



KANCELARIA SENATU  
BIURO ANALIZ I DOKUMENTACJI

Opinia prawna na temat zgodności  
z Konstytucją RP  
ustawy z dnia 25 marca 2011 r.  
o refundacji leków, środków spożywczych  
specjalnego przeznaczenia żywieniowego  
oraz wyrobów medycznych  
(druk senacki nr 1155)

# OPINIE EKSPERTYZY

**OE-169**

KWIECIEŃ 2011

BIURO ANALIZ I DOKUMENTACJI  
Zespół Analiz i Opracowań Tematycznych

**Opinia prawna na temat zgodności  
z Konstytucją RP  
ustawy z dnia 25 marca 2011 r.  
o refundacji leków, środków spożywczych  
specjalnego przeznaczenia żywieniowego  
oraz wyrobów medycznych  
(druk senacki nr 1155)**

---

**OPINIE  
EKSPERTYZY**

OE-169

---

Kancelaria Senatu  
Kwiecień 2011

Materiał przygotowany przez Zespół Analiz i Opracowań Tematycznych  
Biura Analiz i Dokumentacji.

Biuro Analiz i Dokumentacji zamawia opinie, analizy i ekspertyzy sporządzone  
przez specjalistów reprezentujących różne punkty widzenia.

Wyrażone w materiale opinie odzwierciedlają jedynie poglądy autorów.

Korzystanie z opinii i ekspertyz zawartych w tym zbiorze bez zezwolenia Kancelarii Senatu  
dopuszczalne wyłącznie w ramach dozwolonego użytku w rozumieniu ustawy  
z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych  
(Dz. U. z 2006 r. Nr 90, poz. 631 ze zm.)

i z zachowaniem wymogów tam przewidzianych.

W pozostałym zakresie korzystanie z opinii i ekspertyz wymaga każdorazowego  
zezwolenia Kancelarii Senatu.

© Copyright by Kancelaria Senatu, Warszawa 2011

Biuro Analiz i Dokumentacji

Dyrektor – Agata Karwowska-Sokołowska – tel. 22 694 94 32, fax 22 694 94 28,  
e-mail: [sokolows@nw.senat.gov.pl](mailto:sokolows@nw.senat.gov.pl)

Wicedyrektor – Ewa Nawrocka – tel. 22 694 90 53,

e-mail: [nawrocka@nw.senat.gov.pl](mailto:nawrocka@nw.senat.gov.pl)

Zespół Analiz i Opracowań Tematycznych tel. 22 694 92 04, fax 22 694 94 28

Redaktor prowadzący – Robert Stawicki

Opracowanie graficzno-techniczne, druk i oprawa  
Biuro Informatyki, Dział Edycji i Poligrafii

## **Opinia prawna na temat zgodności z Konstytucją RP ustawy z dnia 25 marca 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywnościowego oraz wyrobów medycznych (druk senacki nr 1155)**

### **I. Źródła prawa**

1. Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. (Dz. U. Nr 78, poz. 483 ze zm.);
2. Dyrektywa Rady 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. dotycząca przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych (Dz. Urz. WE L 40 z 11.02.1989, str. 8; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 5 t. 1, str. 345);
3. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2008 Nr 164, poz. 1027 ze zm.);
4. Ustawa z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2010 r., Nr 220, poz. 1447 ze zm.);
5. Ustawa z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę (Dz. U. Nr 200, poz. 1679 ze zm.);
6. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. 2008 Nr 45, poz. 271 ze zm.);
7. Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.);
8. Ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. 2010 Nr 136, poz. 914 ze zm.);
9. Ustawa z dnia 26 października 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto (Dz. U. Nr 114, poz. 1188 ze zm.);
10. Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. Kodeks karny (Dz. U. Nr 88, poz. 553 ze zm.).

### **II. Definicje i skróty**

#### **Definicje:**

1. „Zleceniodawca” - Biuro Analiz i Dokumentacji Kancelarii Senatu RP;
2. „Opiniujący” - prof. dr hab. Marek Chmaj;
3. „produkt refundowany” - lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywnościowego oraz wyrób medyczny objęty decyzją o refundacji;

#### **Skróty:**

4. „Konstytucja” - Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 roku (Dz. U. Nr 78, poz. 483 ze zm.);
5. „NFZ” - Narodowy Fundusz Zdrowia;
6. „TK” - Trybunał Konstytucyjny;

7. „Ustawa” - ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w brzmieniu uchwalonym przez Sejm RP na 88. posiedzeniu w dniu 25 marca 2011 r., przekazana do rozpatrzenia przez Senat w dniu 30 marca 2011 r. (druk senacki nr 1155).

### III. Wykaz dokumentów

1. Ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (druk senacki nr 1155);
2. Sprawozdanie Komisji Zdrowia o rządowym projekcie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (druk sejmowy nr 3924);
3. Raport prawny prof. dr hab. Michała Kuleszy z 8 października 2010 r.;
4. Projekt ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych wraz z uzasadnieniem (druk sejmowy nr 3491);
5. Opinia prof. dr hab. Pawła Sarneckiego z 14 października 2010 r. w sprawie zgodności z Konstytucją art. 5-8, art. 10 ust. 4, art. 12 i 47 Projektu ustawy (autorstwa Rady Ministrów) o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;
6. Opinia prawna prof. dr hab. Marii Królikowskiej-Olczak, dr Anny Górczyńskiej, mgr Weroniki Wiśniewskiej z dnia 24 stycznia 2011 r. zlecona przez BAS w sprawie projektu ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;
7. Opinia prawna Ireny Galińskiej-Rączy, eksperta ds. legislacji w Biurze Analiz Sejmowych z 8 lutego 2011 r. w sprawie niektórych kwestii związanych z proponowanym w projekcie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (druk sejmowy nr 3491) sposobem zwrotu tzw. kwoty refundacji (pay-back);
8. Opinia prawna dr Anny Jacek z dnia 1 oraz 7 grudnia 2010 r. oraz dnia 7 lutego 2011 r. zlecona przez BAS w sprawie projektu ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;
9. Opinia MSZ z 15 marca 2011 r. o zgodności rządowego projektu ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych z prawem Unii Europejskiej;
10. **Opinia Głównego Legislatora Biura Legislacyjnego Kancelarii Senatu RP z 5 kwietnia 2011 r. o ustawie o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (druk nr 1155);**
11. Ocena merytoryczna Grzegorza Ciura specjalisty ds. społecznych w Biurze Analiz Sejmowych z 29 grudnia 2010 r. dot. projektu ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (druk sejmowy nr 3491);
12. Analiza dr Cezarego Banasińskiego z 18 października 2010 r. dot. projektu ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych pod kątem zachowania warunków konkurencji na rynkach farmaceutycznych.

#### **IV. Przedmiot opinii**

Przedmiotem niniejszej opinii jest ocena zgodności z Konstytucją RP przepisów ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w brzmieniu uchwalonym przez Sejm RP na 88. posiedzeniu w dniu 25 marca 2011 r., przekazanym do rozpatrzenia przez Senat RP w dniu 30 marca 2011 r. (druk senacki nr 1155).

#### **V. Stan faktyczny**

Ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych została uchwalona na 88. posiedzeniu Sejmu RP w dniu 25 marca 2011 r. Następnie, analizowana Ustawa została w dniu 30 marca 2011 r. przekazana do rozpatrzenia przez Senat RP i w tym brzmieniu została objęta niniejszą analizą przez Opiniującego.

Jak wskazano w uzasadnieniu projektu Ustawy, celem proponowanej zmiany prawa jest takie przekształcenie systemu refundacji, by w ramach dostępnych publicznych środków finansowych odpowiadał w możliwie najwyższym stopniu aktualnemu zapotrzebowaniu społecznemu w zakresie zaopatrzenia w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne, zwane dalej "produktami refundowanymi", w sposób jednoznaczny regulował relacje pomiędzy podmiotami gospodarczymi tworzącymi rynek krajowy w tym zakresie i jednocześnie całkowicie odpowiadał wymogom dyrektywy Rady 89/105/EWG 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 (Dz. Urz. WE L 40 z 11.02.1989, str. 8; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 5 t. 1, str. 345).

Przedmiotowa Ustawa przedstawia propozycje racjonalizacji gospodarki finansowej Narodowego Funduszu Zdrowia w zakresie dostępu do refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych oraz kompleksowo reguluje kwestie refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Ustawa określa zasady, warunki i tryb podejmowania decyzji o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego oraz uchylecia tej decyzji. W ustawie znajduje się szczegółowa regulacja zasad finansowania produktów refundowanych, w tym kryteria tworzenia poziomów odpłatności i grup limitowych produktów, kryteria ustalania urzędowych cen zbytu, wysokość urzędowych marż hurtowych i detalicznych. Ponadto, ustawa wskazuje obowiązki aptek wynikające z obrotu produktami refundowanymi, a także zasady kontroli tych aptek oraz obowiązki osób uprawnionych do wystawiania recept na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne.

#### **VI. Stan prawny**

Kontrolą konstytucyjności objęta została ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w brzmieniu uchwalonym przez Sejm RP na 88. posiedzeniu w dniu 25 marca 2011 r., przekazanym do rozpatrzenia przez Senat RP w dniu 30 marca 2011 r. (druk senacki nr 1155).

Kontrola merytoryczna zgodności przepisów ustawy z Konstytucją opiera się na wskazaniu adekwatnych wzorców kontroli konstytucyjności. Nieadekwatny wzorzec kontroli to przepis, z którego wynika odrębność przedmiotu regulacji.

Podstawą oceny konstytucyjności analizowanej Ustawy we wskazanym zakresie powinny być przepisy: art. 2, art. 20, art. 22, art. 31 ust. 3, art. 32 ust. 2 oraz art. 68 ust. 1 i 2 Konstytucji.

**Art. 2.**

*Rzeczpospolita Polska jest demokratycznym państwem prawnym, urzeczywistniającym zasady sprawiedliwości społecznej.*

**Art. 20.**

*Spółeczna gospodarka rynkowa oparta na wolności działalności gospodarczej, własności prywatnej oraz solidarności, dialogu i współpracy partnerów społecznych stanowi podstawę ustroju gospodarczego Rzeczypospolitej Polskiej.*

**Art. 22.**

*Ograniczenie wolności działalności gospodarczej jest dopuszczalne tylko w drodze ustawy i tylko ze względu na ważny interes publiczny.*

**Art. 31 ust. 3.**

*Ograniczenia w zakresie korzystania z konstytucyjnych wolności i praw mogą być ustanawiane tylko w ustawie i tylko wtedy, gdy są konieczne w demokratycznym państwie dla jego bezpieczeństwa lub porządku publicznego, bądź dla ochrony środowiska, zdrowia i moralności publicznej, albo wolności i praw innych osób. Ograniczenia te nie mogą naruszać istoty wolności i praw.*

**Art. 32 ust. 2.**

*Nikt nie może być dyskryminowany w życiu politycznym, społecznym lub gospodarczym z jakiegokolwiek przyczyny.*

**Art. 68 ust. 1 i 2.**

1. *Każdy ma prawo do ochrony zdrowia.*
2. *Obywatelom, niezależnie od ich sytuacji materialnej, władze publiczne zapewniają równy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych. Warunki i zakres udzielania świadczeń określa ustawa.*

Wskazane powyżej przepisy Konstytucji stanowią adekwatne wzorce kontroli przepisów Ustawy, bowiem przedmiot regulacji tych przepisów objęty jest zakresem wymienionych norm ustawy zasadniczej.

