



SENAT RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Zapis stenograficzny
(2140)

400. posiedzenie
Komisji Ustawodawczej
w dniu 12 kwietnia 2011 r.

VII kadencja

Porządek obrad:

1. Dyskusja nad ustawą o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (druki sejmowe nr 3491, do druku nr 3491, 3924, do druku nr 3924, 3924-A, errata do druku nr 3924-A, druk senacki nr 1155).
2. Rozpatrzenie wyroku Trybunału Konstytucyjnego z dnia 9 marca 2011 r. dotyczącego ustawy o Krajowej Szkole Administracji Publicznej (sygnatura akt P 15/10).

(Początek posiedzenia o godzinie 12 minut 37)

(Posiedzeniu przewodniczy przewodniczący Piotr Zientarski)

Przewodniczący Piotr Zientarski:

Proszę państwa, otwieram posiedzenie Komisji Ustawodawczej.

Celem naszego posiedzenia jest przedstawienie opinii przez Komisję Ustawodawczą dotyczącą ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych – druki sejmowe nr 3491, 3924 i 3924-A; druk senacki nr 1155. Nie chodzi o przegłosowanie zmian czy też w ogóle o dyskusję nad poszczególnymi rozwiązaniami, ale – jak chcę jeszcze raz podkreślić – o to, że a nasza komisja ma przedstawić stanowisko w kwestiach konstytucyjnych.

Proszę państwa, jesteście państwo dzisiaj świadkami...

Bardzo prosimy panią marszałek o zajęcie miejsca tutaj przy stole.

Jesteście państwo świadkami nietypowego posiedzenia, bo jest to czterechsetne posiedzenie Komisji Ustawodawczej. *(Oklaski)* W związku z tym – chcę o tym króciutko poinformować – ma ono charakter bardziej uroczysty, ponieważ... I chcę tak króciutko poinformować, że zgodnie z regulaminem Komisja Ustawodawcza zajmuje się ogólną problematyką legislacyjną i spójności prawa, rozpatrywaniem zmian konstytucji, regulacji kodeksowych, inicjatyw ustawodawczych i uchwałodawczych Senatu, w tym uchwał o charakterze okolicznościowym, analizą orzecznictwa Trybunału Konstytucyjnego i podejmowaniem działań ustawodawczych mających na celu wykonanie wyroków Trybunału Konstytucyjnego.

Chciałbym też państwa poinformować, że nasza komisja w tej kadencji podczas tych czterystu posiedzeń rozpatrzyła sześćset czterdzieści dziewięć punktów porządku obrad. Odbyły się sto trzydzieści cztery pierwsze czytania projektów ustaw, z kolei liczba rozpatrzonych wyroków Trybunału Konstytucyjnego to aż sto dziewięćdziesiąt osiem, z tego wynikło około dziewięćdziesięciu inicjatyw ustawodawczych, które zostały zgłoszone i w większości skutecznie przeprowadzone przez Sejm. Tak wygląda ta praca.

Poza tym w ramach naszej komisji działa podkomisja do zmian konstytucji. Może nie wszyscy państwo uświadamiacie sobie to, że zmiana konstytucji wymaga jednobrzmiących uchwał obu Izb. Senat nie ma w tym wypadku możliwości wnoszenia poprawek i nie ma powrotu projektu do Sejmu, ale z drugiej strony niepodjęcie uchwały zmieniającej konstytucję powoduje nieprzyjęcie zmiany konstytucji, bo Sejm nie ma uprawnienia odrzucenia stanowiska Senatu. Dlatego też nasza podkomisja stale współpracuje z sejmową komisją konstytucyjną i uczestniczy we wszystkich posiedzeniach tej komisji. To tak gwoli informacji.

Nasza komisja składa się z dziewięciu członków, w większości są to prawnicy, doświadczeni prawnicy. Mamy również ten zaszczyt, że w naszej komisji pracuje wicemarszałek Senatu, pani senator Grażyna Anna Sztark, która pomimo powołania na stanowisko wicemarszałka Senatu zadeklarowała aktywne uczestnictwo w dalszych pracach naszej komisji.

Skład naszej komisji stanowią: ja, Piotr Zientarski, jestem przewodniczącym komisji, jestem doktorem nauk prawnych; wiceprzewodniczącym jest pan Bogdan Paszkowski, radca prawny; jest też pan mecenas Zbigniew Cichoń; pan Stanisław Gogacz, magister prawa; pan Leon Kieres, profesor nauk prawnych; pan Krzysztof Majkowski; pan mecenas Krzysztof Piesiewicz; już wymieniona pani marszałek; i pan Marek Trzciniński.

Proszę państwa, gościmy dzisiaj konstytucjonalistów, którzy z nami współpracują, w szczególności pan profesor Marek Chmaj, profesor doktor habilitowany nauk prawnych, konstytucjonalista – serdecznie witamy. I jest pan profesor doktor habilitowany Bogusław Szmulik, współpracujący również z naszą komisją, przed chwilą uczestniczył też w posiedzeniu podkomisji konstytucyjnej.

W dowód uznania za współpracę z nami pan profesor Chmaj otrzymał już pamiątkowy medal Senatu. Z kolei w dniu dzisiejszym pani marszałek wręczy pamiątkowy medal Senatu panu profesorowi Bogusławowi Szmulikowi – w dowód uznania za współpracę z naszą komisją.

Proszę bardzo, Pani Marszałek.

(Wicemarszałek Senatu wręcza pamiątkowy medal Senatu profesorowi Bogusławowi Szmulikowi) (Oklaski)

Dziękuję bardzo.

Na tym, proszę państwa, część oficjalna się zakończyła.

Przystępujemy do merytorycznej pracy. Bardzo proszę... I jeszcze raz przypominam, że przedmiotem naszego posiedzenia są wyłącznie kwestie konstytucyjne.

Nasza komisja, Komisja Ustawodawcza, zwróciła się z prośbą, z wnioskiem o przygotowanie opinii konstytucyjnej do obecnego tutaj pana profesora doktora habilitowanego Marka Chmaja. W związku z tym udzielam głosu panu profesorowi. Proszę bardzo.

**Kierownik Katedry Prawa Konstytucyjnego
na Wydziale Prawa i Administracji
na Uniwersytecie Warmińsko-Mazurskim
Marek Chmaj:**

Panie Przewodniczący! Pani Marszałek! Szanowni Państwo!

Moim zadaniem było dokonanie analizy zgodności z konstytucją ustawy o refundacji leków. Nie zajmowałem się ani celowością ustawy, ani jej sformułowaniami, ani zakresem reglamentacji rynku farmaceutycznego.

Przystępując do analizy konstytucyjności ustawy, zapoznałem się z opiniami innych ekspertów. I muszę powiedzieć, że na początku podchodziłem bardzo sceptycznie do poszczególnych przepisów, ale w trakcie szczegółowej czy też czasami nawet bardziej szczegółowej analizy poszczególnych rozwiązań doszedłem do wniosku, iż cel ustawy uzasadnia określone regulacje. Ponieważ ewentualnie podważenie konstytucyjności ustawy może mieć miejsce w Trybunale Konstytucyjnym, wzorując się na wnio-

skach do Trybunału Konstytucyjnego, najpierw wskazałem zakres kontroli konstytucyjności, a wskazując zakres kontroli konstytucyjności, poddałem analizie przepisy art. 2 konstytucji, czyli zasadę państwa prawnego i wynikające z tej zasady pewne reguły, zasady szczegółowe, które formułuje Trybunał Konstytucyjny; art. 20 dotyczący społecznej gospodarki rynkowej i wolności gospodarczej; art. 22, który mówi o ograniczeniu wolności działalności gospodarczej; art. 31 ust. 3 dotyczący zasady proporcjonalności; art. 32 mówiący o równości i zakazie dyskryminacji; oraz art. 68 dotyczący prawa do ochrony zdrowia.

Ponieważ moja opinia jest bardzo obszerna, a nie chcę zabierać czasu Szanownej Komisji, przejdę od razu do konkluzji.

W konkluzji muszę powiedzieć, że najłatwiej byłoby mi wskazać, że mam pewne wątpliwości co do pewnych przepisów ustawy. Tu pragnę podkreślić, iż byłem zupełnie wolny w sformułowaniach. Najbardziej zabezpieczyłbym się, gdybym wskazał, że mam pewne wątpliwości i że pewne sformułowania budzą moje zastrzeżenia. Tymczasem po analizie ustawy uznałem, iż jej cel wymaga pewnych reglamentacji. A moje wątpliwości budzi tylko jej art. 12, który wprowadza obowiązek przekazania corocznie kwoty stanowiącej 3% wartości zrefundowanego produktu. Pozostałe przepisy nie budzą moich wątpliwości. Uważam je za zgodne z konstytucją, z tymi przepisami, co do których dokonywałem analizy. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący Piotr Zientarski:

Dziękuję bardzo.

Pisemna opinia pana profesora jest dostępna.

