2 – 7 artykułu 41 ustawy, postępowanie w tym zakresie podlega umorzeniu, z powodu niedopuszczalności wydania wyroku. Przedmiotem kontroli konstytucyjności Wnioskodawcy uczynili bowiem jedynie normę, zgodnie z którą do wydawania przez apteki leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, konieczne jest zawarcie umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia. Norma ta została wysłowiona w art. 41 ust. 1 ustawy. W pozostałych, wskazanych w

petitum wniosku, ustępach art. 41 ustawy zawarto unormowania regulujące obligatoryjne elementy treści tej umowy, katalog dokumentów, które apteka winna przedstawić w celu zawarcia umowy, warunki uzasadniające odmowę podpisania umowy przez Narodowy Fundusz Zdrowia oraz warunki uzasadniające jej rozwiązanie. Kwestie te zostały we wniosku pominięte.

Zgodnie z art. 68 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), obrót detaliczny produktami leczniczymi prowadzony jest w aptekach ogólnodostępnych. W rozdziale 7 powołanej ustawy zdefiniowano aptekę jako „placówkę ochrony zdrowia publicznego, w której osoby uprawnione świadczą w szczególności usługi farmaceutyczne”, polegające na wydawaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, określonych w odrębnych przepisach, sporządzaniu leków recepturowych, sporządzeniu leków aptecznych oraz udzielaniu informacji o produktach leczniczych i wyrobach medycznych (art. 86 ust. 1 i 2 powołanej ustawy), jak również określono warunki, których spełnienie jest wymagane do prowadzenia apteki. Zgodnie z art. 99 ust. 1 i 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne, apteka ogólnodostępna może być prowadzona tylko na podstawie uzyskanego zezwolenia na prowadzenie apteki, którego udziela, odmawia udzielenia, zmienia, cofa lub stwierdza wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki, wojewódzki inspektor farmaceutyczny.

Istota zarzutu przedstawionego zaskarżonemu przepisowi art. 41 ust. 1 ustawy sprowadza się do twierdzenia, że nałożony przez kwestionowane unormowanie na apteki obowiązek zawarcia odrębnej umowy stanowi dodatkowy warunek prowadzenia działalności gospodarczej, który – jako niekonieczny – jest nieproporcjonalnym ograniczeniem zasady wolności działalności gospodarczej.

W uzasadnieniu projektu zaskarżonej ustawy podkreślono, że „projekt wprowadza obowiązek zawierania przez apteki umów z Narodowym Funduszem Zdrowia [które] będą zobowiązywały apteki do przestrzegania cen

ujętych w obwieszczeniach zawierających wykazy produktów refundowanych, co pozwoli na praktyczne stosowanie w obrocie urzędowych cen zbytu” oraz – że „fundusz nie będzie mógł odmówić zawarcia umowy (...), z drugiej strony apteka nie będzie musiała takiej umowy zawierać” (*Uzasadnienie rządowego projektu ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych*, Druk nr 3491 VI kadencji, s. 34).

Analiza stwierdzeń, zawartych w powołanym dokumencie, może sugerować pewną niekonsekwencję ustawodawcy, który – jak już wcześniej wskazano – w art. 6 ust. 9 ustawy zawarł normę, przewidującą, że „apteka zobowiązana jest stosować odpłatność wynikającą z ustawy”. W świetle tego przepisu, obowiązek sprzedaży leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych po cenach detalicznych, określonych na podstawie urzędowej ceny zbytu (powiększonej o urzędową marżę hurtową i urzędową marżę detaliczną, mające – jak była o tym mowa – charakter cen i marż sztywnych), wynika bowiem z przepisu ustawy, a nie z zobowiązania przyjętego przez apteki w umowie zawartej z Narodowym Funduszem Zdrowia. Nie wydaje się również, by charakter i natura szeregu obowiązków, jakie zaskarżona ustawa nakłada na apteki w przepisach art. 43 – 47, wymagały nawiązania – pomiędzy apteką a Narodowym Funduszem Zdrowia – stosunku cywilnoprawnego (umowy). Źródłem tych obowiązków może być bowiem również sama ustawa. Warto w tym miejscu przywołać przepisy ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 ze zm.), w brzmieniu sprzed wejścia w życie zaskarżonej ustawy, które obowiązki aptek w zakresie obrotu lekami refundowanymi regulowały w sposób zbliżony do określonych w art. 43 – 47 ustawy. W szczególności, w art. 62 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zobowiązano apteki do zapewnienia świadczeniobiorcy dostępności leków

objętych wykazami leków podstawowych i uzupełniających (objętych odpłatnością ryczałtową oraz w wysokości 30 % albo 50 %), udostępnienia do kontroli przez podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń ze środków publicznych lub na jego zlecenie przez organy nadzoru farmaceutycznego dokumentacji, którą apteka jest obowiązana prowadzić na podstawie odrębnych przepisów, przekazywania temu podmiotowi informacji zawartych w treści poszczególnych zrealizowanych recept na refundowane leki i wyroby medyczne, wywieszania na widocznym i łatwo dostępnym miejscu informacji o możliwości nabycia leku, innego niż lek przepisany na receptę (apteka ma obowiązek posiadać ten lek), 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 (art. 62 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r.), a także do udostępniania do kontroli na żądanie podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych do wglądu recept i przekazywania niezbędnych danych, o których mowa w art. 190 ust. 2 tej ustawy (art. 189 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r.). W kontekście powyższych ustaleń należy zwrócić uwagę na regulację zawartą w art. 41 ust. 7 ustawy. Jakkolwiek badanie konstytucyjności tego przepisu (wskazanego w *petitum* wniosku jako przedmiot zaskarżenia, jednak nieopatrzonego żadną argumentacją w uzasadnieniu wniosku) nie jest dopuszczalne, to należy dostrzec, że stanowi on najważniejszą konsekwencję wprowadzenia wymogu zawarcia przez apteki umów z Narodowym Funduszem Zdrowia, jako warunku *sine qua non* prowadzenia sprzedaży leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych objętych refundacją. Wprowadza on bowiem zakaz (na okres jednego lub trzech lat) zawarcia kolejnej umowy z apteką w wypadku, gdy poprzednia umowa została rozwiązana ze względu na uniemożliwienie lub utrudnienie czynności kontrolnych lub niewykonanie w terminie zaleceń pokontrolnych. W tym