## **1. Ocena zgodności Ustawy z art. 2 Konstytucji**

Pierwszy z wzorców kontroli, art. 2 Konstytucji, stanowi, iż Rzeczpospolita Polska jest demokratycznym państwem prawnym.

Ocena konstytucyjności analizowanej Ustawy w świetle powołanego przepisu winna opierać się na analizie następujących zasad wyinterpretowanych z treści art. 2 Konstytucji, a mianowicie: zasady zaufania obywateli do państwa, zasady praworządności, zasady sprawiedliwości społecznej, zasady proporcjonalności oraz zasady przyzwoitej legislacji.



Trybunał Konstytucyjny wielokrotnie dawał wyraz stanowisku, że “w razie zakwestionowania zgodności aktu normatywnego ze standardami demokratycznego państwa prawnego, skonkretyzowanymi i rozwiniętymi w odrębnych postanowieniach ustawy zasadniczej, podstawę kontroli konstytucyjności powinny stanowić, przede wszystkim, szczegółowe przepisy konstytucyjne”, to jednak stanowisko to należy rozumieć w ten sposób, że przepisy szczegółowe nie wykluczają kontroli także z punktu widzenia fundamentalnych zasad. Zwłaszcza, że uznana rolą zasad ogólnych jest ukierunkowanie interpretacji i stosowania przepisów szczegółowych (zob. wyrok TK z dnia 8 listopada 2001 r., sygn. P 6/2001, Dz. U. 2001 r. Nr 131 poz. 1478).

### **1.1. Zasada przyzwoitej legislacji**

Wyinterpretowana z przepisu art. 2 Konstytucji zasada przyzwoitej legislacji jest jednym z fundamentów demokratycznego państwa prawa. Zasada ta ma na celu wskazanie reguł, którymi winien kierować się ustawodawca w procesie legislacyjnym tak, by tworzone prawo było racjonalne i stanowiło pełną ochronę jego adresatów. Z zasady tej płyną reguły: dostatecznej określoności prawa oraz odpowiedniej *vacatio legis*.

### **1.2. Reguła dostatecznej określoności**

Reguła dostatecznej określoności wywiedziona jest z zasady demokratycznego państwa prawnego. Zasada ta wprowadza nakaz stanowienia norm jasnych, pozwalających ustalić jednoznaczną treść praw i obowiązków z nich wywodzonych, niebudzących wątpliwości interpretacyjnych i niepowodujących przez to rozbieżności w procesie ich stosowania. Należy pamiętać, że “(...) niejasność przepisu może uzasadniać stwierdzenie jego niezgodności z Konstytucją, o ile jest tak daleko posunięta, iż wynikających z niej rozbieżności nie da się usunąć za pomocą zwyczajnych środków mających na celu wyeliminowanie niejednorodności w stosowaniu prawa.” (wyrok TK z 3 grudnia 2002 r., sygn. P 13/02, OTK-A 2002, Nr 7, poz. 90). Należy zatem zbadać, czy przepisy Ustawy wprowadzające nowy system refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zostały sformułowane w sposób jasny, przejrzysty, czy przyznane organom kompetencje zostały wskazane tak, by nie budzić wątpliwości co do zakresu ich działania.

Ustawa wprowadza sztywny próg wysokości nakładów finansowych na refundację, wskazując stosunek procentowy tych nakładów do wysokości nakładów na całość świadczeń opieki zdrowotnej. Jak wskazuje projektodawca, mając na celu zachowanie pomiędzy tymi nakładami równowagi, w projekcie proponuje się przyjęcie wartości wskaźnika tego stosunku na poziomie 17% całkowitych wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia na świadczenia opieki zdrowotnej. Przyjęty w Ustawie wskaźnik całkowitego budżetu na refundację na poziomie nie większym niż 17% jest wskaźnikiem uśrednionym, biorąc pod uwagę wskaźniki relacji kosztów leków do kosztów świadczeń zdrowotnych ogółem w innych krajach OECD (s. 13-14 uzasadnienia projektu Ustawy). “Biorąc pod uwagę strukturę wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia w ostatnich latach na świadczenia opieki zdrowotnej taka wartość wskaźnika wydaje się być realną i optymalną propozycją. Zagwarantuje to powiązany ze wzrostem globalnych środków wzrost nakładów na refundację, a jednocześnie nie spowoduje ograniczenia dostępności pacjentów do innych świadczeń gwarantowanych (...). Rozwiązanie takie stanowi jednocześnie gwarancję dla pacjentów, że dostępność do produktów refundowanych będzie sukcesywnie zwiększana wraz ze zwiększaniem budżetu na całość systemu ochrony zdrowia.” Ponadto, ze środków finansowych pochodzących ze wzrostu budżetu na refundację zostanie utworzona rezerwa (art. 3 ust. 3 Ustawy).

W ocenie Opiniującego, wskazana regulacja stanowi przejrzystą formę ustalenia maksymalnego poziomu udziału środków przeznaczonych na refundację w środkach



finansowania świadczeń gwarantowanych. Wyraźne, procentowe oznaczenie budżetu na refundację gwarantuje stabilizację, pewność w sferze wydatków publicznych, daje możliwość planowania wydatków budżetowych. W przekonaniu Opiniującego, przepisy art. 3 Ustawy nie dają podstaw do jakichkolwiek wątpliwości interpretacyjnych.

Z punktu widzenia reguły dostatecznej określoności przepisów prawa, która jest jednym z fundamentów zasady prawidłowej legislacji, szczególnie istotne znaczenie ma wyraźne oznaczenie podstaw i warunków jakichkolwiek ciężarów na rzecz państwa. Ustawa stwarza nowe podstawy do obciążania jednostek różnego rodzaju podatkami, świadczeniami, karami administracyjnymi. W szczególności, ustawa nakłada na wnioskodawców, którzy uzyskali decyzję o objęciu leku refundacją, obowiązek zwrotu do NFZ kwoty określonej według ustalonego wzoru, w przypadku gdy dojdzie do przekroczenia całkowitego budżetu na refundację (przekroczenia wskaźnika 17%), czyli instrument tzw. „*payback'u*”. Jak wskazuje projektodawca, proponowane narzędzie zmierza również do dzielenia się przez Narodowy Fundusz Zdrowia ryzykiem związanym z obejmowaniem kolejnych produktów refundacją (s. 14 uzasadnienia). Wskazany przepis, jako wprowadzający obowiązek ponoszenia ciężarów publicznych winien precyzyjnie określać podmioty zobowiązane, formułować przesłanki obowiązku świadczenia, podstawy ustalenia wysokości świadczenia, warunki na jakich wnioskodawcy zobowiązani są do zwrotu.

W ocenie Opiniującego, przepis art. 4 Ustawy pozostaje w zgodzie z regułą dostatecznej określoności. Należy podkreślić, iż „jeżeli dany przepis nakłada na jednostki określone obowiązki, (...) to przesłanki aktualizujące obowiązek powinny być określone w sposób wykluczający niejednoznaczność” (wyr. TK z 13.3.2007 r., K 8/07, OTK-A 2007, Nr 3, poz. 26). Przepis nie budzi wątpliwości interpretacyjnych, bowiem precyzyjnie określa przesłanki, przy spełnieniu których aktualizuje się obowiązek zwrotu kwoty, wskazuje wzory matematyczne pozwalające na określenie podmiotów zobowiązanych, obliczenie wysokości kwoty świadczenia oraz zasady na jakich następuje zwrot.

Wnioskodawcy zostali również obciążeni obowiązkiem przekazywania corocznie na rachunek bieżący dochodów ministra właściwego do spraw zdrowia kwoty 3% wartości zrefundowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego z tytułu objęcia refundacją, liczonej od ceny zbytu netto. Przepis art. 12 Ustawy, stanowi podstawę nałożenia podatku na wszystkie podmioty, które uzyskały decyzję o objęciu refundacją. Brzmienie przepisu gwarantuje dochowanie reguły określoności, bowiem precyzuje podmioty obciążone podatkiem, wskazuje sposób obliczenia wysokości kwoty świadczenia oraz zasady uiszczenia kwot na rzecz ministra właściwego do spraw zdrowia. Co istotne dla prawidłowej gospodarki finansami publicznymi, przepis ten wskazuje również cele na jakie przeznaczane są uzyskane środki. Ponadto w Ustawie zawarto precyzyjne kryteria kwalifikacji leków w strukturze refundacji. Wskazano kategorie dostępności refundacyjnej leków objętych zakresem świadczeń gwarantowanych oraz kryteria przyporządkowania produktów refundowanych do poszczególnych poziomów odpłatności. Poziomy odpłatności w zakresie ich wysokości pozostały niezmienione. Proponowane kategorie dostępności zastąpią dotychczasowy podział wykazów leków refundowanych na wykaz leków podstawowych i uzupełniających oraz wykaz chorób przewlekłych i produktów stosowanych w tych chorobach. Dotychczasowe regulacje nie zawierały kryteriów przyporządkowujących leki do tych wykazów, nie zawierały kryteriów kwalifikowania chorób do wykazu chorób przewlekłych ani kwalifikowania leków jako stosowanych w tych chorobach. Wskazane zmiany będą miały wpływ na przejrzystość systemu obejmowania leków refundacją, zatem wskazane przepisy korespondują z regułą dostatecznej określoności.

Jak wskazuje projektodawca, rozwiązanie zaproponowane w projekcie ustawy ma zapewnić jego pełną zgodność z wymogami tzw. dyrektywy przejrzystości (dyrektywy Rady 89/105/

EWG 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, Dz. Urz. WE L 40 z 11.02.1989, str. 8; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 5 t. 1, str. 345). Rozwiązanie to powoduje automatyczne przypisywanie leków do poszczególnych kategorii odpłatności, wyłączając możliwość podejmowania przez organ uznaniowych decyzji w tym zakresie. Precyzyjne sformułowanie przesłanek kwalifikacji leków w systemie refundacji stanowi wyraz dochowania analizowanej reguły legislacyjnej.

Istotną zmianą z punktu widzenia zasady określoności jest wprowadzenie nowego trybu podejmowania decyzji o objęciu leku refundacją oraz jasne, przejrzyste wskazanie kryteriów ustalenia urzędowej ceny zbytu. Pozwala to na zlikwidowanie podstaw do jakiegokolwiek dowolności działania organu. Nadto, doprecyzowanie obowiązków spoczywających na wnioskodawcach koresponduje z zasadą określoności. Należy wskazać, iż zasada ta staje się szczególnie istotna, gdy dotyczy przepisów dających organowi państwowemu podstawy do ingerencji w sferę praw i wolności jednostek. Trybunał Konstytucyjny w orzeczeniu z dnia 29 stycznia 1992 r. (sygn. K 15/91, OTK 1992, Nr 1, poz. 8, s. 158) wskazał, iż szczególnie istotne jest wówczas „precyzyjne wyznaczenie dopuszczalnego zakresu ingerencji oraz tryb w jakim podmiot ograniczany w swoich prawach i wolnościach może bronić się przed nieuzasadnionym naruszeniem” jego praw.