Ja proponuję, ażeby w tej chwili zaproszeni państwo, a później państwo senatorowie, zadawali pytania panu profesorowi. Jeszcze raz podkreślam, niejako do znudzenia: chodzi o kwestię konstytucyjności rozwiązań prawnych tejże ustawy. Bardzo proszę... I jeszcze uwaga techniczna: proszę przedstawiać się przed zadaniem pytania.

A, chciałbym jeszcze serdecznie powitać pana ministra Szulca, wiceministra zdrowia, który uczestniczy w naszym posiedzeniu. Bardzo nam jest przyjemnie, jesteśmy zaszczytzeni, że pan minister osobiście w naszym posiedzeniu uczestniczy.

Bardzo proszę. Proszę...

Ekspert Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „Infarma” Marcin Matczak:

Szanowny Panie Przewodniczący...

(Przewodniczący Piotr Zientarski: Proszę do mikrofonu. Proszę do mikrofonu, w przeciwnym wypadku nie będzie to nagrane. Proszę się przedstawić.)

Szanowny Panie Przewodniczący! Szanowni Państwo!

Marcin Matczak. Jestem radcą prawnym, doktorem habilitowanym nauk prawnych. Występuję tutaj jako ekspert związku pracodawców przemysłu farmaceutycznego „Infarma”.

Jeżeli można, chciałbym zapytać o kilka spraw dotyczących przedstawionej opinii i kwestii konstytucyjnych. A tytułem, w związku z którym pytam, jest to, że, jak państwo wiedzą, przygotowanych zostało bardzo dużo opinii dotyczących tej ustawy,

w tym także opinia, której ja jestem współautorem, napisana razem z profesorem Kuleszą, i która wykazywała niekonstytucyjność w wielu miejscach tej ustawy, a w związku z tym wydaje mi się dosyć naturalne, że powstają tu pewne nasze wątpliwości.

Chciałbym skierować do pana profesora pytania następujące. Mianowicie w wielu miejscach w tej opinii – tak jak ją przejrzałem – pan profesor formułuje stwierdzenia, że ustawa jest zgodna z zasadą proporcjonalności, wywodzoną zarówno z art. 2 konstytucji, jak i z art. 31 ust. 3. W wielu miejscach pan profesor słusznie wskazuje, wywodząc to z orzecznictwa Trybunału Konstytucyjnego, że to na rządzie spoczywa obowiązek udowodnienia, że narzędzie, które wybrał do regulacji przedmiotu, jaki tutaj mamy, czyli do refundacji, jest skuteczne, konieczne i proporcjonalne sensu stricto. To, krótko mówiąc, oznacza, że ze wszystkich dostępnych narzędzi, które są możliwe, rząd wybrał to najmniej uciążliwe dla danego rynku, dla przedsiębiorców – o tym mówi zresztą także fragment opinii pana profesora. Pan profesor stwierdza, że te narzędzia, które zostały tutaj dobrane, rzeczywiście są najmniej uciążliwe. Ja chciałbym zapytać, na jakiej podstawie formułowane jest to przekonanie wobec następujących faktów. Otóż w innym miejscu swojej opinii pan profesor wskazuje, że konieczne jest przeprowadzenie dokładnej oceny skutków tej regulacji, że nie wiadomo, jakie te skutki będą, ponieważ ocena skutków regulacji nie została przeprowadzona. Z mojego punktu widzenia czy też z naszego punktu widzenia pojawia się tu pewnego rodzaju sprzeczność. Bo oto z jednej strony pan profesor w opinii wskazuje, że nie można określić skutków tej ustawy, bo nie przeprowadzono oceny skutków regulacji – i z tym się w pełni zgadzamy, sami wielokrotnie podkreślaliśmy, że jakby grzechem pierworodnym tej ustawy jest właśnie to, iż nie ma oceny skutków regulacji, a jej przygotowanie jest obowiązkiem rządu – a drugiej strony jest formułowane twierdzenie, że dobrane narzędzia są najmniej uciążliwe. My zaś cały czas mówimy, że one właśnie nie są najmniej uciążliwe, ponieważ te, które są tu zastosowane, powodują dotkliwe skutki, podczas gdy są inne narzędzia, które być może powodowałyby skutki mniej dotkliwe. Z tym się wiąże pierwsze pytanie.

Drugie pytanie dotyczy tego, że po przejrzeniu tej opinii mam wrażenie, iż pan profesor zakłada, że ingerencja rządu w rynek jest uzasadniana ochroną zdrowia czy potrzebą ochrony zdrowia. Tego nikt nie kwestionuje. Ale pytanie jest takie: czy to jest ingerencja w sytuacji braku jakichkolwiek dotychczasowych regulacji, czy też jest to ingerencja w sytuacji istnienia jakichś regulacji? Otóż my tutaj nie zaczynamy od zera, tylko mamy istniejącą już regulację, ustawę o świadczeniach finansowanych ze środków publicznych

I wreszcie trzecia kwestia. Chciałbym zapytać o kwestię związaną z pana uwagami i wątpliwościami – z którymi się w pełni zgadzamy, bo wielokrotnie my sami je podnosiliśmy, pan profesor Cwiakalski je podnosił, a także jeszcze inne osoby – czyli dotyczącą tego trzyprocentowego podatku, tej opłaty dotyczącej wartości zrefundowanego leku. Pan profesor zwracał uwagę, że to jest jeden z najbardziej wątpliwych konstytucyjnie fragmentów tej ustawy, wskazując jednocześnie – słusznie, absolutnie słusznie – że jest tutaj naruszana zasada równości, bo ów podatek jest nakładany na wszystkich wnioskodawców, a są to podmioty, które pełnią różne funkcje na rynku. Ale w tej ustawie jest jeszcze cała masa innych obciążeń, które są nakładane tylko właśnie na wnioskodawców – mamy na przykład *payback*, który jest nakładany w taki, a nie inny sposób, mamy kary i inne elementy... Czy w takim razie pan profesor zgo-

dziłby się podjąć dyskusję o tych sprawach? Bo skoro według pana podstawą niekonstytucyjności owego trzyprocentowego podatku jest nierówność w zdefiniowaniu grupy poddanej temu obciążeniu, to gdy w przypadku innych obciążeń grupę mamy zdefiniowaną tak samo, dla mnie byłoby logiczne uznanie także tego za niekonstytucyjne. Tak? No, takie jest założenie pana twierdzenia. Prawda? Mamy oto twierdzenie, że trzyprocentowy podatek jest niekonstytucyjny. I pisze pan, że niezbędne jest tu rozważenie proporcjonalności, a zwłaszcza zakresu podmiotowego przepisu. Ale ten sam zarzut co do określenia zakresu podmiotowego dotyczy także innych, wielu innych regulacji, które kwestionowaliśmy.

To są moje trzy pytania. Dziękuję uprzejmie.

Przewodniczący Piotr Zientarski:

Panie Doktorze, ja rozumiem, że pan kieruje te pytania do pana profesora, ale pewien zakres pytania wykracza poza problemy konstytucyjne, bo pan mówi też o pewnej celowości, zbędności bądź niezbędności wprowadzenia przepisów, a w moim przekonaniu nie jest to kategoria konstytucyjna. Jest to...

Ja bym w pierwszej kolejności udzielił głosu panu ministrowi, a później panu profesorowi.

(Ekspert Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „Infarma” Marcin Matczak: Jeszcze ad vocem.)

Ale do czego?

**Ekspert Związku Pracodawców Innowacyjnych
Firm Farmaceutycznych „Infarma”
Marcin Matczak:**

Chcę podkreślić, że wszystkie moje pytania były ściśle konstytucyjne. Zasada proporcjonalności musi dotyczyć skutków ustawy, inaczej nie da się określić, czy jest tu proporcjonalność, czy nieproporcjonalność. Ja dzisiaj wypowiadam się wyłącznie jako prawnik i tylko w kwestiach konstytucyjnych.

Przewodniczący Piotr Zientarski:

Rozumiem.

Proszę bardzo, Panie Ministrze.

**Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia
Maciej Szulc:**

Dziękuję bardzo.

Panie Przewodniczący, nie odniosę się wprost – bo nie jestem ani konstytucjonalistą, ani prawnikiem – do zastrzeżeń sformułowanych przez pana doktora Matczaka, chciałbym jednakże kilka rzeczy sprostować, to znaczy kilka rzeczy, co do których błąd wydaje się oczywisty.

Po pierwsze, zacząłbym od tego, że ja nie znalazłem nigdzie w opinii profesora Cwiągalskiego informacji na temat wątpliwości dotyczących 3%. Może pan doktor

mówił o jakichś wypowiedziach profesora Ćwiąkalskiego, które nie są zarejestrowane, niemniej jednak opinia pana profesora Ćwiąkalskiego, według mojej wiedzy, nie dotyczy kwestii 3% jako takich.