kontekście, wprowadzony w art. 41 ust. 1 ustawy wymóg zawarcia przez aptekę umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia daje możliwość zastosowania realnej i dotkliwej sankcji wobec podmiotu prowadzącego aptekę, polegającej na uniemożliwieniu mu prowadzenia sprzedaży środków podlegających refundacji. We wniosku zarzut naruszenia zasady wolności gospodarczej w tym aspekcie – przynajmniej na płaszczyźnie zawierania umów z Narodowym Funduszem Zdrowia przez podmioty prowadzące apteki – nie został jednak przedstawiony. Zakwestionowano jedynie sam „obowiązek” zawarcia odrębnej umowy, jako niekonieczny i dodatkowo utrudniający pracę (aptek i Narodowego Funduszu Zdrowia). Tymczasem zarzut w tej formie nie wydaje się przekonujący, tym bardziej że Wnioskodawcy nie dostrzegają, iż Narodowy Fundusz Zdrowia nie może uchylić się od zawarcia umowy w przypadku, gdy podmiot prowadzący aptekę planuje objąć prowadzoną przez siebie działalnością wydawanie leków refundowanych. Z drugiej strony zaś, jeżeli podmiot ten nie chce poddać się rygorom związanym ze sprzedażą produktów farmaceutycznych objętych refundacją, może prowadzić działalność w zakresie pozostałych, nieobjętych refundacją, leków. Nie obowiązuje go wówczas nakaz zapewnienia dostępności leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, objętych refundacją (art. 43 ust. 1 ustawy). W poprzednio obowiązującym stanie prawnym, mimo braku konieczności zawierania umów z Narodowym Funduszem Zdrowia na wydawanie leków refundowanych, apteka miała obowiązek posiadania produktów leczniczych i wyrobów medycznych w ilości i asortymencie niezbędnym do zaspokojenia potrzeb zdrowotnych miejscowej ludności ze szczególnym uwzględnieniem leków refundowanych, na które ustalono limit ceny na podstawie odrębnych przepisów (art. 95 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne w brzmieniu sprzed wejścia w życie zaskarżonej ustawy). Wprawdzie w obecnym brzmieniu art. 95 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne obowiązek posiadania produktów leczniczych i wyrobów medycznych w ilości i

asortymencie niezbędnym do zaspokojenia potrzeb zdrowotnych miejscowej ludności jest wciąż aktualny, to jednak zobowiązanie to, w odniesieniu do leków refundowanych, jest zależne od tego, czy apteka związana jest umową, o której mowa w art. 41 ust. 1 ustawy. Pozornie może wydawać się, iż różnica ta ma charakter nieistotny, jednak trzeba pamiętać, że jedną z przesłanek uprawiających Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego do cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki jest niezaspokajanie przez nią – w sposób uporczywy – potrzeb ludności w zakresie wydawania produktów leczniczych (art. 103 ust. 2 pkt 3 ustawy – Prawo farmaceutyczne). Konkludując, wypada stwierdzić, że wprowadzenie obowiązku zawarcia umów, uprawniających apteki do wydawania produktów refundowanych, nie jest ograniczeniem wolności działalności gospodarczej prowadzących je przedsiębiorców, przede wszystkim ze względu na fakt, iż Narodowy Fundusz Zdrowia – co do zasady – nie może uchylić się od zawarcia takiej umowy.

Podsumowując, uznać należy, iż przepis art. 41 ust. 1 ustawy jest zgodny z art. 22 w związku z art. 20 i art. 31 ust. 3 Konstytucji.

Podobne zarzuty przedstawiono w stosunku do przepisu art. 48 ust. 1 i 2 ustawy, który nakłada na lekarzy, lekarzy dentystów, felczerów i starszych felczerów, posiadających wszelkie uprawnienia do wykonywania swoich zawodów, obowiązek zawierania z Narodowym Funduszem Zdrowia umów, upoważniających do wydawania recept na leki refundowane. Zdaniem Wnioskodawców, obowiązek zawierania wskazanych umów prowadzi do ograniczenia swobody wykonywania zawodu, a *de facto* – jest tylko instrumentem służącym wzmocnieniu kontroli (na podstawie art. 48 ust. 7 ustawy), możliwej jednak również na podstawie dotychczasowych regulacji.

Odnosząc się do zarzutów przedstawionych w stosunku do przepisów art. 48 ust. 1 i 2 ustawy, należy stwierdzić, że – podobnie jak w przypadku większości zarzutów przedstawionych wobec pozostałych, zaskarżonych w

ustawie przepisów – są one lakoniczne i niejasne. Po pierwsze, w *petitum* wniosku kontroli konstytucyjności poddano ustępy 1 – 6 artykułu 48 ustawy, dobierając, jako wzorce kontroli, przepisy art. 2, art. 20, art. 22 i art. 31 ust. 3 Konstytucji. W uzasadnieniu wniosku odrębnie potraktowano zarzuty wobec ustępów 1 i 2 artykułu 48 ustawy oraz jego ustępów 5 i 6, które również w niniejszym stanowisku zostaną omówione odrębnie.

Należy zatem uznać, że w związku z brakiem uzasadnienia zarzutów wobec art. 48 ust. 3 i 4 ustawy, postępowanie w tym zakresie winno zostać umorzone ze względu na niedopuszczalność wydania wyroku. Takie samo rozstrzygnięcie powinno dotyczyć zarzutu w stosunku do przepisu art. 48 ust. 2 ustawy, który, choć sam przepis zacytowano w uzasadnieniu wniosku, jako pozostawiony bez uzasadnienia, nie powinien być przedmiotem wyrokowania Trybunału Konstytucyjnego.

W krótkim, jednozdaniowym uzasadnieniu, jakie Wnioskodawcy poświęcili wykazaniu zarzutów przedstawionych art. 48 ust. 1 ustawy, nie sprecyzowano naruszenia poszczególnych wzorców kontroli, wskazując jedynie, że wskutek stosowania zaskarżonego przepisu „ograniczeniu podlega swoboda wykonywania zawodu”, co sugerowałoby, iż przepis ten kwestionowany jest na podstawie art. 65 ust. 1 ustawy zasadniczej, który jednak ani w *petitum*, ani w żadnym fragmencie uzasadnienia wniosku nie został powołany. Podobieństwo do regulacji, zawartej w – również zakwestionowanym w niniejszym wniosku – art. 41 ust. 1 ustawy, a także podobieństwo przedstawionej argumentacji, pozwala z kolei na uznanie, że z określonych w *petitum* wzorców kontroli w grę wchodzić mogą przepisy art. 20, art. 22 i art. 31 ust. 3 Konstytucji. Przyjmując zatem, iż art. 48 ust. 1 ustawy został poddany kontroli przez pryzmat wskazanych wyżej wzorców kontroli, należy zarazem uznać, że zostały one dobrane niewłaściwie do przedmiotu kontroli i jako takie są nieadekwatne.

W wyroku z dnia 19 stycznia 2010 r., w sprawie o sygn. SK 35/08, Trybunał Konstytucyjny, badając zgodność z art. 22 w związku z art. 20 i art. 31