Ustawa wprowadza obowiązek zwrotu na rzecz NFZ obliczonej na podstawie art. 33 kwoty, w przypadku gdy zobowiązany do zapewnienia ciągłości dostaw środków objętych refundacją, nie dotrzyma zobowiązania na skutek czego nastąpi niezaspokojenie potrzeb świadczeniobiorców. W art. 42 ust. 1 pkt 6 i art. 47 Ustawy wprowadzono obowiązek zwrotu na rzecz Funduszu kwot nienależnej refundacji. Wskazane przepisy dostatecznie określają przesłanki aktualizacji obowiązku, okoliczności wyłączające obowiązek zwrotu oraz zasady zwrotu świadczeń na rzecz NFZ.

Ponadto w Ustawie zawarto propozycję zmiany sposobu wyznaczania i indeksowania wysokości opłaty ryczałtowej. Ustawa zakłada odwołanie się do minimalnego wynagrodzenia za pracę, ogłoszonego w obwieszczeniu Prezesa Rady Ministrów wydanym na podstawie art. 2 ust. 4 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę, co stanowi wyraźną podstawę waloryzacyjną opłaty.

Podsumowując należy wskazać, iż nowe przepisy w zakresie systemu refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zostały sformułowane tak, że nie ma podstaw do wątpliwości interpretacyjnych. W szczególności, zakres kompetencji organów uczestniczących w procedurach refundacyjnych został określony poprzez precyzyjne wskazanie dziedziny, w której organ ma kompetencje do działania oraz wyliczenie zadań oraz wskazanie procedur działania. Tak sformułowane przepisy pozwalają na wyraźne rozgraniczenie kompetencji organów.

**W związku z powyższym, należy uznać, iż Ustawa w analizowanym zakresie realizuje zasadę dostatecznej określoności wynikającą z art. 2 Konstytucji.**

### **1.3. Reguła odpowiedniej *vacatio legis***

Reguła odpowiedniej *vacatio legis* ma na celu wskazanie przesłanek ustalenia właściwego okresu, który winien upłynąć od czasu ogłoszenia przepisów do dnia ich wejścia w życie, tak by adresaci nowych norm prawnych mogli zapoznać się z ich treścią i odpowiednio przygotować do ich stosowania. Należy pamiętać, iż brak odpowiedniego okresu *vacatio legis* oznacza naruszenie Konstytucji (zob. orzeczenie TK z 2 marca 1993 r., sygn. K 9/92, OTK 1993, Nr 1, poz. 6, s. 20, 41; wyrok TK z 25 listopada 1997 r., sygn. K 26/97, OTK 1997, Nr 5-6, s. 64).

Zgodnie ze wskazaną regułą, to okoliczności konkretnego przypadku decydują o właściwym okresie *vacatio legis*. Przy ustalaniu *vacatio legis* należy brać pod uwagę przede wszystkim: treść nowych przepisów (zakres zmiany istniejącej sytuacji prawnej) oraz stopień ich ingerencji w sytuację prawną adresatów (B. Banaszak, *Konstytucja RP. Komentarz*, Warszawa 2009, s. 30). W tym kontekście bezspornym jest, iż wydłużenie okresu wejścia w życie ustawy powinno nastąpić wtedy, gdy ustawa wprowadza nowe instytucje i potrzeba czasu, aby przygotować się do jej realizacji.

Analizowana Ustawa wprowadza szerokie zmiany w zakresie refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Nowa regulacja jest podstawą nałożenia na adresatów licznych obowiązków, ograniczeń oraz świadczeń na rzecz państwa, co stanowi szczególną przesłankę analizy przepisów przejściowych Ustawy i ustalenia odpowiedniego okresu wejścia w życie przepisów Ustawy.

Ustawa wymaga w ocenie Opiniującego *vacatio legis* odpowiedniej do stopnia ingerencji w istniejący system. W przepisach końcowych Ustawy określono, że wejdzie ona w życie z dniem 1 stycznia 2012 r. z wyjątkiem art. 11, 17-23, art. 41 ust. 1-5 i 8, art. 47 ust. 1-5 i 10, 62 pkt. 26, art. 66, art. 67 ust. 2 i 3, 70, 73, 76 i art. 77, które wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, natomiast art. 62 pkt 13 Ustawy wchodzi w życie z dniem 1 lipca 2012 r. W ocenie Opiniującego, mając na uwadze założone przez projektodawcę odpowiednio długie *vacatio legis*, adresaci przepisów Ustawy będą zdolni w tym czasie przygotować się do wprowadzenia zmian i dostosować swoją działalność do nowych przepisów prawa. Zdaniem Opiniującego, wskazana w przepisach przejściowych procedura dostosowania systemu stanowi o przeprowadzeniu przez projektodawcę wnikliwej analizy skutków Ustawy. Tak sformułowane przepisy przejściowe pozwolą na dostosowanie starego systemu i płynne przejście na nowy system refundacji. Ponadto, w ocenie Opiniującego, przedmiotowe przepisy w sposób wyczerpujący regulują okres przejściowy przed wejściem w życie projektowanych zmian (zob. wyrok TK z 10 grudnia 2002 r., sygn. K 27/02, OTK-A 2002, Nr 7, poz. 92; wyrok TK z 1 czerwca 2004 r., U 2/03, OTK-A 2004, Nr 6, poz. 54).

**W ocenie Opiniującego określony przez wnioskodawców okres *vacatio legis*, pozwala na zapoznanie się przez adresatów z nowymi regulacjami oraz podjęcie czynności mających na celu należyte przygotowanie do ich stosowania.**

#### **1.4. Zasada zaufania obywateli do państwa i zasada sprawiedliwości społecznej**

Zasada zaufania obywateli do państwa, a tym samym i prawa przez nie stanowionego oraz zasada bezpieczeństwa prawnego obywateli ma szczególne znaczenie w sferach, w których przejawia się władztwo państwa. Trybunał Konstytucyjny stwierdził, że "ochronie konstytucyjnej podlegać musi zaufanie obywateli nie tylko do litery prawa, ale przede wszystkim do sposobu jego interpretacji przyjmowanej przez organy państwa" (zob. wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 27 listopada 1997 roku, sygn. akt U 11/97, OTK 1997, Nr 5-6, poz. 67). W tym kontekście znaczenie ma dochowanie reguły dostatecznej określoności przepisów prawa, której analizy w kontekście przepisów przedmiotowej Ustawy dokonano w pkt 1.2. opinii.

W wyroku z dnia 11 lutego 1992 roku, sygn. K 14/91, Trybunał dostrzegł, że w pewnych przypadkach należy liczyć się z koniecznością dostosowania rozwiązań prawnych do zmieniających się stosunków społecznych i ekonomicznych. Nigdy nie powinno to jednak prowadzić do naruszenia zasady sprawiedliwości społecznej (zob. orzeczenie Trybunału Konstytucyjnego z dnia 14 marca 1995 r., sygn. akt K 13/94, OTK 1995, Nr 1, poz. 6, s. 73). *De facto*, jak trafnie podkreśla Trybunał Konstytucyjny "w odniesieniu do (...) zasady zaufania obywateli do państwa (...) trzeba (...) stwierdzić, że prawodawca może nowelizować

prawo, także na niekorzyść obywateli, jeżeli odbywa się to w zgodzie z konstytucją”. W tym kontekście należy zauważyć, iż gruntowna reforma systemu refundacji wraz z wprowadzeniem restrykcyjnych obowiązków dla adresatów Ustawy jest uzasadniona założonym celem Ustawy, a ponadto wagą sfery działalności państwa, której dotyczy. W kontekście bowiem takiej sfery publicznej jak finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej, wprowadzane przepisy mające na celu ograniczenie dowolności działania tak przedsiębiorców, jak i organów państwa, są uzasadnione zarówno z punktu widzenia interesu obywateli (zaopatrzenie obywateli w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne, jednoznaczna regulacja relacji pomiędzy podmiotami gospodarczymi tworzącymi rynek krajowy), jak też interesu państwa (racjonalizacja gospodarki finansowej). W tym kontekście, należy dokonać szczegółowej analizy zgodności ocenianych przepisów z zasadą proporcjonalności.

**Przeprowadzona analiza wskazuje na brak przesłanek do stwierdzenia niezgodności Ustawy z wynikającymi z art. 2 Konstytucji: zasadą sprawiedliwości społecznej i zasadą zaufania obywateli do państwa.**

### 1.5. Zasada praworządności

Zasada praworządności może być rozumiana w sposób formalny i oznacza wówczas zgodne z prawem funkcjonowanie państwa, tj. jego organów lub innych podmiotów działających w jego imieniu. Wiąże się ona wówczas z zasadą działania organów państwowych wyłącznie w granicach i na podstawie prawa. Kompetencje i zadania organów działających na podstawie Ustawy zostały przejrzysto wskazane i wyraźnie rozdzielone w przepisach Ustawy (zob. pkt 1.2. opinii), co stanowi koherencję ze wskazaną zasadą w sensie formalnym. Omawiana zasada może też być rozumiana w sposób materialny i wówczas nie wystarcza tylko trzymanie się litery prawa przez organy państwa lub podmioty działające w jego imieniu, ale samo prawo powinno odzwierciedlać określone wartości (B. Banaszak, *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*, Warszawa 2009, s. 33).

Projektodawca wskazuje w uzasadnieniu Projektu, iż celem projektowanych zmian jest “takie przekształcenie systemu refundacji, by w ramach dostępnych publicznych środków finansowych odpowiadał w możliwie najwyższym stopniu aktualnemu zapotrzebowaniu społecznemu w zakresie zaopatrzenia w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne, w sposób jednoznaczny regulował relacje pomiędzy podmiotami gospodarczymi tworzącymi rynek krajowy w tym zakresie i jednocześnie całkowicie odpowiadał wymogom dyrektywy przejrzystości” (str. 1 uzasadnienia projektu).

**Na gruncie obecnego, niedostosowanego do przepisów unijnych systemu, niezapewniającego przejrzystości procesu podejmowania decyzji o objęciu refundacją leków ze środków publicznych, wprowadzane zmiany są potrzebne i dostatecznie uzasadnione założonym celem Ustawy. W efekcie projektowana regulacja jest zgodna z materialnie rozumianą zasadą praworządności.**

### 1.6. Zasada proporcjonalności

W odniesieniu do regulacji nie dotyczących sfery praw i wolności jednostki, Trybunał Konstytucyjny wyprowadza zasadę proporcjonalności z zasady demokratycznego państwa prawnego (art. 2 Konstytucji). Oceniając, czy nastąpiło naruszenie zasady proporcjonalności, Trybunał bada “zarzut nierzetelnego, niezrozumiale intensywnego działania ustawodawcy korzystającego ze swobody regulacyjnej” (wyrok TK z 13 marca 2007 r., sygn. K 8/07, OTK-A 2007, Nr 3, poz. 26). W jednym z orzeczeń Trybunał Konstytucyjny stwierdził, iż naruszenie zasady proporcjonalności można “uznać za udowodnione w sytuacji, gdy z punktu widzenia reguł kultury prawnej i zasad racjonalności ingerencja prawodawcza była nadmierna



w stosunku do założonych celów, albo też owe cele pozostawały poza legitymowanym w ustroju demokratycznym dopuszczalnym zakresem działania władzy” (wyr. z 18.2.2003 r., K 24/02, OTK-A 2003, Nr 2, por. 11, s. 141).