Chciałbym także, żebyśmy w trakcie dyskusji... Pan przewodniczący powiedział tutaj, że powinniśmy dyskutować tylko i wyłącznie o konstytucjonalności, potencjalnej konstytucjonalności bądź braku konstytucjonalności przepisów ustawy. Ja jednak chciałbym, żebyśmy posługiwali się faktami, a nie tym, co pan doktor łaskaw był wywieść z przepisów, dlatego że nie jest prawdą, iż na gruncie tej ustawy nie będzie możliwości obniżania cen przez producentów. Taka możliwość oczywiście będzie. Zapisy ustawy przewidują tryb, w jakim cena może być obniżana. Oczywiście wprowadzamy sztywne marże, sztywne ceny, ale w żaden sposób nie warunkujemy... W trybie wnioskowym każdy z producentów, każdy z podmiotów odpowiedzialnych będzie mógł w dowolnym w zasadzie momencie wnieść o obniżenie ceny. Nie jest więc tak, że nie dopuszczamy w tym projekcie, w tej ustawie możliwości zmiany ceny produktu leczniczego czy specjalnego środka spożywczego, bo zapisy stanowią zupełnie inaczej.

Niemniej jednak oczywiście dokonanie wyboru takiego, a nie innego trybu jest skutkiem przyjęcia przez nas mechanizmu, jaki funkcjonuje w części państw Unii Europejskiej, a więc mechanizmu sztywnych marż i sztywnych cen. I tylko do tego chciałem się odnieść, bo, tak jak pan przewodniczący na wstępie zaznaczył, moglibyśmy pewnie dyskutować długo na temat tego, czy rozwiązania takie, a nie inne, są konieczne z punktu widzenia tej regulacji, ale, jak rozumiem, temu będzie poświęcone spotkanie Komisji Gospodarki Narodowej dzisiaj o 17.30. Dziękuję.

Przewodniczący Piotr Zientarski:

Dziękuję bardzo, Panie Ministrze.

I udzielam głosu panu profesorowi Markowi Chmajowi.

**Kierownik Katedry Prawa Konstytucyjnego
na Wydziale Prawa i Administracji
na Uniwersytecie Warmińsko-Mazurskim
Marek Chmaj:**

Dziękuję bardzo.

Szanowni Państwo, z wielką uwagą wysłuchałem opinii pana profesora Matczaka. Muszę podkreślić, że swoją opinię pisałem z całą skromnością naukowca, a jednocześnie praktyka.

Pragnę podkreślić, że nikt nie ma monopolu na mądrość, tak że ustawa, jeżeli zostanie uchwalona i będzie miała domniemanie konstytucyjności, ewentualnie może być podważona w przyszłości przez Trybunał Konstytucyjny. Ale pragnę podkreślić, iż to na potencjalnym wnioskodawcy spoczywa obowiązek udowodnienia, że przepisy ustawy są niezgodne z konstytucją. A zatem dopiero w pełni udowodniony, merytoryczny wniosek może przekonać Trybunał. Trybunał rozstrzyga tylko i wyłącznie w zakresie wniosku. Niejednokrotnie bywało tak, że Trybunał Konstytucyjny miał uzasadnione wątpliwości co do pewnych przepisów ustawy, ale trzymał się tylko i wyłącznie zakresu wniosku i zakresu argumentacji wnioskodawcy.

I tu przechodzę już do meritum. Przeczytałem z ogromną uwagą opinię panów profesorów, także pana profesora Kuleszy, przeczytałem też z ogromną uwagą opinię profesora Sarneckiego, którego cenię i który jest uznanym konstytucjonalistą. Profesor Sarnecki także wskazuje, że jego zdaniem poszczególne przepisy naruszają konstytucyjną zasadę proporcjonalności. I miałem ogromną pokusę, żeby wskazać to samo. Ale muszę powiedzieć, że nie zostałem w pełni przekonany. A skoro nie zostałem przekonany, to nie mogłem w swojej opinii odnieść się tak samo do naruszenia zasady proporcjonalności.

I jeszcze jedno. Zdaniem Trybunału zasada proporcjonalności jest określona nie tylko w art. 31 ust. 3 konstytucji, ale także w art. 2, mówiącym o zasadzie państwa prawnego. I ta proporcjonalność określona w art. 2 ma znacznie szerszy charakter. Proporcjonalność z art. 31 ust. 3 dotyczy zmian nie tyle najmniej uciążliwych, ile koniecznych. I to jest bardzo ważne rozstrzygnięcie, bo rozwiązania konieczne to nie są te najmniej uciążliwe. Czasami „konieczne” oznaczają te nieco bardziej uciążliwe. Ale już nie chcę tutaj wchodzić na pole dyskusji typowo akademickiej.

Celowo starałem się wykorzystać maksymalnie czas, jaki miałem na napisanie opinii, tak by ta opinia była jak najbardziej obszerna. Żałuję, że nie miałem jeszcze tygodnia czy dwóch, bo wtedy odniósłbym się do wszelkich innych kwestii.

Jeszcze raz podkreślam, nie było żadnego nacisku na mnie. Pisałem tę opinię zgodnie ze swoim wewnętrznym przekonaniem i miałem ogromną ochotę wskazać, że poszczególne przepisy są niezgodne z konstytucją, ale nie mogłem tego zrobić zgodnie z moją wiedzą. Dziękuję.

Przewodniczący Piotr Zientarski:

Dziękuję bardzo.

Czy...

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Proszę bardzo. Ale proszę dostać się tutaj, do mikrofonu, i przedstawić się.

Bardzo proszę.

Ekspert Pracodawców RP

Paulina Kieszowska-Knapik:

Dzień dobry państwu. Nazywam się Paulina Kieszowska-Knapik, jestem adwokatem, doradcą, jestem też ekspertem Pracodawców RP.

Mam do pana profesora pytanie. W toku prac sejmowych, na posiedzeniach podkomisji, jak również potem komisji senackiej, przedstawiane były dane firm PharmaExpert i IMS, które wskazywały, że ratio legis, jakim oczywiście jest poprawa losu pacjentów, nie zostanie w drodze tej ustawy osiągnięte, a wręcz przeciwnie – nastąpi pogorszenie dostępności do leków zarówno pod względem logistycznym, jak i cenowym. Te dane są uwzględnione w historii legislacyjnej tego aktu prawnego i są to dane, że tak powiem, matematyczne, nie jest to żadna opinia prawna.

W trakcie tych prac, jeszcze na etapie konsultacji rządowych, przedstawiane było również stanowisko UOKiK, które też było bardzo negatywne wobec rozwiązań ustawy, zwłaszcza tych dotyczących cen. I to stanowisko – wbrew stanowisku rządu wskazanemu w Senacie – nadal jest podtrzymane, jeszcze w marcu prezes Tomkiel

wskazywała, że to rozwiązanie jest bardzo antykonsumenckie. Było jak również stanowisko NFZ, prezesa NFZ dotyczące tej ustawy, wskazujące, że jest ona po prostu niewykonalna, NFZ nie ma możliwości wprowadzenia jej w życie. Wszystkie te materiały dotyczą właśnie oceny skutków tej regulacji. I wszyscy zgadzamy się, że chcielibyśmy, żeby leki były tańsze i bardziej dostępne, ale z tych materiałów wynika, że będzie wręcz przeciwnie. Dlaczego?

I tu chciałabym postawić drugie pytanie, połączone z pierwszym. Czy analizował pan to, że w polskim systemie refundacyjnym pacjent pokrywa średnio 1/3 ceny? Jest więc cała sfera prywatnego dopłacania przez pacjenta do leku, który jest refundowany przez państwo. W dużych liczbach to jest relacja mniej więcej 8 miliardów do 4 miliardów – tyle wydajemy z własnej kieszeni.

Konstrukcja cen sztywnych nie tyle sama z siebie jest sprzeczna z konstytucją, ile jest sprzeczna w tym zakresie, w którym petryfikuje naszą prywatną dopłatę do leku, ponieważ ta dopłata nie jest finansowana ze środków publicznych, to jest prywatny wkład każdego obywatela. W związku z tym konstruowany był również zarzut, że państwo idzie za daleko. To znaczy oczywiście państwo ma prawo dbać o swoje środki, jednakże w odniesieniu do zakresu, w którym obywatel płaci sam, nie może być regulacji uniemożliwiającej skorzystanie mu – i to nigdy, przenigdy – z praw rynku. Tak że chcę zapytać, czy pan analizował tę, że tak powiem, dwoistość płatniczą.

Chciałabym też zapytać, czy analizował pan art. 16 ust. 11 oraz art. 9 ust. 2, które stanowią, że szpitale będą mogły kupować de facto jedynie leki do ceny zbytu leku limitodawczego, co oznacza skazanie pacjenta – jeśli firma nie obniży ceny... A nie możemy, będąc pacjentami, zakładać, że nie będzie dostępu do droższych leków w szpitalach, gdzie dopłaty też nie ma. W związku z tym terapia ogranicza się de facto do wykorzystania jedynie leku zakupionego po cenie do limitu, co prawdopodobnie oznacza ograniczenie dostępności terapii.

Tak że mam te dwa pytania pacjenckie, w połączeniu z pytaniem o to, czy miał pan dostęp do tych analiz, które były przedstawiane już w czasie prac.

Przewodniczący Piotr Zientarski:

Proszę bardzo, Panie Profesorze.