ust. 3 Konstytucji przepisu art. 228 § 2 ustawy z dnia 18 września 2001 r. – Kodeks morski (Dz. U. z 2009 r. Nr 217, poz. 1689), stanowiącego podstawę do skreślenia osoby fizycznej z listy pilotów morskich w razie zajścia jednej z przewidzianych w nim okoliczności, stwierdził – nawiązując do swych wcześniejszych wypowiedzi – że wolność prowadzenia działalności gospodarczej nie sprowadza się do wolności jej osobistego wykonywania, bowiem z art. 20 i art. 22 Konstytucji nie wynika prawo do osobistego wykonywania działalności gospodarczej, lecz jedynie prawo do jej swobodnego podjęcia i prowadzenia, po spełnieniu określonych prawem wymogów formalnych (*vide* – OTK ZU nr 1/A/2010, poz. 2). Na tle przepisu art. 48 ust. 1 ustawy można zatem przyjąć, że w żadnym wymiarze nie utrudnia on prowadzenia działalności gospodarczej, której przedmiotem jest udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej. Wzorcem adekwatnym byłby wspomniany, ale nieprzywołany w *petitum* skargi, art. 65 ust. 1 Konstytucji. Zastosowaniu w tym przypadku zasady *falsa demonstratio non nocet* i zbadaniu zaskarżonego przepisu w świetle art. 65 ust. 1 Konstytucji sprzeciwia się jednak lakoniczność uzasadnienia wniosku w zakresie zaskarżonego przepisu art. 48 ust. 1 ustawy i konsekwentne podtrzymanie tezy o naruszeniu przezeń zasady wolności działalności gospodarczej (*petitum* wniosku, s. 2 oraz uzasadnienie wniosku – s. 13). Tym niemniej, nawet zastosowanie wspomnianej zasady nie doprowadziłoby do stwierdzenia niekonstytucyjności przepisu art. 48 ust. 1 ustawy. Należy bowiem pamiętać, że obowiązek zawarcia przez lekarza z Narodowym Funduszem Zdrowia umowy, która będzie upoważniać go do wystawiania recept refundowanych, nie jest rozwiązaniem nowym. W uzasadnieniu projektu zaznacza się, że „w odróżnieniu od obecnego (przed wejściem w życie zaskarżonej ustawy – przyp. wł.) stanu prawnego wszyscy lekarze, lekarze dentyści, felczerzy, starsi felczerzy posiadający prawo wykonywania zawodu (osoby uprawnione), będą zawierać indywidualną umowę z Narodowym Funduszem Zdrowia upoważniającą do wystawiania recept na

produkty refundowane (...). Tym samym wprowadzono jednoosobową odpowiedzialność osoby uprawnionej za ordynację leków” (*Uzasadnienie rządowego projektu ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych*, Druk nr 3491 VI kadencji, s. 35).

W ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w brzmieniu obowiązującym przed wejściem w życie zaskarżonej ustawy, o warunkach dostępu świadczeniobiorców do leków i wyrobów medycznych refundowanych ze środków publicznych, rozstrzygał – obecnie nieobowiązujący – przepis art. 34. Wynikało z niego, że zaopatrzenie w leki i wyroby medyczne przysługuje świadczeniobiorcy na podstawie recepty wystawionej przez lekarza ubezpieczenia zdrowotnego (tj. lekarza, z którym Narodowy Fundusz Zdrowia zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, albo lekarza, który jest zatrudniony lub wykonuje zawód u świadczeniobiorcy, z którym Narodowy Fundusz Zdrowia zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej), lub przez lekarza (także lekarza dentystę) niebędącego lekarzem ubezpieczenia zdrowotnego, który musi posiadać prawo wykonywania zawodu oraz zawartą z Narodowym Funduszem Zdrowia umowę upoważniającą go do wystawiania takich recept. Odpowiednio zasady te odnosiły się również do felczera i starszego felczera. Modyfikacja, jaką wprowadza zaskarżony przepis art. 48 ust. 1 ustawy, polega więc po pierwsze na tym, iż kwestia uprawnienia do wystawiania recept na produkty refundowane została oddzielona od uprawnienia do świadczenia opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych, po drugie zaś, że wymóg posiadania uprawnienia do wystawiania recept refundowanych nałożono na osoby ordynujące leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne, a nie na świadczeniodawców opieki zdrowotnej. W stosunku do dotychczasowego stanu prawnego nie zmieniła się zatem *de facto* sytuacja lekarzy, lekarzy dentystów, felczerów i starszych

felczerów, świadczących opiekę zdrowotną niefinansowaną ze środków publicznych (np. prowadzących praktykę bez umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia lub zatrudnionych w podmiocie nieświadczącym opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych), którzy także wówczas mieli obowiązek zawarcia odrębnej umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia na wystawianie recept refundowanych, mimo posiadania prawa wykonywania zawodu. Upoważnia to więc do konstatacji, że istota zmiany, wynikającej z art. 48 ust. 1 ustawy, nie polega, jak zdają się twierdzić Wnioskodawcy, na nałożeniu dodatkowego obowiązku ograniczającego swobodę wykonywania zawodu, lecz na przyjęciu koncepcji powiązania uprawnienia do wystawiania recept na produkty refundowane z osobą ordynującą te środki, a nie świadczeniodawcą opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych.

Uwzględniając powyższe należy uznać, że zaskarżony przepis art. 48 ust. 1 ustawy nie jest niezgodny z art. 22 w związku z art. 20 i w związku z art. 31 ust. 3 Konstytucji. Stwierdzenie braku adekwatności wolności działalności gospodarczej, jako wzorca kontroli, ma konsekwencje w odniesieniu do kwestii kontroli zgodności zaskarżonego przepisu z wzorem kontroli z art. 31 ust. 3 Konstytucji. Wynika to z istoty zasady proporcjonalności, która dotyczy ograniczeń konkretnych praw i wolności jednostki. Jeśli bowiem art. 22 w związku z art. 20 Konstytucji – czyli przepis stanowiący podstawę rekonstrukcji wolności prowadzenia działalności gospodarczej, pojmowanej jako prawo podmiotowe gwarantowane konstytucyjnie – zostanie uznany w sprawie za wzorzec nieadekwatny, kontrola zaskarżonego przepisu pod kątem jego zgodności z art. 31 ust. 3 Konstytucji jest bezprzedmiotowa.

W art. 48 ust. 5 i 6 ustawy zawarto unormowanie wprowadzające sankcje, związane z prawomocnym skazaniem za przestępstwa określone w art. 54 ust. 2, 3 lub 5 ustawy lub art. 228 – 230, art. 286 lub art. 296a Kodeksu karnego, polegające na niezwłocznym rozwiązaniu z lekarzem, lekarzem dentystą,

felczerem lub starszym felczerem umowy upoważniającej do wystawiania recept na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne oraz zakazie zawarcia takiej umowy.

Zdaniem Wnioskodawców, regulacja ta pozostaje w sprzeczności z określonym w Kodeksie karnym katalogiem środków karnych. Zakaz taki może być bowiem orzeczony jedynie przez sąd prawomocnym wyrokiem.

Zgodnie z przedstawionymi w *petitum* wzorcami kontroli, zaskarżone przepisy art. 48 ust. 5 i 6 ustawy skonfrontowano z art. 2, art. 20, art. 22 i art. 31 ust. 3 Konstytucji. Krótka argumentacja, zawarta w uzasadnieniu wniosku, nie pozwala na zidentyfikowanie takich elementów, które służyłyby wykazaniu niezgodności zaskarżonego przepisu art. 2 Konstytucji, w zakresie, w jakim wyraża on zasadę poprawnej legislacji. W odniesieniu zaś do wzorca zrekonstruowanego z art. 22 w związku z art. 20 i art. 31 ust. 3 Konstytucji, wyrażającego zasadę wolności działalności gospodarczej, aktualne pozostają ustalenia poczynione w związku z analizą zarzutów przedstawionych przepisowi art. 48 ust. 1 ustawy zasadniczej, prowadzące do wniosku o nieadekwatności tego wzorca. Ponadto w przypadku analizowanej regulacji jeszcze trudniej jest uzasadnić sięgnięcie do zasady *falsa demonstratio non nocet*, jeśli zważy się nie tylko na lapidarność uzasadnienia wniosku, ale także i na to, że Wnioskodawcy wyraźnie sytuują swe zarzuty na gruncie zasady wolności działalności gospodarczej, mówiąc o „nieproporcjonalnym ograniczeniu zasady swobody działalności gospodarczej”.