Racjonalizacja zarówno gospodarki finansowej Narodowego Funduszu Zdrowia, jak i dostosowanie do aktualnego zapotrzebowania społecznego w zakresie dostępu do refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, a tym samym zapewnienie ochrony prawa do zdrowia, z całą pewnością uzasadniają wprowadzenie przejrzystego systemu refundacji. Regulacje dotyczące progu wysokości nakładów finansowych na refundację, zasad dzielenia się ryzykiem, w tym obowiązek zwrotu przez wnioskodawców kwot w przypadku przekroczenia progu 17% nie stanowią nadmiernej ingerencji prawodawczej w stosunku do celów tej ingerencji. **Uchwalone w Ustawie przekształcenie zasady refundacji nie narusza zasady proporcjonalności *in abstracto*.**

**Wątpliwości może budzić wprowadzenie obowiązku zapłaty corocznie przez wszystkich wnioskodawców, którzy uzyskali decyzję administracyjną, kwoty 3% wartości zrefundowanego produktu liczonej w cenach zbytu netto.** Wydaje się, że cel w postaci finansowania działalności Agencji Oceny Technologii Medycznych jest możliwy do osiągnięcia przez państwo w inny sposób niż poprzez dodatkowe obciążanie podmiotów prowadzących działalność w zakresie obrotu produktami refundowanymi (brak przesłanki konieczności wprowadzenia takiego podatku). Co więcej, nie sposób uznać, że zachowano zasadę proporcjonalności w stosunku do procedury poboru tego podatku. Ustawa nie przewiduje żadnych mechanizmów pozwalających na kwestionowanie przez podatnika kwoty podatku wskazanej w wezwaniu do zapłaty wystosowanym przez ministra właściwego do spraw zdrowia. W przypadku bowiem braku zapłaty wyliczonej przez organ kwoty podatku w terminie 30 dni, minister nadaje aktowi notarialnemu klauzulę wykonalności i wszczyna egzekucję. Wprowadzenie obowiązku ponoszenia takiego ciężaru, a ponadto brak wskazania procedury pozwalającej na kwestionowanie zasadności naliczonej kwoty może zatem stanowić nadmierną i nieuzasadnioną ingerencję prawodawczą. Rozwiązanie takie może budzić wątpliwość także z punktu widzenia zasady zaufania obywateli do państwa (zob. pkt. 1.3. opinii).

**W świetle powyższego, należy wskazać, iż w zakresie przepisów niedotyczących ograniczenia praw i wolności, przepisy Ustawy są zgodne z zasadą proporcjonalności wynikającą z art. 2 Konstytucji.**

**Jedynie wątpliwości budzi proporcjonalność i konieczność wprowadzenia obowiązku zapłaty corocznego 3% podatku przez wszystkich wnioskodawców, którzy uzyskali decyzję refundacyjną.**

### **1.7. Podsumowanie**

Przejrzyste sformułowanie nowych regulacji koresponduje z zasadą dostatecznej określoności, zaś odpowiednie i podparte racjonalnymi względami ustalenie stosunkowo długiego okresu wejścia w życie projektowanych zmian wraz z szeroką regulacją przepisów przejściowych jest gwarancją zachowania reguły odpowiedniej *vacatio legis*. Mając na względzie założony cel Ustawy w zakresie dotyczącym wprowadzenia nowego systemu refundacji, przepisy Ustawy gwarantują dochowanie zasady praworządności w jej materialnym i formalnym aspekcie. Cel Ustawy decyduje również o zgodności nowych przepisów z zasadą proporcjonalności. Należy jednak zgłosić istotne wątpliwości co do konieczności ingerencji ustawodawczej w kontekście nałożenia na wnioskodawców 3% podatku. W pozostałym zakresie, w ocenie Opiniującego, przepisy Ustawy są zgodne z przepisem art. 2 Konstytucji.

## 2. Ocena zgodności Ustawy z art. 20 i 22 Konstytucji

Istotne wzorce konstytucyjności analizowanej Ustawy stanowią art. 20 i 22 Konstytucji. W myśl pierwszego z nich “Społeczna gospodarka rynkowa oparta na wolności działalności gospodarczej, własności prywatnej oraz solidarności, dialogu i współpracy partnerów społecznych stanowi podstawę ustroju gospodarczego Rzeczypospolitej Polskiej”. Z kolei przepis art. 22 Konstytucji stanowi, że “Ograniczenie wolności działalności gospodarczej jest dopuszczalne tylko w drodze ustawy i tylko ze względu na ważny interes publiczny”. Wskazane wzorce kształtują niezwykle istotne z punktu widzenia demokratycznego państwa prawnego prawa podmiotowe, a wśród nich prawo swobody działalności gospodarczej. Normy uszczegóławiające to prawo, w zależności od rodzaju danej działalności, wyrażone zostały w szczegółowych aktach normatywnych, w tym m.in. w ustawie prawo farmaceutyczne, ustawie o swobodzie działalności gospodarczej.

Analiza Ustawy uzasadnia, w ocenie Opiniującego, dokonanie weryfikacji przepisów art. 7 oraz art. 8 Ustawy pod kątem zgodności z wyżej wskazanymi wzorcami konstytucyjności. Stanowisko takie wynika z faktu, że sformułowane w treści Ustawy regulacje mogą budzić, z racji ich bezpośredniego wpływu na konkretną grupę podmiotów, wątpliwości co do konieczności ich wprowadzenia, a także spójności i zgodności z obecnie funkcjonującym systemem prawnym.

Jedną z głównych zasad polskiego publicznego prawa gospodarczego stanowi zasada pomocniczości. Zgodnie z tą zasadą, inicjatywa w zakresie gospodarki (działalności gospodarczej) oddana została w ręce obywateli. Państwo realizuje jedynie funkcję pomocniczą wpływając na przebieg procesów gospodarczych przez kierowanie, nadzorowanie, kontrolę i reglamentację działalności gospodarczej. Warto jednakże podkreślić, że reglamentacyjne działanie państwa powinno zostać ograniczone wyłącznie do stopnia zapewniającego obywatelom i ich działalności jak najszerszą samodzielność oraz bezpośredni udział w wykonywaniu zadań publicznych. Jak słusznie podnosi się w nauce prawa gospodarczego, administracja powinna jedynie inspirować podmioty do działania i zrzeszania się w określone formy umożliwiające prawidłowe działanie. Tym samym, państwo powinno podejmować działalność wyłącznie wtedy, gdy podmioty prywatne nie mogą zaspokoić określonych potrzeb społecznych, tj. na zasadzie pomocniczości (wspierania, a nie zastępowania prywatnych podmiotów).

Konstytucyjna wolność działalności gospodarczej, która jest prawem podmiotowym o charakterze wolnościowym oraz prawnie chronionym, zawiera w ramach swojej prawnej struktury nie tylko prawne dozwoleństwo wykonywania działalności gospodarczej, ale także prawne dozwoleństwo zaniechania wykonywania działalności gospodarczej, a więc uwolnienie od prawnego nakazu wykonywania działalności gospodarczej. W efekcie, państwo realizując zasadę społecznej gospodarki rynkowej, musi zwracać uwagę na wyrażoną w treści art. 2 Konstytucji zasadę sprawiedliwości społecznej, ujętą w art. 30 Konstytucji zasadę nienaruszalności godności człowieka, jak również związaną z art. 31 Konstytucji zasadę proporcjonalności.

Podstawową zasadą wyznaczającą prawne ramy oddziaływania państwa na gospodarkę jest zasada gospodarki społecznej. W myśl art. 20 Konstytucji społeczna gospodarka rynkowa oparta na wolności działalności gospodarczej, własności prywatnej oraz solidarności, dialogu i współpracy partnerów społecznych stanowi podstawę ustroju Rzeczypospolitej Polskiej. Oznacza to, że gospodarka rynkowa stanowi konstytucyjnie określony cel ustawodawcy, zaś oddziaływanie państwa na nią determinowane jest postanowieniami konstytucji, która wyznacza kierunki i instrumenty polityki gospodarczej. Istotą społecznej gospodarki jest

paralelność celów społecznych i gospodarczych. W tym też kontekście należy uznać, że udział państwa jest dla jej prawidłowego funkcjonowania niezbędny. Bez interwencji, wspomagania, kierowania, inicjowania oraz koordynacji państwa nie jest bowiem możliwe osiągnięcie społecznych celów gospodarki, to jest stałego i odpowiedniego wzrostu gospodarczego, wysokiego poziomu zatrudnienia, stabilizacji cen, równomiernego rozwoju gospodarczego. W efekcie można skonstatować, że podstawowym celem tej gospodarki są, m.in. miejsca pracy, solidny i społecznie stabilny system pracy oraz godność pracy. Inną istotną cechą społecznej gospodarki rynkowej jest solidaryzm, czyli zgodność i wspólnota interesów wszystkich jednostek i grup społecznych w obrębie danej społeczności, a w szczególności obowiązek partycypowania w obciążeniach na rzecz społeczeństwa.

W efekcie, zgodnie z art. 20 Konstytucji, ingerencja państwa w system gospodarczy państwa - w prawa i wolności ekonomiczne podmiotów prywatnych - jest dopuszczalna, przy czym nie może być na tyle głęboka, aby naruszyć ich istotę (por. art. 31 ust. 3 *in fine* Konstytucji). Celem społecznej gospodarki rynkowej jest zapewnienie osiągnięcia możliwie wysokiego dobrobytu gospodarczego, zabezpieczenie sprawnego gospodarczo i sprawiedliwego społecznie porządku pieniężnego, a także bezpieczeństwa społecznego, sprawiedliwości społecznej i postępu społecznego. Jak wskazał Trybunał Konstytucyjny w wyroku z dnia 30 stycznia 2001 r. (sygn. akt K 17/00, Dz. U. Nr 11, poz. 90) "równowartościowość oraz komplementarność elementów społecznej gospodarki rynkowej tj. wolność działalności gospodarczej, własność prywatna oraz solidarność, dialog i współpraca partnerów społecznych, co oznacza, że mogą się wzajemnie ograniczać, a zatem zasadę społecznej gospodarki rynkowej można traktować jako pewną wypadkową jej trzech filarów" (podobnie wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 18 listopada 2002 r., sygn. akt K 37/00, OTK ZU 2002/6A/82). W efekcie, istotą społecznej gospodarki rynkowej jest powiązanie dwóch podstawowych wartości, tj. wolności gospodarczej oraz różnic społecznych.