**Kierownik Katedry Prawa Konstytucyjnego
na Wydziale Prawa i Administracji
na Uniwersytecie Warmińsko-Mazurskim
Marek Chmaj:**

Dziękuję bardzo.

Szanowni Państwo! Szanowna Pani Mecenas!

Muszę przyznać, że duża część pytania, choć ma oczywiście charakter merytoryczny, to nie do końca ma związek z samą konstytucyjnością regulacji. Oczywiście ratio legis, uzasadnienie projektu ustawy, poszczególne opinie... Dokonywałem analizy tych materiałów, ale muszę podkreślić, że badałem ustawę pod kątem wzorców konstytucyjności wskazanych w samej opinii. Nie mogę badać zgodności całej ustawy z całą konstytucją, bo to byłaby praca nie dość, że ponad siły, to jeszcze niemająca większego sensu.

Miałem też poważne wątpliwości co do konstrukcji cen sztywnych. Rzeczywiście przypomniały mi się czasy obowiązywania ustawy o cenach, lata osiemdziesiąte. I zadawałem sobie istotne pytanie: czy zgodnie z zasadą proporcjonalności, zgodnie z art. 22, mówiącym o swobodzie działalności gospodarczej, oraz z art. 20, dotyczącym społecznej gospodarki rynkowej, państwo może wprowadzać ceny sztywne, ceny, które nie podlegają wymogom rynkowym?

Z drugiej strony w uzasadnieniu projektu ministerstwo czy projektodawca podkreśla, że ceny sztywne służą tylko i wyłącznie temu, aby na lekach refundowanych nie zarabiała inne podmioty i żeby pacjent mógł kupić lek refundowany po określonej cenie. A zatem ustawodawca dokonuje tutaj rozdzielenia rynku na dwie strefy: jedna strefa to leki nier refundowane, podlegające swobodnej grze rynkowej, a druga strefa to leki refundowane, podlegające określonej reglamentacji. Uregulowano tylko i wyłącznie drugą strefę, która z pierwszą strefą nie ma nic wspólnego. Zadawałem sobie pytanie, czy cele ustawy uzasadniają tak daleko idącą reglamentację, i nie znalazłem w tej mierze sprzeczności z przepisami, o których mówiłem, chociaż rzeczywiście miałem co do tego wątpliwości.

**Ekspert Pracodawców RP
Paulina Kieszkowska-Knapik:**

Przepraszam, czy mogę jeszcze dopytać, ad vocem?

Jeśli chodzi o ten podział rynku, to oczywiście się zgadzam, ale to jest podejście od strony samych podmiotów gospodarczych. Jeśli zaś chodzi o podejście od strony pacjentów, to w świetle art. 68 ust. 2 konstytucji interesuje nas tylko sfera refundacji, bo tylko ta sfera jest dofinansowywana ze środków publicznych. Tak więc z punktu widzenia pacjenta korzystającego z leków tylko ta sfera nas interesuje. Brak możliwości obniżenia dopłaty pacjenckiej, obwarowanie tego licznymi karami, spowoduje, że pacjent nigdy nie będzie mógł być beneficjentem w tej części, która i tak pochodzi z jego kieszeni. Proszę zwrócić uwagę, że w Polsce nie ma dodatkowych ubezpieczeń w tej materii, a w związku z tym, w świetle tego wspomnianego przepisu dotyczącego ochrony zdrowia, pacjent jest odcięty od tych możliwości. Tak że ja absolutnie zgadzam się co do samego podziału rynku, tyle że chodzi mi o akceptację...

I jeszcze proszę odnieść się, jeśli pan by mógł, do tej sprawy szpitali, bo to jest bardzo istotne.

Przewodniczący Piotr Zientarski:

Proszę bardzo, Panie Profesorze.

Pan minister zechce za chwilę się ustosunkować do tego? Nie? Na razie nie.

Proszę.

**Kierownik Katedry Prawa Konstytucyjnego
na Wydziale Prawa i Administracji
na Uniwersytecie Warmińsko-Mazurskim
Marek Chmaj:**

Szanowni Państwo, ręce miałem związane analizą zgodności ustawy z konstytucją. Konstytucja w art. 68 mówi o tym, że każdy ma prawo do ochrony zdrowia, po-

nadto władze publiczne mają zapewnić obywatelom równy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych. Podkreślam: równy dostęp do świadczeń...

(*Ekspert Pracodawców RP Paulina Kieszkowska-Knapik: ...opieki finansowanej ze środków publicznych.*)

Właśnie. I uważam, że w tym zakresie obywatelom zapewniono równy dostęp do tych świadczeń finansowanych ze środków publicznych, właśnie tworząc cenę urzędową.

(*Ekspert Pracodawców RP Paulina Kieszkowska-Knapik: No, tak już teraz jest... Ale sztywną, czyli nigdy nie będzie można...*)

Przewodniczący Piotr Zientarski:

Proszę bardzo, pan minister wyjaśni tę kwestię.

**Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia
Jakub Szulc:**

Panie Przewodniczący, ja od razu odniosę się do tego, o czym mówi pani mece-nas Kieszkowska. Faktycznie jest tak, że państwo ma zapewnić równy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej, w tym także, jeżeli mówimy o środkach publicznych, do leków. Tylko można by było w tym momencie postawić, tak *a contrario*, pytanie: czy dzisiaj mamy ten równy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych, skoro jeden pacjent musi dopłacić do leku – choć mamy oczywiście część refundowaną – z własnej kieszeni 100 zł, a drugi pacjent ten sam lek kupuje za 0 zł? I skoro ten pierwszy, gdyby chciał kupić ten lek bez dopłaty, musiałby najpierw przejechać na przykład 100 km? Czy to, co jest dzisiaj, to jest zapewnianie równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej, także tych finansowanych ze środków publicznych? I to jest jedna sprawa.

Druga sprawa wiąże się z zasadniczym pytaniem: kto ma ustalać dopłatę pacjenta? Czy tę dopłatę pacjenta ma ustalać producent leku, czy ma to ustalać państwo? Dziękuję bardzo.

Przewodniczący Piotr Zientarski:

Ano właśnie. Dziękuję bardzo.
Proszę bardzo.

**Radca Prawny Naczelnej Rady Aptekarskiej
Krzysztof Baka:**

Krzysztof Baka, radca prawny Naczelnej Rady Aptekarskiej.

Panie Profesorze, mam pytanie dotyczące art. 37 ustawy. Czy forma obwieszczenia jako dokumentu, w którym będą publikowane wykazy refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, jest formą zgodną z konstytucją? Naczelna Rada Aptekarska podnosiła od początku prac nad tą ustawą, że powinna tu być zastosowana forma rozporządzenia. Wy-

wodziliśmy to z art. 68 ust. 1 zdanie drugie konstytucji, które stanowi, że zakres udzielania świadczeń finansowanych ze środków publicznych powinna określać ustawa.

Największe niepokoje strony samorządu aptekarskiego budzą punkty obwieszczenia, które nie wynikają wprost z decyzji o objęciu leku refundacją. Czy ten problem był przez pana profesora rozpatrywany? Chodzi nam o to, czy pewne decyzje, które będzie musiał podjąć minister zdrowia – chociażby decyzję o ustaleniu grupy limitowej, która to decyzja w konsekwencji będzie rzutowała na ilość produktów leczniczych, leków branych pod uwagę przy ustalaniu limitu finansowania... Czy tu wystarczającą formą jest forma obwieszczenia? Dziękuję bardzo.

Przewodniczący Piotr Zientarski:

Dziękuję bardzo.

Panie Profesorze, proszę o odpowiedź.

**Kierownik Katedry Prawa Konstytucyjnego
na Wydziale Prawa i Administracji
na Uniwersytecie Warmińsko-Mazurskim
Marek Chmaj:**

Dziękuję bardzo.

Szanowni Państwo, nie dokonywałem analizy zgodności art. 37 projektu ustawy z art. 92 konstytucji, który mówi o rozporządzeniach. A zatem tu odpowiadam już na pytanie drugie. A kwestia zasadnicza, czy rzeczywiście forma obwieszczenia jest wystarczająca, czy tutaj jest raczej wymagana forma rozporządzenia... Co do istoty, to wiemy, że rozporządzenie jest aktem normatywnym powszechnie obowiązującym, wiemy, że rozporządzenie jest wydawane na podstawie szczegółowego upoważnienia zawartego w ustawie i w celu wykonania ustawy, jak też że w rozporządzeniu muszą być uwzględnione wytyczne podane w ustawie. A zatem forma rozporządzenia jest niezbędna zawsze wtedy, kiedy ma ono zawierać przepisy powszechnie obowiązujące. Tak że tutaj należy dokonać rozróżnienia pomiędzy aktem normatywnym, który ma charakter generalny i abstrakcyjny, i aktem administracyjnym, który ma charakter indywidualny i konkretny. Ja co do tego się nie upieram, ale musimy sobie odpowiedzieć na pytanie: czy w tym obwieszczeniu minister będzie regulował konkretne sprawy odnoszone do konkretnych adresatów, czy też abstrakcyjne sprawy dotyczące generalnie wskazanych adresatów? Dziękuję.