Wypada przypomnieć w tym miejscu, że Trybunał Konstytucyjny wielokrotnie przyjmował do kontroli konstytucyjności regulacje prawne – których przedmiotem były ograniczenia wykonywania określonej działalności gospodarczej – pod względem zgodności jednocześnie z art. 22 i art. 65 ust. 1 Konstytucji. Za niezgodne z tymi właśnie przepisami ustawy zasadniczej Trybunał Konstytucyjny uznał w – powołanym przez Wnioskodawców – wyroku z dnia 26 kwietnia 1999 r., sygn. K. 33/98) regulację uzależniającą

udzielenie zezwolenia na prowadzenie krajowego zarobkowego przewozu osób pojazdami samochodowymi, niebędącymi taksówkami, od niekaralności właściciela przedsiębiorstwa, a w przypadku osoby prawnej – od niekaralności członków organu zarządzającego za przestępstwa, a nadto uzależniającą zatrudnienie kierowców w takim przedsiębiorstwie od spełnienia takich samych warunków o niekaralności oraz uzależniającą udzielenie zezwolenia od braku skazania w przeszłości za wymienione powyżej przestępstwa kierowcy i przedsiębiorcy prowadzącego zarobkowy przewóz osób taksówkami, który osobiście wykonuje przewozy (OTK ZU nr 4/1999, poz. 71). Już jednak pobieżna analiza zakresu przedmiotowego, kwestionowanego w powołanej sprawie, unormowania i sfer aktywności zarówno gospodarczej, jak i zawodowej, objętych zakazami, nie daje podstaw do wysnucia wniosku o paralelności sprawy K. 33/98 i przedmiotowego wniosku. Po pierwsze, w zaskarżonej regulacji nie ma mowy o wprowadzeniu zakazu, a formalnie – nawet o ograniczeniu prowadzenia działalności gospodarczej. Niemożność zawarcia, z Narodowym Funduszem Zdrowia, umowy uprawniającej lekarza do wystawiania recept na produkty refundowane nie ma koniecznego związku z możliwością prowadzenia działalności gospodarczej, bowiem z art. 20 i art. 22 Konstytucji nie wynika prawo do osobistego wykonywania działalności gospodarczej, lecz jedynie prawo do jej swobodnego podjęcia i prowadzenia, po spełnieniu określonych prawem wymogów formalnych.

Również przyjęcie, że zaskarżone przepisy poddane zostałyby badaniu pod kątem zgodności z art. 65 ust. Konstytucji, nie oznaczałoby, że wprowadzają one zakaz wykonywania działalności zawodowej. Choć wykonywanie zawodu lekarza, lekarza dentystry, felczera i starszego felczera wiąże się z ordynowaniem leków oraz wystawianiem recept, to jednak umowa z Narodowym Funduszem Zdrowia nie jest źródłem uprawnienia do dokonywania tych czynności. Umowa taka uprawnia jedynie do wystawiania recept na produkty refundowane, a więc takie, za które odpłatność jest

częściowo lub całkowicie pokrywana ze środków publicznych. Rozwiązanie lub wyłączenie możliwości zawarcia umowy, której dotyczy art. 48 ust. 1 ustawy, nie może być zatem traktowane jako zakaz wykonywania zawodu *sensu stricto*, a więc instrument tożsamy – wedle Wnioskodawców – ze środkiem karnym, określonym w art. 39 Kodeksu karnego. Tym niemniej, brak możliwości wystawiania recept na produkty refundowane uznać należy za bardzo dotkliwą konsekwencję prawomocnego skazania lekarza, lekarza dentysty, felczera i starszego felczera za, określone w art. 48 ust. 5 i 6 ustawy, przestępstwa. Ordynowanie leków i wystawianie recept jest wszak istotnym elementem wykonywania działalności zawodowej osób określonych w art. 48 ust. 1 ustawy. Z drugiej jednak strony nie należy pomijać faktu, że wystawianie recept na produkty refundowane jest zarazem – w pewnym sensie – dysponowaniem środkami publicznymi.

W powołanym przez Wnioskodawców wyroku z dnia 26 kwietnia 1999 r., w sprawie o sygn. K. 33/98, Trybunał Konstytucyjny podkreślił, że zarówno wolność działalności gospodarczej, jak wolność wyboru i wykonywania zawodu nie ma w polskim porządku prawnym charakteru absolutnego, zaś przy ograniczaniu praw jednostki należy uwzględnić zasadę wymagającą odpowiedniego wyważenia wagi interesu publicznego, któremu służy ograniczenie danego prawa, i wagi interesów naruszonych przez takie ograniczenie. W wyroku tym Trybunał Konstytucyjny wyraził przy tym pogląd, że wykonywanie zawodu związanego ze sprawowaniem władzy publicznej lub zawodu zaufania publicznego (co do takiego charakteru zawodu lekarza *vide* – wyroki Trybunału Konstytucyjnego: z dnia 23 kwietnia 2008 r., sygn. SK 16/07, OTK ZU nr 3/A/2008, poz. 45 i z dnia 29 czerwca 2010 r., sygn. P 28/09, OTK ZU nr 5/A/2010, poz. 52) może uzasadniać warunek niekaralności za pewne kategorie przestępstw, zwłaszcza wtedy, gdy związane są one z rodzajem prowadzonej działalności gospodarczej lub wykonywanym zawodem (*vide* – *ibidem*).

Mają na uwadze powyższe, należy przyjąć, że przepisy art. 48 ust. 5 i 6 ustawy nie są niezgodne z art. 22 w związku z art. 20 i art. 31 ust. 3 Konstytucji.

Ostatnim z zaskarżonych w tej grupie przepisów jest art. 49 ustawy, który zawiera normy, skierowane do przedsiębiorców zajmujących się wytwarzaniem lub obrotem lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobami medycznymi, podlegającymi refundacji, praktycznie wyłączające dopuszczalność stosowania na tym rynku jakichkolwiek elementów marketingowych.

W ustępie 3 tego artykułu zakazuje się stosowania jakichkolwiek form zachęty (wymienionych w obszernym i niezamkniętym katalogu) odnoszących się do leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych podlegających refundacji ze środków publicznych, w szczególności skierowanych do świadczeniobiorców, przedsiębiorców oraz ich pracowników lub osób uprawnionych.

Zdaniem Wnioskodawców, regulacja ta wykracza poza ograniczenia zawarte w art. 94 ust. 4 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 (Dz.U.UE L z dnia 28 listopada 2001 r. Nr 311, poz. 67).