Odnosząc powyższe do treści analizowanej Ustawy uprawnionym jest stanowisko, że ingerencja ustawodawcy powinna być rozumiana jako stosunkowo ograniczony interwencjonizm państwa skierowany wyłącznie na zagwarantowanie prawidłowego funkcjonowania systemu refundacji leków, w tym przy poszanowaniu aktualnych potrzeb społecznych oraz statusu materialnego jednostki. W ocenie Opiniującego, z racji specyfiki działalności podmiotów, których dotyczy analizowana Ustawa, a ściślej ujmując zakresu współfinansowania państwowego (refundowanie określonej kategorii leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych), ingerencja państwa w politykę cenową określonej kategorii produktów jest dopuszczalna, a nawet zasadna. Ten obszar działalności nie może być bowiem traktowany wyłącznie w kategoriach zysków poszczególnych podmiotów. Powinien on być skierowany głównie na osiągnięcie określonych celów społeczno-ekonomicznych, których nie można zrealizować dzięki mechanizmom rynkowym (por. wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 7 maja 2001 r., sygn. akt K 19/00, OTK ZU 2001/4/82; szerzej zob. K. Strzyczkowski, *Konstytucyjna zasada społecznej gospodarki rynkowej jako podstawa tworzenia i stosowania prawa* (w:) C. Kosikowski (red.) *Zasady ustroju społecznego i gospodarczego w procesie stosowania konstytucji*, Wydawnictwo Sejmowe, Warszawa 2005, s. 17).

W efekcie, ustawowe ograniczenie w treści art. 7 ust. 1 Ustawy urzędowej marży hurtowej w wysokości 5% urzędowej ceny zbytu, ustalenie w art. 7 ust. 4 urzędowej marży detalicznej naliczanej od ceny hurtowej leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego stanowiącego podstawę limitu w danej grupie limitowej, a nadto przyjęcie zgodnie z art. 8 Ustawy, że urzędowe ceny zbytu, a także marże hurtowe i detaliczne, mają charakter cen i marż sztywnych, uznać należy za dopuszczalne z punktu widzenia społecznej gospodarki rynkowej. Odmienne kształtowanie zasad prowadzenia działal-



ności gospodarczej w wyodrębnionych sektorach gospodarczych, a jeszcze wężej w konkretnych fragmentach wyodrębnionych sektorów gospodarczych, w tym upaństwowianie polityki cenowej oraz innych parametrów rynkowych jest – przy uwzględnieniu interesu społecznego jako dobra podstawowego – dopuszczalne. Warto w tym miejscu podkreślić, że zgodnie z art. 3 ust. 3 Traktatu o Unii Europejskiej “Unia (...) działa na rzecz trwałego rozwoju Europy, którego podstawą jest zrównoważony wzrost gospodarczy oraz stabilność cen, społeczna gospodarka rynkowa o wysokiej konkurencyjności zmierzająca do pełnego zatrudnienia i postępu społecznego oraz wysoki poziom ochrony i poprawy jakości środowiska naturalnego (...)” (zob. K. Strzyczkowski, *Konstytucyjna zasada społecznej gospodarki rynkowej jako podstawa tworzenia i stosowania prawa*, (w:) *Zasady ustroju społecznego i gospodarczego w procesie stosowania Konstytucji*, Warszawa 2005, s. 21 i n.). Zgodnie z orzecznictwem Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości, wprowadzane przez państwa członkowskie ograniczenia działalności gospodarczej, a zwłaszcza akty ograniczające formę i sposób jej prowadzenia, pomimo, iż stanowią ograniczenie swobody przedsiębiorczości, mogą być usprawiedliwione ze względu na ochronę określonych wartości, w tym ochronę zdrowia.

Zgodnie z treścią art. 22 Konstytucji, podejmowanie, wykonywanie i zakończenie działalności gospodarczej jest wolne dla każdego na równych prawach, z zachowaniem warunków określonych przepisami prawa. Jakikolwiek ograniczenie działalności gospodarczej może zostać usankcjonowane wyłącznie w ustawie, przy czym dla swej poprawności musi ona wyraźnie wskazywać na przewidziane prawem warunki prowadzenia działalności gospodarczej. Ze wskazanej zasady wynikają nie tylko prawa dla zainteresowanych prowadzeniem działalności gospodarczej podmiotów, ale również określone obowiązki dla organów państwa. Do podstawowych obowiązków w tym zakresie należą: sprzyjanie realizacji wolności gospodarczej oraz zakaz wydawania aktów prawnych sprzecznych z zasadą wolności gospodarczej. Powyższe pozwala stwierdzić, że w zakresie prowadzenia działalności gospodarczej obowiązują dwie podstawowe zasady: *in dubio pro libertate* (w razie wątpliwości rozstrzygać na rzecz wolności) oraz zakaz rozszerzającej interpretacji wyjątków od zasady wolności gospodarczej. W orzeczeniu z dnia 9 kwietnia 1994 r. Trybunał Konstytucyjny wskazał, że “ograniczenia działalności gospodarczej mają w zasadzie charakter przedmiotowy z nielicznymi wyjątkami wprowadzającymi obowiązek posiadania odpowiednich kwalifikacji, które nie mają charakteru uniemożliwiającego podjęcie takiej działalności, oczywiście po ich uprzednim uzyskaniu. Ograniczają więc jedynie bezpośrednie podjęcie tej działalności. Wprowadzenie takich wymogów ma na celu zapewnienie nie tylko ochrony państwu, ale i pozostałym podmiotom uczestniczącym w obrocie gospodarczym, w szczególności konsumentom” (orzeczenie Trybunału Konstytucyjnego z dnia 9 kwietnia 1991 r., sygn. akt K 9/90, OTK 1991, Nr 1, poz. 9, s. 147). Z kolei w uchwale z dnia 9 grudnia 1992 r., Trybunał przyjął, że “wprowadzenie ograniczeń w swobodzie działalności gospodarczej nie oznacza jeszcze zgodności takiej regulacji z Konstytucją. Ustanawiając ustawową formę ograniczeń, przepis ten zakłada dopuszczalność jedynie wymagań minimalnych. Takie ograniczenie musi być zatem na tyle merytorycznie uzasadnione, by w konflikcie z zasadą swobodnej działalności gospodarczej warunek aksjologiczny zwyciężył na korzyść ograniczenia. W założeniu więc celowe wprowadzanie na gruncie ustawy pewnych ograniczeń stanowić ma gwarancje prawidłowego funkcjonowania państwa i ochrony prawnej jego obywateli” (zob. uchwała Trybunału Konstytucyjnego z dnia 9 grudnia 1992 r., OTK 1992, Nr 2, poz. 37, s. 150). Wprowadzenie jakichkolwiek ograniczeń wolności gospodarczej może być uzasadnione jedynie ważnym interesem publicznym. Interes ten nie został jednakże zdefiniowany w treści Konstytucji. Niemniej jednak, w orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego oraz w nauce przyjmuje się, że pojęcie to “obejmuje bezpieczeństwo państwa, porządek publiczny, ochronę

środowiska, zdrowia publicznego oraz moralności publicznej” (zob. L. Garlicki, *Przesłanki ograniczania konstytucyjnych praw i wolności na tle orzecznictwa Trybunału Konstytucyjnego*, PiP 2001, z. 10, s. 5 i n.). Należy bowiem pamiętać, że ustawodawcy przysługuje pełne prawo do tego, aby w oparciu o art. 22 i art. 31 ust. 3 Konstytucji RP podmiotom zamierzającym wykonywać działalność gospodarczą, w tym także w zakresie regulowanym w analizowanej Ustawie o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, można stawiać określone wymogi związane z prowadzeniem tej działalności. Za trafny uznać należy w tym kontekście pogląd C. Kosikowskiego, który wskazuje że “ciężar oceny, czy ograniczenie wolności gospodarczej odpowiada przyjętemu w konstytucji kryterium, spoczywa na organach projektujących i tworzących ustawy oraz kontrolujących ich konstytucyjność. W związku z tym wyłania się obawa, że dla podmiotów tworzących ustawy ograniczające wolność gospodarczą kryterium to może okazać się zbyt trudne” (zob. C. Kosikowski, *Zasady ustroju społeczno-gospodarczego*, [w:] K. Działocha (red.), *Podstawowe problemy stosowania Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej. Raport wstępny*, Warszawa 2004, s. 34; por. wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 14 czerwca 2004 r., sygn. akt SK 21/03, OTK-A 2004, Nr 6, poz. 56).

Mając na względzie powyższe należy wskazać, że zaproponowany przez ustawodawcę w treści art. 7 oraz art. 8 Ustawy system stałych urzędowych cen zbytu, a także marż hurtowych i detalicznych może budzić wątpliwości co do zgodności z art. 22 Konstytucji. Źródło wątpliwości stanowić może po pierwsze potencjalny wpływ obniżonego systemu marż na funkcjonującą obecnie na rynku konkurencję cenową pomiędzy poszczególnymi aptekami. Wprowadzenie niższych sztywnych cen, a przy tym jednoczesne uniemożliwienie prowadzenia jakiegokolwiek reklamy może potencjalnie wpłynąć na poziom sprzedaży leków (art. 59 pkt 7 Ustawy). Z drugiej strony negatywny oddźwięk na regulowany Ustawą rynek może mieć także propozycja wprowadzenia tzw. polskiego podatku Garattiniego.

Zdaniem Opiniującego, wprowadzenie wskazanych powyżej rozwiązań w sposób generalny i abstrakcyjny bezspornie oddziaływałoby negatywnie na funkcjonujący w państwie system refundacji i dystrybucji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Co więcej, oparcie całego systemu na w/w zasadach zmuszałoby Opiniującego do potwierdzenia prawdziwości tezy, iż zmiany skutkować będą zwiększeniem wydatków gospodarstw domowych na leki oraz ograniczą rozwijającą się pomiędzy aptekami konkurencję.

Analiza Ustawy, w tym przyjęta przez projektodawców dyferencjacja rynku prowadzi do odmiennych konkluzji. Należy wyraźnie podkreślić, że ustawa wyraźnie różnicuje politykę państwa dzieląc rynek na dwie odrębne od siebie części: regulowaną (refundacyjną) oraz wolną (pozarefundacyjną). Proponowane przez wnioskodawców ograniczenia dotyczą wyłącznie pierwszej ze wskazanych części. A zatem mając na względzie fakt, iż w myśl art. 22 Konstytucji RP dopuszczalne jest ograniczenie wolności działalności gospodarczej, o ile spełnione są łącznie dwie przesłanki: 1) dokonywane jest w drodze ustawy oraz 2) wprowadzane jest ze względu na ważny interes publiczny, opiniowane zmiany uznać należy za dopuszczalne. W literaturze przedmiotu przyjmuje się, że ograniczenia swobody działalności gospodarczej wynikać muszą z obowiązku spełnienia przewidzianych prawem warunków prowadzenia działalności gospodarczej, w szczególności dotyczących ochrony przed zagrożeniem życia i zdrowia ludzkiego, a także innych warunków określonych w przepisach budowlanych, sanitarnych, przeciwpożarowych i w przepisach dotyczących ochrony środowiska (zob. B. Banaszak, *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*, Warszawa 2009, s. 135 i n.). Co więcej, zgodnie z orzeczeniem Trybunału Konstytucyjnego z dnia 9 kwietnia 1991 r. (sygn. akt K 9/90, OTK 1991, Nr 1, poz. 9, s. 147) “ograniczenia działalności gospodarczej mają