Przewodniczący Piotr Zientarski:

Dziękuję bardzo.

Pan minister odpowie uzupełniająco. Bardzo proszę.

**Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia
Jakub Szulc:**

Odpowiem w dwóch tylko słowach na wątpliwości pana mecenasa. Obwieszczenie nie jest tutaj niczym innym jak tylko podaniem do publicznej wiadomości

wykazu uprzednich decyzji administracyjnych, a więc zebraniem decyzji administracyjnych, które każdorazowo są podejmowane w określonym trybie. I tyle. Obwieszczenie nie pełni tutaj roli aktu kształtującego nowe normy czy też nowe obowiązki prawne.

Przewodniczący Piotr Zientarski:

Dziękuję bardzo.
Jeszcze uzupełniająco...? Proszę bardzo.

**Radca Prawny Naczelnej Rady Aptekarskiej
Krzysztof Baka:**

Tak, uzupełniająco.

Oczywiście te elementy z obwieszczenia, które wynikają z decyzji o objęciu refundacją, nie budzą żadnych wątpliwości. Ale naszą wątpliwość budzi chociażby to, że w art. 16 ust. 3 stwierdzono, iż dopuszcza się tworzenie grup limitowych na podstawie stanowiska Rady Przejrzystości. Czyli tu musi być decyzja organu, ministra sprawiedliwości o tym, czy utworzyć grupę i jak ta grupa będzie wyglądała. W naszej ocenie w tym przypadku obwieszczenie nie będzie stanowiło tylko dokumentu, który informuje o pewnych faktach już zaistniałych. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący Piotr Zientarski:

Pan minister, bardzo proszę.

**Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia
Jakub Szulc:**

Określenie grupy limitowej... Co do tego faktycznie były wątpliwości, ale od czasu prac senackiej Komisji Zdrowia grupa limitowa jest jednym z elementów decyzji administracyjnej, tak że nie jest to wyprowadzone do obwieszczenia.

Przewodniczący Piotr Zientarski:

Dziękuję bardzo.
Kolejne pytanie, proszę bardzo, pan przy stoliku lobbystów.
Proszę bardzo.

**Prezes Zarządu
Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego
Cezary Śledziwski:**

Cezary Śledziwski, Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego.
Panie Przewodniczący! Panie Profesorze!
Ja chciałbym zadać pytanie dotyczące tematu właśnie tutaj poruszanego. Mianowicie dla prawidłowej opinii prawnej jest niezbędna, moim zdaniem, prawi-

dłowa ocena stanu faktycznego. Tutaj w dyskusji padało pojęcie „rynek”, a dla zaistnienia rynku, by można było użyć określenia „rynek”, muszą wystąpić dwa podmioty: kupujący i sprzedający. W sytuacji obecnej ustawy taka sytuacja jest, moim zdaniem, wyraźnie sprecyzowana, bo jest sprzedający, a jest to producent, i jest kupujący, to znaczy Ministerstwo Zdrowia, które w dalszym ciągu lek przekazuje, jako świadczenie zdrowotne, pacjentowi. W tej sytuacji hurtownik i aptekarz pełnią tylko rolę usługodawcy, serwisową. Czy więc pan profesor zgodzi się ze stwierdzeniem, że tu musi nastąpić przede wszystkim prawidłowe określenie tak zwanego rynku?

I jeszcze, jeśli by pan przewodniczący pozwolił, pan mecenas Chrzanowski z naszego związku zadałby dwa pytania panu profesorowi. Ja już dziękuję.

Przewodniczący Piotr Zientarski:

Proszę bardzo.

Radca Prawny

Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

Dariusz Chrzanowski:

Dariusz Chrzanowski, Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego.

Panie Profesorze, ja mam pytanie dotyczące art. 4 ustawy w kontekście art. 68 ust. 2 konstytucji. Mianowicie zgodnie z art. 68 ust. 2, jak to już zostało powiedziane, świadczenia zdrowotne mają być finansowane ze środków publicznych. W związku z tym pytanie jest takie: czy pana zdaniem nałożenie na wąską grupę przedsiębiorców obowiązku – o którym trudno przecież mówić, że jest to element podziału ryzyka między fundusz czy między płatnika a tych przedsiębiorców, dlatego że na nich przerzuca się całą odpowiedzialność za przekroczenie budżetu refundacyjnego... Czy nałożenie na tę wąską grupę przedsiębiorców obowiązków związanych z finansowaniem świadczeń zdrowotnych jest zgodne z konstytucją, z art. 68 ust. 2 konstytucji, zwłaszcza w kontekście tego, że budżet refundacyjny nie jest podawany do publicznej wiadomości w żadnym akcie normatywnym, który mieściłby się w kategorii źródeł prawa wskazanych w art. 87 konstytucji? Również wysokość kwot przeznaczonych na finansowanie leków w ramach poszczególnych grup limitowych nie jest podawana w taki sposób do wiadomości publicznej.

I wreszcie czy nie widzi pan profesor problemu w kontekście *payback*, to znaczy problemu między decyzją administracyjną w sprawie ustalenia ceny a obowiązkiem poniesienia tych kosztów, czyli tak naprawdę problemu wpływu na finalną wysokość ceny leku, za którą ten lek jest sprzedawany? To było przedmiotem opinii pana profesora Izdebskiego, który taki sposób ustalania cen kwestionował. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący Piotr Zientarski:

Proszę bardzo, pan profesor.

**Kierownik Katedry Prawa Konstytucyjnego
na Wydziale Prawa i Administracji
na Uniwersytecie Warmińsko-Mazurskim
Marek Chmaj:**

Szanowni Państwo, muszę się przyznać, że po tych pytaniach poczułem się naprawdę niekompetentny i trudno mi jest w tym momencie sformułować odpowiedzi na te pytania. Jestem zwykłym prawnikiem, pamiętam ze szkoły, że rynek to jest miejsce, gdzie spotyka się popyt i podaż... I tylko tyle wiem na temat rynku.

Co do szczegółowych kwestii, szczegółowego pytania, które zadał pan mecenas, nie jestem w stanie teraz udzielić odpowiedzi.

Przewodniczący Piotr Zientarski:

Rozumiem. Prawnik przecież na temat ekonomii... To jest w zakresie... Czy panu chodzi o jakąś analizę ekonomiczną rynku, Panie Mecenasie?

**Prezes Zarządu
Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego
Cezary Śledziwski:**

Ja może uzupełnię. Mnie nie chodzi o analizę ekonomiczną rynku, tylko...

(Przewodniczący Piotr Zientarski: Czy o jakieś ujęcie pogłębione, ekonomiczne? Bo my tu mówimy przecież o kwestiach prawnych.)

Tak, wyłącznie o kwestiach prawnych. A dla analizy prawnej niezbędne jest określenie, kto jest kupującym, a kto sprzedającym. Tutaj, w dyskusji, pada określenie „rynek”, wydaje się więc, że zanim nastąpi jakakolwiek opinia prawna, powinno być sprecyzowane, kto jest kupującym, a kto sprzedającym. Inaczej mówiąc, czy istnieje uprawnienie dla hurtownika i aptekarza do handlowania świadczeniem zdrowotnym, jakim są leki? Bo dzisiaj taka sytuacja ma miejsce. Dziękuję.

Przewodniczący Piotr Zientarski:

Pan minister, proszę bardzo.

**Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia
Jakub Szulc:**

Ja nie bardzo jestem w stanie odnieść się do sformułowań pana prezesa, dlatego że my nie mamy do czynienia w aptece z wydawaniem leków, tylko ze sprzedażą leków. To jest pierwsza sprawa.

(Przewodniczący Piotr Zientarski: No właśnie.)

Nie jest też tak, że minister zdrowia cokolwiek kupuje, jak to chciałby widzieć pan prezes Śledziwski, bo... No, jak mówię, żyjemy w kompletnie innych warunkach.

Jednakże, jak rozumiem, wątpliwość dotyczy tego, czy nakładanie określonych restrykcji na poszczególne podmioty z łańcucha obrotu lekiem nie jest sprzeczne z konstytucją, jak również czy przenoszenie części ryzyka za przekroczenie sprzedaży

leku ponad zakładany poziom jego sprzedaży w określonym roku nie jest naruszeniem art. 68 ust. 2 konstytucji. W moim przekonaniu tutaj nie ma absolutnie żadnej sprzeczności.

Jak powiedziałem, my chyba musielibyśmy dyskutować o tak naprawdę wszystkich mechanizmach i całej filozofii rozwiązań, które zostały zaproponowane w ustawie, a nie tylko, tak jak państwo chcecie w tym momencie, wyjmować sobie poszczególne wątpliwości i poddawać je analizie, w tak naprawdę bardzo wąskim zakresie.