Z kolei przepis ustępu 1 artykułu 49 ustawy zawiera regulację, która zastąpiła – dotychczas obowiązujące – przepisy art. 62 – 63a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych i obejmuje zakaz uzależniania zawarcia lub kształtowania warunków umów od przyjęcia lub spełnienia przez przedsiębiorcę, zajmującego się wytwarzaniem lub obrotem lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobami medycznymi, albo świadczeniodawcę innego świadczenia oraz stosowania niejednorodnych warunków tych umów. Oznacza to, jak wskazują Wnioskodawcy, wyłączenie

(w całym obrocie) narzędzi stosowanych w normalnej praktyce rynkowej, szczególnie wobec niezdefiniowania pojęcia „warunków jednolitych”. Tymczasem, warunki jednolite obowiązywać powinny podmioty znajdujące się w takiej samej sytuacji gospodarczej, dopuszczalne jest natomiast różnicowanie, na tle obiektywnych okoliczności wynikających z wielkości zamówienia, historii stosunków pomiędzy podmiotami, aktualnej i planowanej sytuacji gospodarczej.

Wreszcie, wadliwości ustępu 2 artykułu 49 ustawy, który stanowi, że umowy, zawarte z naruszeniem przepisu art. 49 ust. 1 ustawy, są w całości albo w części nieważne, Wnioskodawcy upatrują w braku wyjaśnienia relacji między nieskutecznością a nieważnością umowy, braku wskazania trybu i organu stwierdzającego nieważność. Zarzuty te są uzasadnione również tym, że ustawa wprowadza pojęcie nieważności części umowy.

Zarzuty przedstawione wobec przepisów art. 49 ust. 1 i 3 ustawy można – jak się wydaje – sprowadzić do pewnej uogólnionej tezy, iż naruszenie zasady wolności działalności gospodarczej przez kwestionowaną regulację polega na całkowitym wyłączeniu możliwości konkurencji na rynku wytwarzania i obrotu produktami objętymi refundacją. Taki jest bowiem – zdaniem Wnioskodawców – skutek nakazu stosowania jednolitych warunków umów pomiędzy przedsiębiorstwami funkcjonującymi na tym rynku, a także pomiędzy przedsiębiorstwami a świadczeniobiorcami, oraz zakaz stosowania wszelkich form zachęty (wskazanych przykładowo w przepisie art. 49 ust. 3 ustawy) kierowanych do świadczeniobiorców, przedsiębiorców oraz ich pracowników lub osób uprawnionych.

W orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego wskazują się – z powołaniem na dorobek nauki prawa – że art. 22 Konstytucji nie definiuje pojęcia ograniczeń wolności działalności gospodarczej. Szerokie pojęcie

„ograniczenia wolności działalności gospodarczej” obejmuje wszelkie regulacje ustawowe, które odnoszą się do ograniczeń natury policyjno-administracyjnej, ogólnych zasad wykonywania działalności gospodarczej, obciążeń publicznoprawnych, ewidencji i rejestrów przedsiębiorców, a także zakazów konkurencji. Ponieważ tak rozumiane w doktrynie regulacje prawne – mimo że uciążliwe dla przedsiębiorców – nie mają na celu ograniczania przedsiębiorczości, Trybunał Konstytucyjny nie traktuje ich jako ograniczeń wolności prowadzenia działalności gospodarczej, rozumianej jako prawo podmiotowe, rekonstruowane z art. 20 i art. 22 Konstytucji. Właściwe zaś ograniczenia wolności prowadzenia działalności gospodarczej to – jak wskazuje Trybunał Konstytucyjny – takie regulacje prawne, które formułują bezwzględne lub względne zakazy podejmowania i wykonywania działalności gospodarczej, zarówno w aspekcie podmiotowym, jak i przedmiotowym (*vide* – wyrok z dnia 19 stycznia 2010 r., sygn. SK 35/08, *op. cit.*).

Należy także pamiętać, że jakkolwiek społeczna gospodarka rynkowa stanowi – zgodnie z art. 20 Konstytucji – podstawę porządku gospodarczego, zaś z pojęciem społecznej gospodarki rynkowej immanentnie związana jest konkurencja, jako jeden z zasadniczych mechanizmów określających jej istotę, to w świetle Konstytucji nie jest wykluczone, by pewne segmenty gospodarki poddane były surowszemu reżimowi regulacyjnemu, nawet jeśli prowadziłyby to do ograniczenia lub nawet wyeliminowania mechanizmów konkurencji. Rynek farmaceutyczny, zwłaszcza w przypadku produktów podlegających refundacji ze środków publicznych, ze względu na ścisły związek z wypełnianiem przez państwo zadań wynikających z art. 68 ustawy zasadniczej, jest niewątpliwie takim właśnie segmentem.

Mając na uwadze powyższe, należy uznać, że przepisy art. 49 ust. 1 i 3 ustawy są zgodne z art. 22 w związku z art. 20 i art. 31 ust. 3 Konstytucji.

Z kolei, na płaszczyźnie zarzutów przedstawionych art. 49 ust. 2 ustawy trzeba wskazać, że wyjaśnienie relacji pomiędzy nieważnością a nieskutecznością umowy nie jest – wbrew twierdzeniom Wnioskodawców – konieczne, skoro zaskarżony przepis w ogóle nie posługuje się kategorią „nieskuteczności” (bądź bezskuteczności). Nieważność umowy (czynności prawnej) jest natomiast jednym z kardynalnych pojęć materialnego prawa cywilnego, toteż jej definiowanie, w innym niż Kodeks cywilny akcie prawnym, uznać należy nie tylko za zbędne, ale także – ze względów systemowych – za szkodliwe. Regulujący kwestię nieważności czynności prawnej przepis art. 58 k.c. wyjaśnia nie tylko pojęcie nieważności i jej skutki, ale również pojęcie i skutki nieważności części czynności prawnej. Jako bezprzedmiotowe uznać należy także pytanie o „tryb i organ stwierdzający nieważność”. W związku z tym, że nieważność powstaje z mocy samego prawa i datuje się od samego początku (od chwili dokonania nieważnej czynności), każdy, kto ma w tym interes (nieważność wywołuje skutek powszechny – *erga omnes*), może się na fakt nieważności powołać bądź to przez podniesienie stosownego zarzutu procesowego, bądź to przez wytoczenie odrębnego powództwa (art. 189 k.p.c.).

Przepis art. 49 ust. 3 ustawy jest więc zgodny z art. 2 Konstytucji i, wynikającą z niego, zasadą poprawnej legislacji.

Podsumowując tę część rozważań, które nie doprowadziły do stwierdzenia niekonstytucyjności żadnego z analizowanych wyżej przepisów, i nawiązując do wcześniejszych ustaleń w zakresie zarzutu niezgodności całej zaskarżonej ustawy z art. 2, art. 22 w związku z art. 20 i art. 31 ust. 3 Konstytucji, należy przyjąć, że ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych jest zgodna z art. 2 oraz art. 22 w związku z art. 20 i art. 31 ust. 3 Konstytucji.