w zasadzie charakter przedmiotowy z nielicznymi wyjątkami wprowadzającymi obowiązek posiadania odpowiednich kwalifikacji, które nie mają charakteru uniemożliwiającego podjęcie takiej działalności, oczywiście po ich uprzednim uzyskaniu. Ograniczają więc jedynie bezpośrednio podjęcie tej działalności”. Jak słusznie bowiem się podkreśla, celem tego typu regulacji jest zapewnienie ochrony państwu oraz pozostałym podmiotom uczestniczącym w obrocie gospodarczym, w szczególności konsumentom. Jak wskazane zostało powyżej, ograniczenie wolności gospodarczej uzasadnia ważny interes publiczny. Przepisy Konstytucji nie definiują tego pojęcia, jakkolwiek w orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego oraz doktrynie przyjmuje się, że pojęcie to obejmuje “bezpieczeństwo państwa, porządek publiczny, ochronę środowiska, zdrowia publicznego oraz moralności publicznej” (L. Garlicki, *Przesłanki ograniczania konstytucyjnych praw i wolności na tle orzecznictwa Trybunału Konstytucyjnego*, PiP 2001, z. 10, s. 5 i n.). C. Kosikowski wskazuje, że “ciężar oceny, czy ograniczenie wolności gospodarczej odpowiada przyjętemu w konstytucji kryterium, spoczywa na organach projektujących i tworzących ustawy oraz kontrolujących ich konstytucyjność. W związku z tym wyłania się obawa, że dla podmiotów tworzących ustawy ograniczające wolność gospodarczą kryterium to może okazać się zbyt trudne” (szerzej: C. Kosikowski, *Zasady ustroju społeczno-gospodarczego*, (w:) K. Działocha (red.), *Podstawowe problemy stosowania Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej. Raport wstępny*, Warszawa 2004, s. 34). *A contrario*, brak występowania tego kryterium wyznacza granice ograniczeń wolności gospodarczej.

**Reasumując, w ocenie Opiniującego analiza rozwiązań wyrażonych w art. 7 oraz art. 8 Ustawy jest zgodna z wyrażoną w art. 20 Konstytucji zasadą społecznej gospodarki rynkowej oraz z zasadą wolności działalności gospodarczej określoną w art. 22 Konstytucji.**

**Jednocześnie, w celu zapewnienia spójności i prawidłowości proponowanego systemu, zasadnym jest przeprowadzenie rzetelnej analizy skutków uchwalonych regulacji prawnych w rozumianej *sensu largo* sferze społeczno – gospodarczej państwa, a w szczególności dokonanie weryfikacji skali oddziaływania systemu na działalność przedsiębiorców, rynek pracy (aktywizacja społeczna), konsumentów, jak również realizację zasady konkurencyjności gospodarczej.**

### **3. Ocena zgodności Ustawy z art. 31 ust. 3 Konstytucji**

Kolejnym z wzorców kontroli konstytucyjności analizowanej Ustawy jest art. 31 Konstytucji. Należy podkreślić, że wnioskodawcy wskazują, że celem jest przekształcenie systemu refundacji w taki sposób, aby w ramach dostępnych publicznych środków finansowych odpowiadał w możliwie najwyższym stopniu aktualnemu zapotrzebowaniu społecznemu w zakresie zaopatrzenia w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne. Celem prawidłowego osiągnięcia założonych celów jest przeprowadzenie racjonalizacji gospodarki finansowej Narodowego Funduszu Zdrowia, kompleksowe uregulowanie kwestii związanych z refundacją leków, jak również zunifikowanie i transparentność całego systemu normatywnego w tym zakresie. W tym kontekście, jedną z najważniejszych kwestii stanowi przeprowadzenie formalno-prawnej analizy określonego przez ustawodawcę spektrum zmian, jakie mają być wprowadzone, a w szczególności regulacji skierowanych na sposób i zasady prowadzenia działalności gospodarczej przez hurtownie, apteki i inne podmioty związane z systemem refundacji leków, z określoną w art. 31 Konstytucji zasadą poszanowania i ochrony wolności człowieka.

Konstytucja gwarantuje, że wolność człowieka podlega ochronie prawnej. Według art. 31 ust. 2 Konstytucji, każdy jest obowiązany szanować wolności i prawa innych. Nikogo nie wolno zmuszać do czynienia tego, czego prawo mu nie nakazuje. Regulację tę należy rozumieć

w ten sposób, że to obowiązkiem ustawodawcy jest normatywne zabezpieczenie wolności każdej jednostki, a w szczególności racjonalne i proporcjonalne określenie jej granic. Granice dopuszczalnych ograniczeń praw i wolności jednostki formułuje art. 31 ust. 3 Konstytucji. Przepis ten stanowi, że *ograniczenia w zakresie korzystania z konstytucyjnych wolności i praw mogą być ustanawiane tylko w ustawie i tylko wtedy, gdy są konieczne w demokratycznym państwie dla jego bezpieczeństwa lub porządku publicznego, bądź dla ochrony środowiska, zdrowia i moralności publicznej, albo wolności i praw innych osób. Ograniczenia te nie mogą naruszać istoty wolności i praw.*

Konstytucja formułuje klauzulę generalną odnoszącą się do ograniczeń sformułowanych w niej praw i wolności (B. Banaszak, *Komentarz do art. 31 Konstytucji RP*, [w:] *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*, Warszawa 2009, s. 174 i n.; K. Wojtyczek, *Granice ingerencji ustawodawczej w sferę praw człowieka w Konstytucji RP*, Kraków 1999, s. 110), w myśl której ustalenie granic konstytucyjnych praw i wolności może zostać dokonane wyłącznie w akcie normatywnym, jakim jest ustawa. Co więcej, w myśl ustępu 3 tego przepisu, wprowadzenie przez ustawodawcę jakichkolwiek ograniczeń w zakresie korzystania z konstytucyjnych wolności i praw może zostać ustanowione przy spełnieniu konkretnych materialnoprawnych przesłanek. Katalog wymienionych w tym przepisie przesłanek ma charakter zamknięty, co w efekcie uniemożliwia ich rozszerzającą interpretację (zob. wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 25 lutego 1999 r., sygn. akt K 23/98, OTK z 1999 r., Nr 2, poz. 25). Do w/w przesłanek należą: 1) bezpieczeństwo lub porządek publiczny; 2) ochrona środowiska, zdrowia i moralności publicznej oraz 3) ochrona wolności i praw innych osób.

Mając na względzie powyższe, należy wskazać, że analiza treści ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w zakresie, w jakim wprowadza ograniczenie urzędowej marży hurtowej w wysokości 5% urzędowej ceny zbytu, ustala urzędową marżę detaliczną naliczaną od ceny hurtowej leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego stanowiącego podstawę limitu w danej grupie limitowej oraz przyjmuje sztywny charakter tych marż, nie budzi w ocenie Opiniującego wątpliwości co do jej zgodności z Konstytucją. Przyjęty w analizowanej Ustawie dychotomiczny podział rynku leków na część regulowaną (refundacyjną) oraz wolną (pozarefundacyjną), jak również założony przez projektodawców cel oraz krąg adresatów tych regulacji prawnych nie może zostać uznany za unormowanie mające wpływ na ograniczenie możliwości korzystania z konstytucyjnych wolności i praw. Trudno bowiem uznać za takie ograniczenie zobowiązanie na zasadach równości (tożsamości) konkretnej grupy podmiotów do stosowania urzędowych cen wyłącznie w zakresie, w jakim uczestnikiem obrotu (na zasadzie refundacyjnej) jest Skarb Państwa. W sytuacji braku limitującego charakteru ujętych w projekcie norm prawnych, w tym konkretnych obowiązków i uprawnień podmiotów, projektowana przez wnioskodawców regulacja może być uznana za zgodną z Konstytucją. W szczególności należy podkreślić, że pomiędzy określonym w projekcie celem, a środkami, które mają zostać wykorzystane do jego realizacji istnieje ścisły związek, jak również relewantność podejmowanych działań. Co więcej, z punktu widzenia funkcjonowania państwa, nałożenie na określoną grupę podmiotów szczególnych obowiązków lub zakazów, z punktu widzenia dobra, jakie powoduje takie działanie, jest dopuszczalne i społecznie pożądane. *De facto* wśród konstytucyjnych przesłanek materialnoprawnych dopuszczających ograniczenie praw i wolności wymieniona jest bezpośrednio ochrona zdrowia.

Z tego punktu widzenia za prawidłowy i proporcjonalny uznać należy zakres ograniczeń oraz obciążeń, jakie mają być w myśl Ustawy nałożone na *stricte* określoną grupę podmiotów. Jak trafnie przyjmuje się w doktrynie prawa konstytucyjnego, zgodnie z zasadą proporcjonalności ingerencja ustawodawcy w zakres konstytucyjnych praw lub wolności nie może być



nadmierna. Wręcz przeciwnie, działania ustawodawcy na tym polu powinny być możliwie maksymalnie adekwatne do założonych celów. Warto w tym miejscu wskazać na wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 25 lutego 1999 r. (wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 25 lutego 1999 r., sygn. akt K 23/99, OTK z 1999 r., Nr 2 poz. 25. Podobnie: wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 22 września 2005 r., sygn. akt KP 1/05, OTK ZU Nr 8/A/2005, poz. 93), w którym podkreślił, że zasada proporcjonalnego działania przez ustawodawcę oznacza wybór spośród możliwych środków działania tylko tych, które będą “możliwie najmniej uciążliwe dla podmiotów, wobec których mają być zastosowane, lub dolegliwe w stopniu nie większym niż jest to niezbędne dla osiągnięcia założonego celu”.

**Reasumując należy wskazać, że ujęte w Ustawie regulacje dotyczące ograniczenia urzędowej marży hurtowej w wysokości 5% urzędowej ceny zbytu, urzędowej marży detalicznej naliczanej od ceny hurtowej leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego stanowiącego podstawę limitu w danej grupie limitowej oraz sztywny charakter tych marż nie naruszają art. 31 Konstytucji.**

#### **4. Ocena zgodności Ustawy z Konstytucyjną zasadą równości i zakazem dyskryminacji**

Kolejny wzorzec kontroli konstytucyjności analizowanej Ustawy stanowi przepis art. 32 ust. 2 Konstytucji. Mając na względzie zakres regulacyjny w zakresie polityki cenowej refundowanych leków niezbędne jest dokonanie jego analizy w kontekście określonego w art. 32 Konstytucji zakazu dyskryminacji jednostki oraz zasady równości wobec prawa. Warto podkreślić, że zarówno w doktrynie, jak i w orzecznictwie wskazuje się na generalny charakter zasady wyrażonej w treści art. 32 Konstytucji (zob. L. Garlicki, *Polskie prawo konstytucyjne. Zarys wykładu*, Warszawa 2002, s. 96 – 98 oraz postanowienie Trybunału Konstytucyjnego z dnia 24 października 2001 r., sygn. akt SK 10/01, OTK 2001, Nr 7, poz. 225; orzeczenie Trybunału Konstytucyjnego z dnia 18 marca 1997 r., sygn. akt K 15/96, OTK ZU Nr 1/1997, s. 68).

