

Opinia w sprawie rozwiązań legislacyjnych zawartych w projekcie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

1. Uwagi wstępne

Przedmiotem niniejszej opinii jest udostępniony do konsultacji społecznych projekt ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (dalej „Ustawa”). Zawarte poniżej rozważania ograniczają się do aspektów techniczno- i konstytucyjno-prawnych, w żaden sposób nie odnoszą się natomiast do meritum proponowanych w niej rozwiązań.

Jak wynika z przekazanego nam projektu Ustawy wraz z uzasadnieniem „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 (...) 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”.

Przedmiotem Ustawy ma zatem być: 1) przedstawienie propozycji racjonalizacji zarówno gospodarki finansowej Narodowego Funduszu Zdrowia oraz odpowiedź na aktualne zapotrzebowanie społeczne w zakresie dostępu do refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, 2) kompleksowa regulacja kwestii refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, 3) wprowadzenie zasad liczenia cen i marż z uwzględnieniem zasad rachunkowości, 4) poprawienie czytelności uregulowań oraz 5) pogłębienie implementacji dyrektywy przejrzystości.

Ustawa w zakresie zasad refundacji leków zastępuje dotychczasowe unormowania zawarte w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. Nr 210, poz. 2135, z późn. zm., dalej „Ustawa o świadczeniach zdrowotnych”)

W naszym przekonaniu, sposób unormowania materii objętej Ustawą może pod wieloma względami nie zapewnić realizacji tak ujętych celów. Najistotniejsze wątpliwości dotyczą, naszym zdaniem, czterech podstawowych segmentów zawartych w niej regulacji, tj. drastyczności ingerencji w konstytucyjną zasadę wolności gospodarczej, sposobu unormowania wprowadzanych nią nowych opłat oraz zasad ich wymierzania i egzekucji, przepisów o charakterze prawno-karnym oraz zasad wprowadzenia ustawy w życie.

2. Urzędowa regulacja cen i marż.

Ustawa modyfikuje dotychczasowe regulacje dotyczące zasad ustalania cen i marż leków, zawarte w ustawie o świadczeniach zdrowotnych oraz ustawie o cenach.

Dotychczasowy art. 38 ustawy o świadczeniach zdrowotnych wprowadzał limity cen leków stanowiące podstawę refundacji. Jednocześnie apteka mogła wydać lek, którego cena przekraczała limit ceny, pobierając dopłatę w wysokości różnicy między ceną wydawanego leku a wysokością limitu ceny z zastrzeżeniem obowiązku poinformowania świadczeniobiorcy o możliwości nabycia leku, innego niż lek przepisany na recepcie, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej lub postaci farmaceutycznej zbliżonej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, i o tym samym wskazaniu terapeutycznym, którego cena nie przekracza limitu ceny. Apteka miała przy tym obowiązek posiadać taki lek.

Zgodnie z art. 5 ustawy o cenach ceny leków refundowanych miały charakter cen urzędowych, ustalanych i aktualizowanych na podstawie zawartych w tej ustawie delegacji. Charakter urzędowy miały także marże hurtowe i detaliczne stosowane w obrocie produktami leczniczymi (art. 7 ustawy o cenach).

Jednocześnie, zgodnie z art. 9 ustawy o cenach „Ceny urzędowe i marże handlowe urzędowe mają charakter cen i marż handlowych maksymalnych, chyba że organ administracji publicznej, w przepisach wydanych na podstawie ustawy, ustali inaczej”.

Natomiast zgodnie z art. 6 Ustawy „ustala się urzędową marżę hurtową w wysokości 5% od urzędowej ceny zbytu” (dotychczas wynosiła ona 8,91%). Jednocześnie, zgodnie z art. 6 ust. 2 „Podmioty uprawnione do obrotu hurtowego są obowiązane stosować marżę o której mowa w ust. 1”. Przepis ten trudno uznać za

spójny z regulacją ustawy o cenach. Wprawdzie Ustawa w art. 45 przewiduje uchylenie dotychczasowych art. 5-7 ustawy o cenach, jednakże moc obowiązującą zachowuje art. 9 ustawy o cenach, zgodnie z którym ceny i marże „urzędowe” mają charakter cen i marż maksymalnych, chyba że organ administracji publicznej, w przepisach wydanych na podstawie ustawy, ustali inaczej. Nie ulega wątpliwości, że przeniesienie regulacji cen i marż na produkty lecznicze do Ustawy stwarza sytuację niespójności pomiędzy tymi aktami normatywnymi. Zasadniczo kwestie cen i marż urzędowych regulowane są w ustawie o cenach, a zmiana charakteru ceny lub marży urzędowej z maksymalnej na sztywną powinno dokonywać się na podstawie przepisów wydawanych na podstawie ustawy o cenach (jak wyraźnie wskazuje na to nieuchylony art. 9).

Jednocześnie ustawodawca wprowadzając do innych ustaw przepisy *lex specialis* normujące odrębnie od zasad wynikających z ustawy o cenach zasady ustalania cen i marż poszczególnych rodzajów towarów czy usług, modyfikując zarazem ich charakter czyni system prawny niespójnym i nieczytelnym. Tego rodzaju praktyka czyni ustawę o cenach regulacją kadłubową, obok której wprowadzane są do systemu prawnego regulacje dotyczące zasad i charakteru cen i marż na poszczególne rodzaje towarów i usług wynikające z równoległych ustaw „branżowych”. Działania takie należy ocenić jako naruszające zasady przyzwoitej legislacji i obniżające stopień uporządkowania i wzajemnej korespondencji pomiędzy obowiązującymi aktami normatywnymi.