Odrębnie zaskarżone przepisy art. 86 pkt 1 i 2 ustawy zakwestionowano, zarzucając im naruszenie zasady poprawnej legislacji w zakresie, w jakim zasada ta wymaga odpowiedniej *vacatio legis*. Zaskarżone przepisy określają wejście w życie ustawy (opublikowanej w Dzienniku Ustaw z dnia 13 czerwca 2011 r.) na dzień 1 stycznia 2012 r., jednak w odniesieniu do części regulacji termin ten określono na 14 dni od dnia ogłoszenia, zaś w odniesieniu do art. 63 pkt 13 – na dzień 1 lipca 2012 r. Zdaniem Wnioskodawców, objęcie czternastodniową *vacatio legis* przepisów nakładających na lekarzy (w tym lekarzy ubezpieczenia zdrowotnego) „obowiązek” zawierania umów z Narodowym Funduszem Zdrowia na wypisywanie recept, z jednoczesnym odłożeniem w czasie – do dnia 1 stycznia 2012 r. – przepisów dotyczących kontroli i możliwości rozwiązywania tych umów, oraz – do dnia 1 lipca 2012 r. – uchylenia przepisów konstytuujących dotychczasowy system uprawnień do wypisywania recept na produkty refundowane, utrzymuje dualizm w zakresie źródeł takich uprawnień.

Odnosząc się do zarzutów przedstawionych we wniosku należy przypomnieć, że zasada odpowiedniej *vacatio legis* jest elementem, wynikającej z art. 2 Konstytucji, zasady poprawnej legislacji. W doktrynie przyjmuje się, że zasadę tę można ująć w dwóch punktach: pierwszy z nich określa wymiar *vacatio legis* w zwykłych okolicznościach, drugi – w okolicznościach nadzwyczajnych, w których *vacatio legis* właściwa w zwykłych okolicznościach staje się nieodpowiednia (*vide* – Tomasz Zalasinski, *op. cit.*, s. 163). W pierwszym przypadku zasada odpowiedniej *vacatio legis* ma charakter formalny i wyraża się określeniem „zwykłego”, czternastodniowego, terminu wejścia w życie aktów normatywnych, zawierających przepisy powszechnie obowiązujące [por. art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. Nr 62, poz. 718 ze zm.)].

W pewnych jednak przypadkach – w szczególności, gdy ustawa jest tak obszerna i doniosła społecznie, że zapoznanie się z nią wymaga znacznego czasu i szczególnego wysiłku intelektualnego, gdy wprowadza nowe instytucje, reformuje zastane struktury organizacyjne i wymaga przygotowania się do jej zrealizowania – konieczne jest odpowiednie wydłużenie *vacatio legis*. Jej długość powinna być określana indywidualnie w odniesieniu do konkretnego aktu normatywnego. Wskazanie jakiegoś ustalonego wzorca nie jest tu możliwe.

Trybunał Konstytucyjny w swym orzecznictwie wielokrotnie wypowiadał się o tym, jak należy określać „odpowiednią” długość *vacatio legis* w sytuacji, gdy termin 14 dni jest okresem zbyt krótkim. Ustawodawca, ustalając „odpowiednią” jego długość, powinien dokonywać indywidualnej oceny konkretnego stanu faktycznego, uwzględniając zakres i głębokość przewidzianych zmian prawa oraz stopień ich ingerencji w sytuację prawną jednostki, a także zdolność adresatów konkretnego aktu prawnego do dostosowania się do nowej regulacji prawnej (por. wyrok z dnia 4 stycznia 2000 r., sygn. K. 18/99, OTK ZU nr 1/2000, poz. 1 i z dnia 3 października 2001 r., sygn. K. 27/01, OTK ZU nr 7/2001, poz. 209). Trybunał Konstytucyjny podkreślił jednocześnie, iż przepisy prawa „nie określają górnej granicy okresu *vacatio legis*, pozostawiając ten problem decyzji prawodawcy działającego w granicach swobody regulacyjnej wyznaczonej pojęciem «odpowiedniości»” (*vide* – wyrok z dnia 1 czerwca 2004 r., sygn. U 2/03, OTK ZU nr 6/A/2004, poz. 54).

Wnioskodawcy nie skonkretyzowali swych zarzutów, a szerszą argumentację, kwestionującą przewidziany przez zaskarżony przepis, czternastodniowy termin wejścia w życie części przepisów ustawy, sformułowali jedynie w zakresie możliwości zawierania przez lekarzy umów uprawniających do wystawiania recept refundowanych. Jednak to, co – zdaniem Wnioskodawców – świadczy o naruszeniu zasady odpowiedniej *vacatio legis*, jest – jak się wydaje – mechanizmem zapewniającym lekarzom, lekarzom –

dentystom, felczerom i starszym felczerom ponadroczny okres dostosowawczy do nowych zasad uzyskiwania uprawnień do wystawiania recept na produkty refundowane. Przepis art. 48 ust. 1 ustawy, który wszedł w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia ustawy, nie tyle zobowiązuje ich do zawarcia umów według reguł określonych w ustawie, lecz raczej daje taką możliwość, przy jednoczesnym zapewnieniu, przez okres pół roku od wejścia w życie całej ustawy, korzystania z dotychczasowych uprawnień, mających swe źródło w art. 34 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Z tych względów uznać należy, że przepis art. 86 pkt 1 ustawy jest zgodny z art. 2 Konstytucji i, wynikającą z niego, zasadą odpowiedniej *vacatio legis*.

W odniesieniu do przepisów, zakwestionowanych zbiorczo na podstawie wzorców kontroli z art. 2 i art. 42 Konstytucji, we wniosku wskazano, że w przypadku przepisów karnych materialne elementy czynu, uznanego za przestępny, muszą być zdefiniowane w ustawie w sposób kompletny, precyzyjny i jednoznaczny. Również określenie kary powinno być precyzyjne i jasne. W świetle konstytucyjnego podziału materii pomiędzy ustawy a akty wykonawcze, podstawowe elementy zarówno czynu, jak i kary powinny być określone w ustawie, a nie mogą być – w sposób blankietowy – pozostawione do unormowania w akcie wykonawczym. Wymagania te – w świetle orzecznictwa Trybunału Konstytucyjnego – należy odnosić do wszystkich przepisów o charakterze represyjnym (sankcjonująco – dyscyplinującym), a więc do wszystkich przepisów, których celem jest poddanie obywatela jakiejś formie ukarania czy jakiejś sankcji.

Wedle Wnioskodawców, należy również przeprowadzić dystynkcję pomiędzy przepisami *stricte* karnymi a unormowaniami zawierającymi kary administracyjne. Te ostatnie są bowiem, w istocie, środkami mającymi na celu mobilizowanie podmiotów do terminowego i prawidłowego wykonywania

obowiązków na rzecz państwa, wobec czego sankcje administracyjne, stosowane automatycznie (z mocy ustawy), mają przede wszystkim znaczenie prewencyjne.