Dokonanie analizy przepisów art. 7 i art. 8 Ustawy w świetle zasad i zakazów wyrażonych w art. 32 Konstytucji jest tym bardziej zasadne, że zarówno Ustawa, jak i wyrażone w Konstytucji zasady odnoszą się do wszystkich podmiotów prawa, a więc tak indywidualnych obywateli, jak podmiotów gospodarczych. Jak trafnie podkreślił w jednym z wyroków Trybunał Konstytucyjny “skoro ustrojodawca użył w nowej Konstytucji, w odniesieniu do zakresu podmiotowego zasady równości, określeń “wszyscy” i “nikt”, a nie innych stosowanych w tekście Konstytucji określeń (np. “obywatel”, “człowiek”), nie można twierdzić, jak to miało miejsce pod rządami art. 67 ust. 2 przepisów konstytucyjnych, że zasada ta stosuje się dzisiaj jedynie do obywateli. Przyjąć raczej należy, że zakres podmiotowy zasady równości rozciągnięty został w art. 32 Konstytucji na “ogół osób”, objął więc tak osoby fizyczne jak i prawne” (zob. wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 24 lutego 1999 r., sygn. akt SK 4/98, OTK 1999, Nr 2, poz. 24). Zasada równości według ustalonego orzecznictwa Trybunału Konstytucyjnego gwarantuje, że “wszystkie podmioty prawa charakteryzujące się daną cechą istotną (relewantną) w równym stopniu, mają być traktowane równo. A więc według równej miary, bez różnicowań dyskryminujących, jak i faworyzujących” (zob. orzeczenie Trybunału Konstytucyjnego z dnia 9 marca 1988 r., sygn. U 7/87, OTK 1988, Nr 1, poz. 1, s. 14 oraz wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 31 marca 1998 r., sygn. K 24/97, OTK 1998, Nr 2, poz. 13, s. 81). W efekcie zasada ta rozumiana jest nie jako kształtująca absolutną i bezwzględną równość wszystkich i we wszystkim, a jako równość względną, tj. taką, która musi i może być stosowana wyłącznie w stosunku do porównywalnych zdarzeń – okoliczności (K. Działocha,

*Równość wobec prawa w orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego w Polsce*, [w:] L. Garlicki, J. Trzeciński (red.), *Zasada równości w orzecznictwie trybunałów konstytucyjnych*, Wrocław 1990, s. 141-158). Jak słusznie podkreśla się w literaturze, “sprawą podstawową dla oceny dochowania zasady równości jest tym samym ustalenie cechy istotnej, z uwagi na którą przepisy prawa dokonały zróżnicowania sytuacji prawnej swoich adresatów” (B. Banaszak, *Komentarz do art. 32 Konstytucji RP*, [w:] *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*, Warszawa 2009, s. 182 i n.; zob. wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 16 grudnia 1997 r., sygn. akt K 8/97, OTK 1997, Nr 5-6, poz. 70, s. 553-554; wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 29 września 1997 r., sygn. akt K 15/97, OTK 1997, Nr 3-4, poz. 37, s. 377-380 oraz orzeczenie Trybunału Konstytucyjnego z dnia 11 lutego 1992 r., sygn. akt K 14/91, OTK 1992, Nr 1, poz. 7, s. 133).

W tym miejscu należy wskazać, że przeprowadzana przez Trybunał Konstytucyjny weryfikacja, czy określone normy prawne są relewantne oraz niezbędne do osiągnięcia założonego celu Ustawy dokonywana jest w *stricte* określonych granicach. Przedmiotem rozstrzygnięcia przez Trybunał Konstytucyjny nie jest bowiem ocena, czy wybrane przez ustawodawcę środki do osiągnięcia ustalonego celu są zoptymalizowane i czy nie można było ewentualnie uzyskać danego celu przy zastosowaniu innych dostępnych rozwiązań. Wynika to z faktu, że Trybunał Konstytucyjny nie jest organem ustawodawczym, a co za tym idzie nie jest uprawniony do wkraczania w tę sferę uprawnień (zob. wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 26 listopada 1997 r., sygn. akt U 6/96, OTK 1997, Nr 5-6, poz. 66, s. 499-500). Jak wskazał sam Trybunał Konstytucyjny, jego interwencja ma miejsce jedynie wtedy, gdy “ustawodawca przekroczy zakres swobody regulacyjnej w sposób na tyle drastyczny, że naruszenie klauzul konstytucyjnych staje się ewidentne” (wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 31 marca 1998 r., sygn. akt K 24/97, OTK 1998, Nr 1, poz. 6, s. 96.).

W Ustawie wskazuje się na zamiar uregulowania sposobu obrotu jedynie w jednej z dwóch części rynku – rynku leków refundowanych. W pozostałym zakresie, to znaczy w odniesieniu do leków wolnych od obowiązków refundacyjnych ustawodawca nie modyfikuje dotychczasowych regulacji prawnych. W efekcie proponowane w analizowanej ustawie zmiany nie wpływają w sposób negatywny na pozycję gospodarczą poszczególnych jednostek, w tym nie tworzą sytuacji dyskryminujących. Proponowane przez wnioskodawców rozwiązania wyrażone w art. 7 i art. 8 Ustawy znajdują bowiem zastosowanie do wszystkich podmiotów biorących udział w procesie refundacji. Analizowana Ustawa nie zawiera jakichkolwiek regulacji różnicujących pozycję poszczególnych podmiotów ze względu na indywidualne przesłanki klasyfikujące. W efekcie wszystkie podmioty biorące aktywny udział w rynku regulowanym przez ustawę o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych mają takie same prawa i obowiązki.

Wątpliwości z punktu widzenia zachowania zasady równego traktowania budzi jednak wprowadzony przez Ustawę obowiązek przekazania corocznie na rachunek bieżący dochodów ministra właściwego do spraw zdrowia 3% wartości zrefundowanego produktu. Obowiązek ten dotyczy wszystkich wnioskodawców, którzy uzyskali decyzję o objęciu refundacją, niezależnie od charakteru podmiotu i miejsca, które zajmuje w strukturze rynkowej. Należy bowiem wskazać, iż wnioskodawcą w procedurze toczącej się o objęcie refundacją może być podmiot odpowiedzialny, podmiot uprawniony do importu równoległego, wytwórca wyrobów medycznych, dystrybutor albo importer. Należy wskazać, iż w tym przypadku zasada równego traktowania dotyczy podmiotów znajdujących się w podobnej sytuacji prawnej, charakteryzujących się daną cechą relewantną. W tym przypadku cechą taką jest prowadzenie działalności związanej z obrotem produktami refundowanymi. Nie każdy ze wskazanych podmiotów prowadzi działalność w tym zakresie (w szczególności chodzi

o podmiot odpowiedzialny, który nie posiada zezwolenia na prowadzenie obrotu produktami leczniczymi). Wynika z tego, że nałożenie obowiązku ponoszenia ciężarów publicznych na podmioty, które nie charakteryzują się istotną cechą kwalifikującą je do grupy podmiotów podobnych, oznacza nierówne traktowanie tych podmiotów. Brak uzasadnienia dla obciążenia podmiotów o zróżnicowanej sytuacji prawnej obowiązkiem ponoszenia dodatkowych ciężarów na rzecz państwa. W ocenie Opiniującego, zachodzi istotna wątpliwość co do konstytucyjności przepisu art. 12 Ustawy.

**Mając na względzie powyższe należy wskazać, że analizowana Ustawa jest zgodna z art. 32 Konstytucji. Proponowane zmiany nie prowadzą do dyskryminacji, a wręcz przeciwnie mają na celu unifikację zasad jakie rządzą częścią rynku leków refundowanych.**

**Wyjątek stanowi obowiązek ponoszenia 3% podatku na podstawie art. 12 Ustawy przez wszystkich wnioskodawców, mimo ich zróżnicowanej sytuacji prawnej. Stanowi to naruszenie zasady równego traktowania.**

## 5. Ocena zgodności Ustawy z art. 68 ust. 1 i 2 Konstytucji

Kolejnym z wzorców kontroli konstytucyjności analizowanej Ustawy jest art. 68 Konstytucji. Przepis ten wskazuje nie tylko na prawo każdego do ochrony zdrowia, bez względu na sytuację materialną jednostki, ale także do zapewnienia równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej. Jak trafnie podkreśla się w literaturze, wyrażone w tym przepisie sformułowanie gwarantujące obywatelom równy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej nie może być interpretowane w sposób absolutny i bezwzględny. Prawo do ochrony zdrowia podlega ograniczeniom z przyczyn określonych w innych normach konstytucyjnych, w szczególności wyrażonej w art. 31 ust. 3 Konstytucji. Do przesłanek warunkujących ograniczenia zaliczyć można m.in. względy ekonomiczne zmuszające władze publiczne do wydatkowania na świadczenia zdrowotne tylko tych środków publicznych, którymi dysponują. Stanowisko takie potwierdza *de facto* Trybunał Konstytucyjny, który wskazuje że “konstytucja nie zakłada powszechnej dostępności do wszystkich znanych i stosowanych zgodnie z aktualnym stanem wiedzy medycznej świadczeń opieki zdrowotnej” (zob. wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia z 7 stycznia 2004 r., sygn. akt K 14/03, OTK-A 2004, Nr 1, poz. 1).

Przepis art. 68 ust. 1 i 2 Konstytucji należy zatem zaliczyć do kategorii przepisów konstytucyjnych adresowanych do ustawodawcy zwykłego, które zobowiązują do wydania ustawy, lecz bez wskazania jej zakresu. Nie jest to jednak przepis, z którego wynikałoby prawo podmiotowe dla jednostek (w postaci żądania wydania przepisów kreujących system refundacji). Zakres podmiotowy prawa gwarantowanego w art. 68 ust. 1 Konstytucji ograniczony jest do obywateli. Natomiast adresatem art. 68 ust. 2 są władze publiczne. Konstytucja określa wyraźnie cel ich działania, przy czym norma, w której to czyni, ma charakter gwarancyjny, a nie programowy. Na władzach publicznych spoczywa obowiązek stworzenia odpowiednich służb (instytucji) umożliwiających zapobieganie chorobom, a w razie ich wystąpienia umożliwienie odpowiedniego ich zwalczania, leczenia.

Jak wskazuje ustawodawca przepisy Ustawy pozwolą na obniżenie w perspektywie krótkookresowej i długookresowej cen produktów refundowanych, zmniejszenie współpłacenia pacjentów. Należy zatem wskazać, że przedstawione cele Ustawy, oraz środki przewidziane do ich realizacji w żaden sposób nie ograniczają prawa do ochrony zdrowia. Przepisy Ustawy stanowią wręcz instrument gwarantujący ochronę tego prawa, głównie poprzez zwiększanie dostępności do świadczeń medycznych. Z jednej strony dokonane Ustawą zmiany nie ograniczają dostępu obywateli do świadczeń opieki zdrowotnej, z drugiej jednak istnieje uzasadniona obawa, iż w przypadku stosowania ograniczeń wprowadzanych dla przedsiębiorców prowadzących działalność związaną z dystrybucją, importem leków i innych



środków refundowanych może to mieć wpływ na prawo jednostek do ochrony zdrowia. Ograniczenia nakładane na przedsiębiorców mogą być źródłem niekorzystnych rezultatów z powodu regulacji ograniczających konkurencyjność podmiotów prowadzących działalność w zakresie obrotu produktami objętymi refundacją, co może prowadzić do wycofywania się z rynku słabszych (czy pozostających w trudniejszych warunkach) podmiotów. Powstaje więc wątpliwość, czy w przypadku np. nałożenia na przedsiębiorców prowadzących działalność w zakresie obrotu produktami refundowanymi dodatkowych obciążeń z tytułu prowadzonej działalności, nie będzie to stanowiło zagrożenia dla prawa do ochrony zdrowia.