Oczywiście jeżeli weźmiemy pod uwagę to, do czego odnosił się dzisiaj pan doktor Matczak, kwestię, czy mamy jakiegokolwiek regulacje, czy tych regulacji nie mamy... Oczywiście, że mamy regulacje, tylko że z naszej perspektywy te regulacje są dalece niewystarczające, żeby można było powiedzieć, że leki refundowane i obrót lekami refundowanymi w Polsce jest realizowany w sposób najbardziej efektywny i z największą korzyścią dla pacjenta.

Nie mogę się zgodzić także z tezą pani mecenas Kieszkowskiej, która mówiła, że podczas prac komisji były przedstawiane określone skutki. Oczywiście, że były przedstawiane, tylko proszę zwrócić uwagę, że każdorazowo, ilekroć mówimy o skutkach wyliczonych matematycznie, musimy powziąć wobec nich także pewne założenia, a nie są to założenia wynikające tylko i wyłącznie z prostego przeniesienia nowych mechanizmów działających pod rządami tej ustawy na systemy, w tym na szalenie skomplikowany, co trzeba powiedzieć, system refundacji leków. W związku z tym każde wyliczenie – o ile nie przyjmie się dodatkowych zmian, które będą wynikały z innego, zdecydowanie innego uregulowania rynku leków refundowanych – może być obciążone większym bądź mniejszym błędem. Stąd, jak rozumiem, także wniosek, który został przedstawiony przez pana profesora w opinii, czyli że warto byłoby pokusić się o to, by skutki tejszej regulacji oceniać *ex post, in largo*, dla całej gospodarki, dla całego rynku. Zresztą propozycje takich zapisów w ustawie pojawiły się na etapie prac senackiej Komisji Zdrowia. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący Piotr Zientarski:

Dziękuję bardzo, Panie Ministrze.

Zgłasza tu się pan... Bardzo proszę, udzielam panu głosu.

Wiceprezes Naczelnej Rady Aptekarskiej

Marek Jędrzejczak:

Marek Jędrzejczak, Naczelna Izba Aptekarska. Jestem doktorem nauk farmaceutycznych, aptekarzem, farmakologiem.

Chciałbym państwu bardzo króciutko powiedzieć parę zdań, zwrócić się z tym do szanownego gremium.

Proszę państwa, w znakomitej części Europy leki wydawane pacjentowi posiadają cenę urzędową albo mają jednakową odpłatność. Bardzo często również to, co płaci pacjent, jest zryczałtowane. Wydanie leku z apteki jest końcowym etapem świadczenia. I nie ma znaczenia to, gdzie pacjent mieszka, w której części kraju – niezależnie od tego powinien w każdej części tego kraju otrzymywać to przysługujące mu świadczenie, jak każdy inny obywatel. A broniąc dotychczasowych regulacji, jeżeli chodzi o refundację leków, czy braku w tej chwili regulacji według sposobu, o jakim

mówię, stwarza się wrażenie, że my jesteśmy przeciwnikami gry rynkowej. A dlaczego w takich krajach jak Francja, Niemcy, Austria, w znakomitej większości krajów europejskich te leki mają stałą odpłatność albo stałą cenę detaliczną? Dlatego, że rynek leków refundowanych dokonuje się nie w momencie ratowania zdrowia lub życia, tylko gdzie indziej – w momencie, kiedy lek wchodzi na listę leków refundowanych. Bo kiedy on może wejść na listę leków refundowanych? Wtedy, kiedy jest innowacyjny. I kiedy jeszcze? Kiedy jest tani. Więc nie będzie żadnej bariery, kiedy ta ustawa refundacyjna wejdzie w życie, żeby obniżyć cenę leku dla pacjenta, dla każdego pacjenta w tym kraju.

A dzisiaj jaką mamy sytuację? Tak zwane ceny maksymalne stworzyły firmom farmaceutycznym możliwość dokonywania gry rynkowej na etapie świadczenia, wydawania leku. I dlatego są teraz takie sytuacje, że jeden pacjent, jak tu wspomniał minister, płaci za lek 100 zł, drugi pacjent, w dużej aglomeracji, nie płaci kompletnie nic, a w trzecim mieście wojewódzkim jeszcze dostaje dopłatę do recepty od właściciela apteki – vide: sytuacja w Białymstoku podczas otwarciu nowej apteki. Wprowadzenie mechanizmów, jakie funkcjonują, proszę państwa, w większości krajów europejskich, po prostu zapobiegnie tej patologii. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący Piotr Zientarski:

Dziękuję bardzo. Dziękuję panu doktorowi szczególnie za wyjaśnienie tych właśnie prawdziwych mechanizmów rynkowych. Myślę, że to była też pewna odpowiedź na pytania, które już padały, o tej sferę rynkową.

Proszę bardzo, kolejny zgłaszający się do zadania pytania. Proszę bardzo.

Ekspert Pracodawców RP

Marek Świerczyński:

Marek Świerczyński, Pracodawcy RP. Jestem adwokatem, doktorem nauk prawnych.

Szanowny Panie Przewodniczący! Wysoka Komisjo!

Chciałbym zadać jeszcze dwa pytania panu profesorowi, jeśli można. Chodzi o przepisy może nie tak istotne jak te wcześniej omawiane, dotyczące *payback* czy opłaty 3%, ale myślę, że też mogące nasuwać pewne wątpliwości konstytucyjne.

Pierwsze pytanie dotyczy kar administracyjnych przewidzianych w art. 49–51 ustawy. Chodzi mianowicie o to, że część tych kar podlega miarkowaniu, czyli może być nakładana do pewnej wysokości, z kolei inne są nakładane w postaci sztywnej, czyli w postaci maksymalnej, bez możliwości miarkowania. Czy pan profesor miał możliwość spojrzeć na te przepisy? Czy one nie nasuwają zastrzeżeń z punktu widzenia konstytucji?

I drugie pytanie. Chodzi o tak zwany zakaz stosowania zachęt, który pojawił się w art. 48 ust. 3. Ten przepis został zresztą rozszerzony w trakcie prac podkomisji sejmowej, bo wcześniej zakazane było stosowanie zachęt przez producentów leków refundowanych czy produktów refundowanych, a teraz rozszerzono ten przepis tak, że wszyscy... To znaczy zapisano „zakazane jest”, czyli naruszyć ten zakaz każdy może. Problem polega na tym, że ten przepis jest bardzo niejasny, jest bardzo szeroko sformułowany i może budzić wątpliwości w praktyce. Ja podam tu taki dobitny przykład.

Otóż wydaje się, że samo Ministerstwo Zdrowia może mieć pewne wątpliwości interpretacyjne, na co wskazuje ostatnie posiedzenie senackiej Komisji Zdrowia, gdy ministerstwo powiedziało, że przekazywanie pacjentom penów nieodpłatnie nie stanowi problemu, nie stanowi naruszenia...

Przewodniczący Piotr Zientarski:

Komisja Zdrowia już to zawęziła, czyli jest to już bezprzedmiotowe.
(*Ekspert Pracodawców RP Marek Świerczyński: A, dziękuję.*)
Proszę bardzo, Panie Profesorze.

**Kierownik Katedry
Prawa Konstytucyjnego na Wydziale Prawa i Administracji
na Uniwersytecie Warmińsko-Mazurskim
Marek Chmaj:**

Dziękuję bardzo.

Co do drugiego pytania, to rzeczywiście ten art. 48 ust. 3 jest niejasny. Ale, jak już powiedziałem na początku, moim zadaniem nie była analiza poszczególnych przepisów ustawy pod kątem ich prawidłowości legislacyjnej, a tylko i wyłącznie pod kątem konstytucyjności, ale także zasady prawidłowej legislacji określonej w art. 2 Konstytucji RP.

Co do kar administracyjnych, to rzeczywiście kary administracyjne powinny być miarkowane. Organ musi mieć swobodę w nakładaniu tych kar. Jakikolwiek zażalenie w nakładaniu kar mogłoby być uznane za niekonstytucyjne. Jednakże przyznam się, że w wyniku analizy rozdziału 7 ustawy, szczegółowej analizy, doszedłem do wniosku, iż te przepisy nie są niezgodne z konstytucją, aczkolwiek powinny być sformułowane lepiej. Ale podkreślam: nikt mnie nie pytał, czy ustawa jest dobrze napisana i czy nie można było napisać jej lepiej. A na ten temat mógłbym powiedzieć bardzo wiele. Pytanie skierowane do mnie było takie: czy ustawa jest zgodna z konstytucją, czy nie? I odnośnie do tego pytania stwierdzam, że to rozwiązanie będzie zgodne z konstytucją. Aczkolwiek – podkreślam to, co już mówiłem na początku – nikt nie ma monopolu na rację, a ostateczną decyzję w zakresie konstytucyjności należy złożyć w ręce sędziów Trybunału Konstytucyjnego, jeżeli ktokolwiek wniosek w tej sprawie złoży. Dziękuję.

Przewodniczący Piotr Zientarski:

Dziękuję bardzo.

Jeszcze raz przypominam państwu, żeby ta dyskusja nie zbaczała z toru, poza wyznaczony zakres naszego posiedzenia, a są to tylko problemy konstytucyjne, a nie ekonomiczne czy też chemiczne, czy inne. Bo już nawet kwestie rynku były tutaj przedstawiane. W związku z tym...