Odnosząc te wstępne ustalenia do art. 50 ustawy, zamieszczonego w jej rozdziale 7 pt. „Kary Administracyjne”, Wnioskodawcy zauważyli, że kary przewidziane w tym przepisie mają charakter represyjny, nie są stosowane automatycznie i opierają się na „wysoce niejasnych kryteriach”. Wymiar kary pieniężnej, określony w zaskarżonym art. 50 ust. 2 ustawy, zawiera jedynie górną granicę oraz sztywne podstawy jej wymiaru. Przywołując treść art. 53 ust. 3 ustawy, nakazującego uwzględnianie przy wymiarze kary pieniężnej, o której mowa w art. 50 ust. 1 pkt 1 – 3 ustawy, „w szczególności okresu, stopnia oraz okoliczności naruszenia przepisów ustawy, także uprzedniego naruszenia przepisów ustawy”, Wnioskodawcy stwierdzili, że nie jest jasne, w jakich granicach organ administracyjny ma uwzględnić wskazane – same w sobie niejasne przesłanki (nie wiadomo – zadaniem Wnioskodawców – czy „uprzednie naruszenie przepisów ustawy” dotyczy wyłącznie zaskarżonej ustawy, czy także innych). Samo zaś użycie wyrażenia „w szczególności” zdaje się wskazywać, że katalog przesłanek, wskazanych w art. 53 ust. 3 ustawy, nie jest zamknięty, zatem – że organ administracyjny, decydując o wymiarze kary pieniężnej, określonej w art. 50 ust. 1 ustawy, może brać pod uwagę inne, pozaustawowe kryteria. Zastrzeżenia Wnioskodawców budzi także regulacja art. 50 ust. 5 ustawy, przewidująca wymierzenie kary pieniężnej za stosowanie „zachęt” kierowanych w szczególności do świadczeniobiorców, przedsiębiorców oraz ich pracowników lub osób uprawnionych, w przypadku, gdy podmiot ukarany nie wykazuje obrotu produktami, co do których wydano decyzję administracyjną. Ustawa w powołanym unormowaniu ust. 5 artykułu 50 przewiduje wymierzenie kary pieniężnej „w wysokości stukrotnej wartości zastosowanej zachęty”, co, wobec braku wskazania jakichkolwiek kryteriów

wyliczania owej wartości, może skutkować arbitralnością organu administracyjnego.

Zdaniem Wnioskodawców, również określenie materialnych elementów czynu, poddanego sankcji administracyjnej, budzi – na tle art. 50 ust. 1 pkt 2 ustawy – poważne wątpliwości. Skoro bowiem w powołanym przepisie odpowiedzialności administracyjnej poddano zachowanie polegające na stosowaniu, innych niż ustalone w decyzji administracyjnej, cen zbytu na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne, to oznacza *eo ipso*, iż przepis ten narusza wymóg określoności przepisów przewidujących sankcje oraz nakaz ustawowego formułowania przepisów o charakterze represyjnym. Taki sam zarzut można zresztą, twierdzą Autorzy wniosku, postawić przepisowi art. 51 ustawy, który przewiduje karę pieniężną za niedotrzymanie przez wnioskodawcę (w postępowaniu dotyczącym refundacji) postanowień w zakresie instrumentów dzielenia ryzyka, określonych w decyzji administracyjnej o objęciu refundacją. We wniosku zwraca się nadto uwagę, że w art. 11 ust. 5 ustawy instrumenty ryzyka wskazane są jedynie przykładowo (ogólnie), bez szczegółowych kryteriów zawartych w ustawie.

Ogólnym zarzutem, jaki Wnioskodawcy stawiają przepisom rozdziału 7 ustawy, jest brak określenia procedury odwoławczej od decyzji administracyjnej o ukaraniu, co ma szczególne znaczenie przez wskazanie terminu wpłaty kary liczonego „od dnia, w którym decyzja stała się ostateczna”, co wywołuje jej wykonalność, nawet w razie zaskarżenia do sądu administracyjnego.

Zastrzeżenia przedstawione wobec przepisów karnych mają zbliżony charakter. Zwrócono uwagę na niejasne sformułowania art. 54 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy (niejasne i niezdefiniowane pojęcie „obrót lub wstrzymanie się od obrotu” oraz „poziom obrotu lekami”). Za niedopuszczalne uznali Wnioskodawcy: sposób sformułowania znamion czynu zabronionego, w tym użycie wyrażenia „zachowanie wywierające wpływ” bez wskazania cech (opisu)

tego zachowania, oraz zaniechanie zaznaczenia, iż wywieranie wpływu musi być działaniem bezprawnym (tak, jak reguluje to art. 230a Kodeksu karnego).

Wnioskodawcy przedstawili tezę, że wbrew zapowiedziom, zawartym w uzasadnieniu projektu, art. 54 nie jest odpowiednikiem art. 228 k.k., lecz raczej kompilacją elementów tego przepisu i art. 230a k.k., prowadzącą do zbliżenia sytuacji adresatów zaskarżonego przepisu art. 54 ustawy do kategorii osób sprawujących funkcje publiczne, jednak bez żadnego systemowego i racjonalnego wytłumaczenia, co jest przejawem dowolności legislacyjnej, naruszającej zasadę przyzwoitej legislacji.

W świetle przedstawionych wyżej twierdzeń Wnioskodawców trzeba uznać, że mimo wskazania w *petitum* wniosku przepisów art. 50 – 54 ustawy, jako przedmiotu badania konstytucyjności z perspektywy przepisów art. 2 i art. 42 ustawy zasadniczej, to wobec braku jakiejkolwiek argumentacji w zakresie naruszenia wskazanych wzorców kontroli przez przepisy art. 50 ust. 3 i 4, art. 52, art. 53 ust. 4 – 6 ustawy, zarzut taki nie został uzasadniony, co winno skutkować umorzeniem postępowania w tym zakresie wobec niedopuszczalności wydania wyroku.

W odniesieniu do pozostałych, opatrzonych uzasadnieniem, zarzutów należy zauważyć, iż powołany, jako wzorzec kontroli, art. 42 ust. 1 Konstytucji zawiera gwarancję, że „odpowiedzialności karnej podlega ten tylko, kto dopuścił się czynu zabronionego pod groźbą kary przez ustawę obowiązującą w czasie jego popełnienia”. Odpowiedzialność karna w ujęciu konstytucyjnym ma szersze znaczenie od tego, jakie przyjmuje Kodeks karny, obejmując nie tylko odpowiedzialność karną w ścisłym tego słowa znaczeniu, ale także inne formy odpowiedzialności prawnej związane z wymierzaniem kar wobec jednostki, w tym odpowiedzialność dyscyplinarną, za wykroczenia i odpowiedzialność podmiotów zbiorowych, choć w przypadku tych rodzajów odpowiedzialności gwarancje sformułowane w art. 42 ust. 1 Konstytucji należy