Opiniujący pragnie wyjaśnić, iż niezgodne z Konstytucją mogą być jedynie takie przepisy ustawy, które bezpośrednio (wprost) ograniczają prawa i wolności konstytucyjne. W przedmiotowym przypadku, wprowadzenie dodatkowych ciężarów na podmioty prowadzące działalność we wskazanym zakresie nie wpływa bezpośrednio na prawa i wolności jednostek w sferze ochrony zdrowia. Przepisy te mają zaś istotne znaczenie z punktu widzenia analizy ich zgodności z zagwarantowaną konstytucyjnie wolnością działalności gospodarczej (zob. pkt 2 i 3 niniejszej opinii).

Ponadto należy wskazać, że w myśl art. 68 ust. 2 zd. 2 Konstytucji “warunki i zakres udzielania świadczeń określa ustawa”. Wskazana norma nie stanowi wyłącznie upoważnienia ustawodawcy zwykłego do określenia warunków i zakresu udzielania świadczeń. Regulacja konstytucyjna akcentuje w ten sposób szeroką swobodę działania pozostawioną parlamentowi w zakresie urzeczywistniania prawa do ochrony zdrowia. Do ustawodawcy należy wybór rozwiązań, które uważa za optymalne z punktu widzenia potrzeb obywateli oraz wymogów rozwoju gospodarczego kraju. Swoboda wyboru nie jest jednak nieograniczona. Ustawa nie może naruszyć istoty prawa (wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 22 czerwca 1999 r., sygn. akt K. 5/99, OTK ZU nr 5/1999, poz. 100, s. 538).

Warto w tym miejscu zauważyć, iż wynikająca z art. 68 Konstytucji norma ma dwojakie znaczenie. Z jednej strony, jest to zdrowie ludności jako kategoria zbiorowa z odpowiednim obowiązkiem władz publicznych (w zakresie legislacji i administracji zdrowia oraz konstytucyjnej i sądowej kontroli wykonywania ochrony zdrowia), z drugiej strony, w rozbudowanym obecnie systemie powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego przedmiotem ochrony jest określone niebezpieczeństwo człowieka jako zdarzenie przyszłe, niepewne, niekorzystne i niezależne od jego woli, które określamy jako ryzyko “niezdrowia”. W określaniu ograniczeń w tym dostępie do świadczeń opieki zdrowotnej władze publiczne muszą jednak zgodzić się ze stanowiskiem TK przestrzegać następujących wymogów sformułowanych w art. 68 Konstytucji:

- a) „nie chodzi o dostępność jedynie formalną, deklarowaną przez przepisy prawne o charakterze „programowym”, ale o dostępność rzeczywistą, stanowiącą realizację określonego w ust. 1 art. 68 Konstytucji prawa do ochrony zdrowia”;
- b) „dostęp do świadczeń finansowanych ze środków publicznych musi być równy dla wszystkich obywateli, niezależnie od ich sytuacji materialnej”;
- c) „zakres świadczeń, do których obywatele (a więc nie tylko ubezpieczeni) mają prawo w ramach publicznego systemu finansowania (...) został (...) zaliczony do materii ustawowej”.

Mając na względzie powyższe należy wskazać, iż celem Ustawy jest właśnie zagwarantowanie rzeczywistej dostępności świadczeń opieki zdrowotnej, poprzez wprowadzenie udoskonalonego systemu refundacyjnego mającego na celu zmniejszanie udziału pacjentów w kosztach leczenia. Skoro proponowana zmiana systemowa nie będzie skutkować pogorszeniem lub ograniczeniem przedmiotowego i podmiotowego dostępu do świadczeń to trudno jest doszukać się w tym zakresie regulacji naruszających ustawę zasadniczą. Jednocześnie warto podkreślić, że Trybunał Konstytucyjny słusznie dostrzega, iż z art. 68 ust. 1 “należy wywieść

podmiotowe prawo jednostki do ochrony zdrowia oraz obiektywny nakaz podejmowania przez władze publiczne takich działań, które są konieczne dla należytej ochrony i realizacji tego prawa”(wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 23 marca 1999 r., sygn. akt K 2/98, OTK 1999, Nr 3, poz. 38). Ponadto prawo do ochrony zdrowia zapisane w art. 68 ust. 1 Konstytucji chroni abstrakcyjnie pojmowane dobro, jakim jest zdrowie. Ochrona tego dobra przyznana została wszystkim jednostkom ludzkim i służy pełniejszej ochronie życia oraz godności ludzkiej (A. Surówka, glosa do wyroku Trybunału Konstytucyjnego z dnia 7 stycznia 2004 r., sygn. akt K 14/03).

**Reasumując należy zauważyć, iż art. 68 Konstytucji odsyła w odniesieniu do warunków świadczeń i zakresu ich udzielania do ustawy. W tym zakresie, ustawodawcy przyznany został szeroki zakres swobody w procesie kształtowania spektrum świadczeń. W związku z tym zaproponowane przez projektodawcę przepisy dotyczące zmiany systemu refundacji nie są sprzeczne z wzorcem konstytucyjności wyrażonym w treści art. 68 ust. 1 i 2 Konstytucji.**

## VII. Stanowisko i zalecenia

W ocenie Opiniującego, Ustawa jest zgodna z przepisem art. 2 Konstytucji. Należy wskazać, iż przejrzyste sformułowanie nowych regulacji koresponduje z regułą dostatecznej określoności przepisów. Ponadto, odpowiednie i podparte racjonalnymi względami ustalenie stosunkowo długiego okresu wejścia w życie uchwalonych zmian wraz z szeroką regulacją przepisów przejściowych jest gwarancją zachowania reguły odpowiedniej *vacatio legis*. Ustawa w zakresie dotyczącym zmiany systemu refundacyjnego gwarantuje dochowanie zasady praworządności w jej materialnym i formalnym aspekcie.

Gruntowna reforma systemu refundacji wraz z wprowadzeniem restrykcyjnych obowiązków dla podmiotów związanych z rynkiem refundowanym jest uzasadniona założonym celem Ustawy, a ponadto wagą sfery działalności państwa, której dotyczy. Wprowadzane przepisy mające na celu ograniczenie dowolności działania tak przedsiębiorców, jak i organów państwa w sferze rynku produktów refundowanych, są uzasadnione zarówno z punktu widzenia interesu obywateli (zaopatrzenie obywateli w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne, jednoznaczna regulacja relacji pomiędzy podmiotami gospodarczymi tworzącymi rynek krajowy), jak też interesu państwa (racjonalizacja gospodarki finansowej).

Przeprowadzona analiza wskazuje na brak przesłanek do stwierdzenia niezgodności Ustawy z wynikającymi z art. 2 Konstytucji: zasadą sprawiedliwości społecznej i zasadą zaufania obywateli do państwa.

W ocenie Opiniującego analiza uchwalonych rozwiązań dotyczących ustalenia urzędowej marży hurtowej, urzędowej marży detalicznej oraz sztywny charakter tych marż wskazuje na zgodność przepisów art. 7 i 8 Ustawy z wyrażoną w art. 20 Konstytucji zasadą społecznej gospodarki rynkowej oraz z zasadą wolności działalności gospodarczej określoną w art. 22 Konstytucji. Ujęte w Ustawie regulacje są zgodne z art. 31 ust. 3 Konstytucji.

Ustawa nie narusza zasady równości (art. 32 Konstytucji). Proponowane regulacje nie prowadzą do dyskryminacji, a wręcz przeciwnie - mają na celu unifikację zasad jakie rządzą częścią rynku leków refundowanych.

Istotne wątpliwości co do konstytucyjności budzi przepis art. 12 Ustawy wprowadzający obowiązek zapłaty corocznego 3% podatku przez wszystkich wnioskodawców, którzy uzyskali decyzję refundacyjną. Wprowadzenie obowiązku ponoszenia takiego ciężaru, a ponadto brak

wskazania procedury pozwalającej na kwestionowanie zasadności naliczonej kwoty może stanowić nadmierną i nieuzasadnioną ingerencję prawodawczą. Wątpliwości w tym zakresie budzi proporcjonalność i konieczność wprowadzenia tego obowiązku (brak dostatecznie uzasadnionego celu wprowadzenia tego podatku). Rozwiązanie takie może budzić wątpliwość także z punktu widzenia zasady zaufania obywateli do państwa.

Ponadto, w ocenie Opiniującego, przepisy dotyczące zmiany systemu refundacji stanowią istotną regulację zmierzającą do realnego zapewnienia prawa do ochrony zdrowia wynikającego z art. 68 ust. 1 i 2 Konstytucji.

W ocenie Opiniującego, w celu zapewnienia spójności i prawidłowości proponowanego systemu zasadnym wydaje się przeprowadzenie analizy skutków projektowanych regulacji prawnych, w rozumianej *sensu largo*, sferze społeczno – gospodarczej państwa. W tym kontekście należałoby dokonać weryfikacji skali oddziaływania systemu na działalność poszczególnych przedsiębiorców (zwłaszcza potencjalnych wnioskodawców), rynek pracy (aktywizacja społeczna), konsumentów, jak również realizację zasady konkurencyjności gospodarczej.

## VIII. Konkluzje

- 1. Proponowane w analizowanej Ustawie regulacje są zgodne we wskazanym w treści opinii zakresie z art. 2 Konstytucji, a w szczególności z wynikającymi z niego zasadami: przyzwoitej legislacji, sprawiedliwości społecznej, praworządności, proporcjonalności, zaufania obywateli do państwa, jak również z regułą dostatecznej określoności oraz odpowiedniej *vacatio legis*.**
- 2. Analizowana Ustawa nie narusza wyrażonej w art. 20 Konstytucji zasady społecznej gospodarki rynkowej oraz określonej w art. 22 Konstytucji zasady wolności działalności gospodarczej.**
- 3. Ujęte w analizowanej Ustawie regulacje są zgodne z art. 31 ust. 3 oraz art. 32 ust. 2 Konstytucji. Jednocześnie proponowane przez wnioskodawców przepisy zapewniają skuteczną realizację wyrażonego w art. 68 ust. 1 i 2 Konstytucji prawa do ochrony zdrowia.**
- 4. Wątpliwości co do konstytucyjności budzi przepis art. 12 Ustawy wprowadzający obowiązek przekazania corocznie kwoty stanowiącej 3% wartości zrefundowanego w roku kalendarzowym produktu refundowanego, liczonej w cenach zbytu netto, przez wszystkich wnioskodawców, którzy uzyskali decyzję refundacyjną. Niezbędnym jest rozważenie proporcjonalności oraz konieczności wprowadzenia tego obowiązku, a zwłaszcza jego zakresu podmiotowego.**