Czy jeszcze ktoś z państwa gości...? Senatorów zapytam za chwilę. Nie ma chętnych.

W tej sytuacji otwieram dyskusję członków komisji.
Proszę bardzo, pan senator Cichoń. Proszę bardzo.

Senator Zbigniew Cichoń:

Ja mam dwie uwagi dotyczące poziomu tej legislacji i spełnienia w tym aspekcie wymogów art. 2 konstytucji, zwłaszcza do wymogu rzetelnej legislacji, czyli takiej, która w sposób precyzyjny pozwoli – zwłaszcza tam, gdzie się wprowadza odpowiedzialność karną czy karnoadministracyjną – ustalić krąg osób, które będą podpadały pod dany przepis, i zakres czynów, za które będzie ponoszona odpowiedzialność. Wydaje mi się, że te dotychczas rozpatrywane regulacje, jeśli chodzi zarówno o kary administracyjne, jak i tę część dotyczącą przepisów karnych, nie spełniają tego wymogu. Profesor Cwiakalski w swojej opinii szczegółowo to uzasadnił, dlatego nie chcę tego powtarzać. W szczególności jest tu zarzut niedookreśloności przesłanek odpowiedzialności, jak i przeniesienia z zakresu odpowiedzialności karnej do zakresu odpowiedzialności administracyjnej szeregu czynów, przy czym zagrożenie karą, co prawda administracyjną, jest tak duże, że nawet większe jak to, co niejednokrotnie przypisuje za analogiczne czyny kodeks karny.

To jest kwestia, o której ja już niejednokrotnie wypowiadałem się w Senacie. Otóż obserwujemy niebezpieczne zjawisko wymykania się spod odpowiedzialności karnej pewnych czynów i nijako przepisywania ich do działu prawa administracyjnego. Jest to niedopuszczalne, albowiem trzeba pamiętać o tym, że w ślad za odpowiedzialnością karną idą pewne procedury postępowania karnego mające charakter gwarancyjny, czego nie ma w przypadku postępowania administracyjnego. Dlatego nie jest dopuszczalne dowolne przenoszenie pewnych zasad odpowiedzialności z jednego działu prawa do drugiego działu prawa i powodowanie w ten sposób ucieczki, chociażby spod kontroli w aspekcie gwarancji procesowych, które są przyznane każdemu, kto jest pociągany do odpowiedzialności karnej. To jest jedna sprawa.

Druga kwestia to jest kwestia celowości tej ustawy – to jest to, co jeden z panów, moich przedmówców, już tutaj przedstawił. Mianowicie czy rzeczywiście dotychczasowe regulacje prawne nie pozwalają na osiągnięcie tego samego celu?

I trzecia kwestia, związana z szerszym aspektem, może nawet już nie tyle konstytucyjności, ile zgodności z traktatem lizbońskim, a zwłaszcza z fundamentalnymi regulacjami, które były pierwotnie w art. 48 i 49 traktatu z 1957 r. o swobodzie przepływu towarów. Czy ta omawiana regulacja – a wydaje mi się, że to jest oczywiste – odnosi się również do towarów, do leków, które będą importowane z zagranicy? Czy ustawodawca polski może narzucać tego rodzaju ceny sztywne osobom z zagranicy? Przecież te osoby w ten sposób będą, że tak powiem, ograniczone w swojej ekspansji eksportowej na teren Polski, jeśli chodzi o szereg produktów, które mogą do Polski przysyłać. Dziękuję.

Przewodniczący Piotr Zientarski:

Dziękuję bardzo.

To są pytania do pana ministra. Proszę bardzo.

Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia**Jakub Szulc:**

Już odpowiadam. Mianowicie co do opinii pana profesora Cwiakalskiego i wątpliwości zawartej w tej opinii, zwłaszcza co do konstrukcji przepisów karnych tej

ustawy, to wydaje się, że te kwestie po pracach senackiej Komisji Zdrowia – ale także po uprzednim opracowywaniu w Sejmie, a więc jeszcze przed uchwaleniem, przed przyjęciem ustawy jako takiej – i te wątpliwości pana profesora Cwiąkalskiego wyrażone w opinii zostały już zaadresowane.

Z kolei co do kwestii związanych z obrotem gospodarczym, to jest dokładnie przeciwnie, niż mówi pan senator Cichoń. Mianowicie ta ustawa implementuje europejską dyrektywę o przejrzystości, a więc wprowadza dla wszystkich podmiotów jednolite zasady dopuszczania leków do obrotu i refundacji tychże, a więc spełnia chociażby te normy, z którymi mieliśmy przez szereg lat problemy wskazywane przez Komisję Europejską i co było bardzo często podnoszone w dyskusjach nad naszym usankcjonowaniem przepisów prawa farmaceutycznego w tym zakresie. Proszę zwrócić uwagę, że my nie zajmujemy się kwestią tego, czy ktoś przywozi sobie na własny użytek bądź wywozi w takim samym celu lek z danego kraju, tylko wprowadzamy jednolite przepisy obowiązujące każdy podmiot odpowiedzialny, każdego producenta, który chce wprowadzić u nas lek do obrotu i chce uzyskać refundację. Tak że tutaj, w zakresie objęcia leku refundacją, nie ma absolutnie żadnej uznaniowości, która tak naprawdę była podstawą funkcjonowania tego systemu dotychczas.

Chociażby z tego względu można zadawać pytanie, czy tak sformułowane zapisy są jedynymi możliwymi i wystarczającymi... To znaczy jedynymi możliwymi pewnie nie są – ja tu podzielam ten pogląd, o którym mówił pan profesor, że nikt nie ma monopolu na rację. Niemniej jednak uznaliśmy, że zaimplementowanie do ustawy takich właśnie instrumentów, które dotyczą regulowania obrotu lekami refundowanymi jest ze wszech miar – z punktu widzenia zarówno pacjenta, jak i regulatora, jak i Narodowego Funduszu Zdrowia, płatnika, na którym bezpośrednio ciąży realizacja obowiązku wynikającego z art. 68 ust. 2 konstytucji jako podmiotu, który udziela zapłaty za ponad 90% świadczeń finansowanych ze środków publicznych w Polsce, które... Uznaliśmy, że te instrumenty są do realizacji celów zamierzonych w ustawie i opisanych w ocenie skutków regulacji absolutnie niezbędne. Dziękuję.

Przewodniczący Piotr Zientarski:

Dziękuję bardzo.

Ja chcę tylko poinformować państwa senatorów, że z dużą dozą prawdopodobieństwa, graniczącą niemalże z pewnością – tutaj pani marszałek potwierdza tę informację jako członek prezydium Senatu – punkt dotyczący tej ustawy będzie zdjęty z porządku obrad najbliższego posiedzenia Senatu. W związku z tym będzie jeszcze wiele czasu na ewentualne przemyślenia dotyczące zgłaszania jakichś propozycji, niejako w drugim czytaniu. To tak gwoli informacji.

Pan przewodniczący Paszkowski, bardzo proszę.

Senator Bohdan Paszkowski:

Ja panu profesorowi chciałbym zadać pytanie, ponieważ zgłoszony został, nazwijmy to, zarzut wątpliwości co do konstytucyjności przepisu art. 12 ustawy. Czy mógłby pan profesor pokusić się jednak o dokładniejszą ocenę tego zarzutu? Czy to jest zarzut poważny, czy zarzut lekki? Chodzi mi o pewną stopniowalność w tym za-

kresie, o to, żeby ułatwić nam trochę ocenę, powiedzmy, konstytucyjności tejże ustawy na bazie pana stanowiska.

Mam jeszcze jedną kwestię wiążącą się z tym artykułem, ponieważ Komisja Zdrowia proponuje dokonanie w tymże artykule pewnych korekt – chodzi o ust. 5, skreślenie ust. 6, już nie będę mówił o tym, żeby w ust. 7 sprecyzować odwołania do poprzednich ustępów... Czy te zmiany w jakiś sposób będą wpływać na pana ocenę? Czy w ogóle uwzględnił ją pan w opinii, czy nie? Raczej pewnie nie.

Przewodniczący Piotr Zientarski:

Proszę bardzo, Panie Profesorze.

**Kierownik Katedry
Prawa Konstytucyjnego na Wydziale Prawa i Administracji
na Uniwersytecie Warmińsko-Mazurskim
Marek Chmaj:**

Szanowni Państwo, co do art. 12 i tego, czy zarzut wobec niego jest mocny, czy słaby, odpowiem wprost. Tu wszystko zależy od podmiotu, który będzie składał wniosek do Trybunału Konstytucyjnego, czy uzasadni to właściwie merytorycznie i fachowo, czy też słabo. A ostateczną decyzję podejmuje Trybunał, który rozstrzyga taką sprawę. Ja mam co do tego zapisu poważne wątpliwości, zalecałbym więc modyfikację art. 12. Bo pamiętajmy, że to na Sejmie, a także na Senacie spoczywa obowiązek dbania o jakość prawa. Skoro są wątpliwości, można się nad sprawą pochylić, rozważyć taką zmianę, która by te wątpliwości wyeliminowała.