stosować odpowiednio, a nie wprost (*vide* – Bogusław Banaszak, *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*, Wydawnictwo C.H. Beck, Warszawa 2009, s. 228 – 229). W literaturze podkreśla się, że kara, o którą chodzi w przepisie art. 42 ust. 1 Konstytucji, jest dolegliwością wymierzoną w dobra osobiste i jej celem nie jest usunięcie skutków naruszenia prawa, a samo poddanie jednostki pewnej dolegliwości (*vide* – Paweł Sarnecki, teza 3 do art. 42 [w:] Lech Garlicki [red.] *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*, Tom III, Wydawnictwo Sejmowe, Warszawa 2003). Kara jest zatem szczególnego rodzaju sankcją różną np. od obowiązku naprawienia szkody (sankcja cywilnoprawna) czy też od dolegliwości, przez którą zapewnia się realizację postanowień organów władzy publicznej (sankcja administracyjnoprawna). Na tym tle trzeba dostrzec, że nie każdą karę, zwłaszcza pieniężną, należy traktować jako objętą zakresem art. 42 ust. 1 Konstytucji. W orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego wielokrotnie wskazywano, że nie każda kara pieniężna może być utożsamiana z grzywną, stanowiącą instytucję prawa karnego, gdyż kary pieniężne przewidziane zostały nie tylko w prawie karnym, ale też w innych gałęziach prawa – w tym w prawie cywilnym (kary umowne) i administracyjnym. Cechą odróżniającą „karę” w rozumieniu przepisów karnych od „kary” – sankcji administracyjnej jest – jak podkreślono w wyroku z dnia 22 września 2009 r., w sprawie o sygn. SK 3/08 – to, że ta pierwsza musi mieć charakter zindywidualizowany – może być wymierzana tylko, jeżeli osoba fizyczna swoim zawinionym czynem wypełni znamiona przestępstwa (wykroczenia, przestępstwa skarbowego), natomiast ta druga może zostać nałożona zarówno na osobę fizyczną, jak i na osobę prawną, stosowana jest automatycznie, z tytułu odpowiedzialności obiektywnej, i ma przede wszystkim znaczenie prewencyjne. Nie ma przy tym rozstrzygającego znaczenia okoliczność, że kara administracyjna ma również charakter dyscyplinujący – represyjny (OTK ZU nr 8/A/2009, poz. 125, por. także wyrok z dnia 7 lipca 2009 r., sygn. K 13/08, OTK ZU nr 7/A/2009, poz. 105).

Stwierdzenie, że kara pieniężna jest karą administracyjną, rzutuje także na ocenę sposobu i trybu ich orzekania. Nie może bowiem budzić konstytucyjnych zastrzeżeń jej wymierzanie przez organ administracji, w drodze decyzji administracyjnej.

W kontekście powyższych ustaleń nie powinno budzić wątpliwości, iż zarzuty przedstawione wobec przepisów art. 50 ust. 1 – 2 i 5, jak również wobec art. 51 i 53 ust. 1 – 3 ustawy, dotyczą regulacji, których przedmiotem są sankcje administracyjne, a nie karne. Wprawdzie wymiar kar pieniężnych, określony w art. 50 ust. 2 ustawy (dotyczącej zachowań wskazanych w ust. 1 artykułu 50 ustawy), nie ma charakteru sztywnego, zaś organowi administracji pozostawiono znaczny margines ustalenia jej wysokości w indywidualnie określonej sytuacji, to odpowiedzialność, o której mowa w zaskarżonych przepisach, cechuje się pewnym automatyzmem, czego wyrazem jest możliwość wymierzenia kary zarówno osobie fizycznej, jak i podmiotowi niebędącemu osobą fizyczną, jej obiektywny charakter oraz dominujący w niej element prewencyjny, służący wyeliminowaniu zachowań sprzecznych z ustawą. Konsekwencją zaś przyjęcia tezy, że kary pieniężne, o jakich mowa w zaskarżonych przepisach, nie mieszczą się w systemie prawa karnego, jest to, że nie mogą być objęte regułami odpowiedzialności karnej, wyrażonymi w art. 42 ust. 1 Konstytucji, co oznacza, że powołana norma konstytucyjna nie jest wzorcem adekwatnym do kontroli wymienionych regulacji. Z tych względów uznać należy, iż przepisy art. 50 ust. 1 – 2 i 5, art. 51 i art. 53 ust. 1 – 3 ustawy nie są niezgodne z art. 42 ust. 1 Konstytucji.

Zarazem nie można podzielić poglądu, iż zaskarżone przepisy są niezgodne z, wyrażoną w art. 2 Konstytucji, zasadą poprawnej legislacji. Fakt, że opis „materialnych elementów czynu poddanego sankcji administracyjnej” nawiązuje do kategorii czy wartości (np. ustalonej urzędowej ceny zbytu), określonych w indywidualnej decyzji administracyjnej, a nie jest określony wprost w ustawie, nie świadczy o niedookreśloności tych elementów

z perspektywy konkretnego podmiotu, podlegającego odpowiedzialności administracyjnoprawnej. To właśnie indywidualna decyzja administracyjna, łącznie z przepisami ustawowymi, kreuje reżim prawny, którego przestrzeganie jest obowiązkiem podmiotów funkcjonujących na rynku obrotu produktami refundowanymi.

Z tych względów zaskarżone przepisy art. 50 ust. 1 – 2 i 5, art. 51 i art. 53 ust. 1 – 3 ustawy należy uznać za zgodne z art. 2 Konstytucji i, wynikającą z niego, zasadą poprawnej legislacji.

W odniesieniu do przepisu art. 54 ustawy uzasadnienie wniosku odnosi się w istocie jedynie do zarzutu naruszenia przezeń zasad poprawnej legislacji oraz tego aspektu art. 42 ustawy zasadniczej, który formułuje zasadę *nullum crimen sine lege*, wymagającą, by ustawa, w sposób precyzyjny, niebudzący jakichkolwiek wątpliwości, pozwoliła na wskazanie czynu (zachowania) zabronionego i definiowała wszystkie jego znamiona wyznaczające cechy tworzące zarys typu przestępstwa. Zastrzeżenia, dotyczące użycia w kwestionowanym przepisie art. 54 ustawy pojęć „obrót lub wstrzymanie się od obrotu”, „poziom obrotu”, nie są jednak uzasadnione. Kategoria „obrót” występuje bowiem w wielu przepisach karnych, w tym również w Kodeksie karnym (np. art. 44 § 6 k.k. czy w art. 311 k.k.), nie budząc wątpliwości interpretacyjnych co do swej treści. Niejasne – w opinii Wnioskodawców – kategorie „wstrzymanie się od obrotu” czy „poziom obrotu”, w istocie nawiązują do tego zasadniczego pojęcia, choć również ich nie można przecież uznać za zupełne *novum* w polskim systemie prawa (*vide* – art. 133a ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne, wedle którego „kto nie powiadamia Prezesa Urzędu o tymczasowym lub stałym wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym [...] podlega karze pieniężnej”). Nie można też zgodzić się z twierdzeniami Wnioskodawcy o niejasności, wynikającej z braku zdefiniowania, pojęcia „zachowanie wywierające wpływ”, skoro jest ono odwzorowaniem pojęcia

występującego w art. 230a k.k., sama zaś kategoria „wpływ” jest elementem znamion przestępstwa z art. 230 k.k. Nie sposób natomiast podjąć polemiki z tezą Wnioskodawcy, iż zaskarżony przepis art. 54 ustawy stanowi, wbrew deklaracjom uzasadnienia projektu ustawy, nie odpowiednik art. 228 k.k., lecz raczej kompilację elementów tego przepisu i przepisu art. 230a k.k., jako że nie jest to zarzut mogący odnosić się do naruszenia zasad przyzwoitej legislacji (jest całkowicie irrelevantny dla oceny zgodności z tą zasadą).

Podsumowując, należy uznać, że art. 54 ustawy jest zgodny z art. 42 ust. 1 Konstytucji oraz z art. 2 i, wynikającą z niego, zasadą poprawnej legislacji.

Mając na uwadze powyższe, wnoszę, jak na wstępie.

z upoważnienia
Prokuratora Generalnego
Robert Hermand
Zastępca Prokuratora Generalnego