A co do drugiego pytania, to ja nie miałem dostępu do sprawozdania Komisji Zdrowia, więc nie ustosunkowałem się do tych kwestii. Dziękuję.

Senator Bohdan Paszkowski:

Przepraszam jeszcze, ale pociągnę ten wątek. Co by pan proponował dokonać w art. 12, żeby był on konstytucyjny?

Przewodniczący Piotr Zientarski:

No właśnie.
Proszę.

**Kierownik Katedry
Prawa Konstytucyjnego na Wydziale Prawa i Administracji
na Uniwersytecie Warmińsko-Mazurskim
Marek Chmaj:**

Panie Senatorze, chcąc być poważnym... Pozwoli pan, że może sformułuję jakąś propozycję na piśmie i ją państwu przekażę.

Przewodniczący Piotr Zientarski:

Bardzo byśmy o to prosili.
Pan minister, proszę bardzo.

**Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia
Jakub Szulc:**

Ja chciałbym pociągnąć ten sam wątek, dotyczący 3%. To znaczy chcę zapytać pana profesora, czy według opinii pana profesora zastrzeżenia konstytucyjne budzi tutaj sam fakt objęcia leków refundowanych trzyprocentową opłatą refundacyjną, czy raczej sposób skonstruowania zasady, to znaczy to, że niezależnie od tego, w jakim stopniu dany lek jest refundowany... Bo przecież mamy oczywiście różne limity refundacji, a więc są leki bezpłatne, leki na ryczałt, leki z odpłatnością 30% i 50%... Ale ten przepis nie dotyczy w tym momencie kwoty refundacji, tylko dotyczy całego obrotu lekami refundowanymi, niezależnie od tego, w jakim stopniu dane produkty są objęte refundacją, a więc niezależnie od tego, w jakim stopniu producent jest, powiem krótko, beneficjentem refundacji.

Przewodniczący Piotr Zientarski:

Dziękuję bardzo.
Proszę bardzo, Panie Profesorze.

**Kierownik Katedry
Prawa Konstytucyjnego na Wydziale Prawa i Administracji
na Uniwersytecie Warmińsko-Mazurskim
Marek Chmaj:**

Szanowni Państwo, Panie Ministrze, muszę przyznać, że mam co do tego wątpliwości zasadnicze. Moim zdaniem, według mojego wewnętrznego przekonania, ta kwota 3% jest to ukryty podatek. I właśnie odnośnie do tej kwoty mam uzasadnione wątpliwości. Zresztą jak każdy obywatel nie cierpię wszelkich ukrytych podatków. Dziękuję. (*Oklaski*)

Przewodniczący Piotr Zientarski:

Dziękuję bardzo.

Czy jeszcze ktoś z państwa senatorów chciałby zabrać głos, zadać pytanie? Czy ktoś chce zabrać głos? Nie widzę zgłoszeń.

Proszę państwa – zwracam się do państwa senatorów, członków komisji – proponuję, ażebyśmy przegłosowali następującą opinię: przyjmujemy, iż ustawa, zgodnie z propozycjami pana profesora Marka Chmaja, jest konstytucyjna, z zastrzeżeniami przedstawionymi przez pana profesora.

Jednocześnie zwracam się do pana profesora z dodatkową prośbą, ażeby pan profesor mógł służyć nam pomocą dalej – bo, jak wiemy, drugie czytanie odbędzie się

na następnym posiedzeniu Senatu – ażeby zaproponować do tych zapisów, do których są zastrzeżenia, rozwiązania pozytywne.

(Wypowiedzi w tle nagrania)

Nie, myślę, że nie ma potrzeby, żebyśmy przerywali posiedzenie. Zakończymy to dzisiaj, przegłosujemy, a propozycje i tak możemy przedłożyć, możemy je przedstawić jako członkowie komisji niejako w drugim czytaniu. I to proponuję.

Kto jest za przyjęciem tego wniosku? (6)

Kto jest przeciwny? Trzy osoby.

Kto się wstrzymał? (0)

Pan jest przeciwny, Panie Senatorze?

(Głos z sali: Był za, a nawet przeciw.)

(Głos z sali: Nie, ja byłem za.)

To jeszcze raz. Przepraszam bardzo.

Kto jest przeciw? (2)

Dwie osoby. No właśnie.

(Wypowiedzi w tle nagrania)

Tak, bo jest nas ośmioro obecnych.

Wszystko jasne. A więc wniosek został przyjęty.

Proszę państwa, bardzo dziękuję panu profesorowi, który pracował pod presją czasu, miał naprawdę niewiele czasu na przygotowanie tej opinii, bo pracował dosłownie kilka dni, i to, jak to się mówi, dzień i noc – bo tak to bywa. Dziękuję panu ministrowi. Bardzo serdecznie dziękuję wszystkim obecnym, którzy tu przybyli, lobbystom, gościom, za udział, za aktywny udział, za pytania, które na pewno w sposób konstruktywny przyczynią się do doskonalenia ustawy.

Dziękuję bardzo.

Zamykam tę część czterechsetnego posiedzenia Komisji Ustawodawczej.

(Przerwa w obradach)

Przewodniczący Piotr Zientarski:

Ogłaszam koniec przerwy w czterechsetnym posiedzeniu.

Przechodzimy do punktu drugiego naszego posiedzenia: rozpatrzenie wyroku Trybunału Konstytucyjnego z dnia 9 marca 2011 r. dotyczącego ustawy o Krajowej Szkole Administracji Publicznej.

Bardzo proszę, Panie Doktorze – zwracam się do pana doktora Jarentowskiego – o sprawozdanie. Bardzo proszę.

Ekspert do spraw Legislacji w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Marek Jarentowski:

Dziękuję bardzo.

W wyroku z marca 2011 r. – sygnatura P 15/10 – Trybunał orzekł, że art. 8 pkt 2 ustawy o Krajowej Szkole Administracji Publicznej jest niezgodny z art. 92 ust. 1 konstytucji. Ten przepis zawiera upoważnienie do wydania rozporządzenia i brzmi nastę-

pująco: prezes Rady Ministrów w drodze rozporządzenia określa wysokość, szczegółowe zasady i tryb ustalania, wypłacania oraz zwrotu stypendiów i innych kosztów kształcenia, a także przypadki, w których stypendium i inne koszty nie podlegają zwrotowi lub podlegają zwrotowi w części. Z kolei art. 92 konstytucji mówi, że upoważnienie ustawowe do wydania rozporządzenia powinno wskazywać, po pierwsze, organ właściwy do wydania rozporządzenia, po drugie, zakres spraw przekazanych do uregulowania, po trzecie, wytyczne dotyczące treści. Kwestionowane upoważnienie określa tylko organ właściwy do wydania rozporządzenia i określa zakres spraw, jednak zupełnie pomija wytyczne. A przepis niezawierający choćby minimalnych wytycznych jest niezgodny z konstytucją. Wytyczne czasami mogą być węższe, czasami szersze, to zależy od regulowanej materii. Im dana materia głębiej ingeruje w prawa i wolności obywatelskie, tym bardziej szczegółowe powinny być wytyczne. Tutaj zaś mamy ewidentny przypadek absolutnego braku wytycznych. Stąd jest to przepis niezgodny z konstytucją.

Trybunał postanowił, że zakwestionowany przepis traci moc z upływem sześciu miesięcy od dnia ogłoszenia ustawy.

Żaden formalnie uprawniony podmiot nie wniósł do Sejmu projektu ustawy w tej sprawie, jednakże w trakcie posiedzenia Trybunału, jak wynika z uzasadnienia do wyroku, prezes Rady Ministrów poinformował Trybunał o podjęciu prac zmierzających do zmian przepisów ustawy o Krajowej Szkole Administracji Publicznej odnośnie do owego upoważnienia. Dlatego Biuro Legislacyjne proponuje, by inicjatywy w tej sprawie nie podejmować. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący Piotr Zientarski:

Dziękuję bardzo.

Otwieram dyskusję.

Czy ktoś z panów senatorów członków komisji chciałby zabrać głos? Nikt.

Rozumiem, że wniosek biura jest bezdyskusyjny i że nie ma potrzeby wdrażania procedury legislacyjnej przez naszą komisję w drodze wykonania orzeczenia Trybunału Konstytucyjnego.

Kto jest za przyjęciem tego wniosku? (5)

Kto jest przeciwny? (0)

Kto się wstrzymał? (0)

Jednomyślnie, jednogłośnie ten wniosek został przyjęty.

Dziękuję.

Zamykam posiedzenie komisji.

(Koniec posiedzenia o godzinie 14 minut 02)

Kancelaria Senatu

Opracowanie i publikacja:

Biuro Prac Senackich, Dział Stenogramów

Druk: Biuro Informatyki, Dział Edycji i Poligrafii

Nakład: 5 egz.

ISSN 1643-2851