Co więcej, Ustawa wprowadza nieznanie dotychczas pojęcie „cen i marż stałych” (art. 7). Ponieważ w art. 6 nałożony został już na „podmioty uprawnione do handlu hurtowego” (ust. 2) oraz „przedsiębiorców prowadzących obrót detaliczny” (różnica w redakcji obydwu przepisów ma przy tym dość niejasny i budzący wątpliwości sens normatywny), wzajemna relacja tych przepisów oraz art. 7 Ustawy („stały” charakter marży) jest mało zrozumiała. Obowiązek stosowania takich marż przez odpowiednie kategorie podmiotów dokonujących hurtowego lub detalicznego nimi obrotu albo pokrywa się bowiem z konsekwencjami normatywnymi ust. 1 (obróć hurtowy) i ust. 6 (detaliczny) albo z konsekwencjami normatywnymi art. 7. Proponowana regulacja art. 6 i 7 Ustawy narusza zatem jedną z podstawowych reguł konstruowania przepisów prawnych wykluczającą zawieranie w nich regulacji powtarzających w istocie taką samą treść normatywną i z tego względu mogących w praktyce budzić zbędne i trudne do przewidzenia trudności i paradoksy interpretacyjne.

W art. 8 Ustawy zawarta została natomiast regulacja w istocie przekreślająca (w odniesieniu do obrotu lekami przeznaczonymi do leczenia szpitalnego lub ambulatoryjnego) zasadę „stałej” urzędowej ceny i marży leku. Zgodnie z jego brzmieniem podmioty te zobowiązane są bowiem nabywać leki po cenie „nie wyższej niż urzędowa cena zbytu powiększona o marżę nie wyższą niż urzędowa marża hurtowa, jeżeli dotyczy”. Pomijając nawet rażąco błędną – z punktu widzenia składni

języka polskiego (a tym samym zasad poprawnej techniki prawodawczej) – redakcję art. 8 ust. 1 i ust. 2, wprowadza ona w istocie daleko idący wyłom od reguły przewidzianej w art. 7. W istocie więc ceny i marże urzędowe nie mają charakteru „stałego”. To czy mają one charakter cen i marż „stałych” czy „maksymalnych” okazuje się być bowiem uzależnione od tego, pomiędzy jakimi podmiotami zawierana są poszczególne umowy.

Jednocześnie art. 8 ust. 1 i ust. 2 pozostają w rażącej sprzeczności z art. 6 ust. 1 i ust. 5. O ile w art. 8 nałożony został na szpitale i placówki ambulatoryjne obowiązek „nabywania” leków po cenach nie wyższych niż urzędowa cena zbytu powiększona o marżę nie wyższą niż urzędowa marża hurtowa, o tyle art. 6 nakłada na zbywców obowiązek stosowania cen i marż urzędowych (które – zgodnie z art. 7 mają charakter stały). Naruszenie tego obowiązku pociąga za sobą drastyczne konsekwencje finansowe (art. 36). Przepis art. 6 zakazuje zatem zbywcom stosowania marż innych niż urzędowe, pod groźbą bezwzględnie oznaczonej sankcji finansowej, zaś art. 8 nakazuje nabywcom – nabywanie po cenach uwzględniających marżę „nie wyższą” niż urzędowa. Nawet zakładając, że art. 8 stanowić ma *lex specialis* względem art. 6-7, wydaje się że konstrukcja obydwu przepisów ujęta została wadliwie. Adresatami normy wyrażonej w art. 6 są bowiem zbywcy, a normy wyrażonej w art. 8 – nabywcy.

Nie zajmując stanowiska co do merytorycznej zasadności przyjętego przez ustawodawcę rozwiązania, należy jednak podkreślić, że zostało ono ujęte w art. 6-8 Ustawy w sposób mało przejrzysty i budzący istotne zastrzeżenia z punktu widzenia zasad poprawnej legislacji.

Należy także podkreślić, że nadanie cenom i marżom stosowanym w obrocie lekami (poza lecnictwem szpitalnym i ambulatoryjnym) charakter cen i marż „stałych” stanowi niezwykle poważną ingerencję w podstawowe zasady wolności gospodarczej i konkurencji w zakresie wytwarzania i obrotu produktami leczniczymi. Jest ona dodatkowo pogłębianą przez przewidziany w art. 35 zakaz uzależniania warunków umów w obrocie lekami od innych świadczeń oraz stosowania „niejednorodnych warunków umów”. Przepisy te w istocie likwidują w obrocie lekami zasady wolnej konkurencji oraz swobody zawierania i kształtowania warunków umów. Łącznie ze „stałym” charakterem cen urzędowych czynią rynek leków w istocie przedmiotem ścisłej regulacji administracyjnej eliminującej podstawowe mechanizmy rynkowe i ekonomiczne. Tak drastyczne rozwiązania prawne mogą nasuwać wątpliwości natury konstytucyjnej.

Zgodnie z jedną z zasad ustrojowych wyrażonych w Konstytucji RP „podstawę ustroju gospodarczego Rzeczypospolitej Polskiej” stanowi „społeczna gospodarka rynkowa oparta na wolności działalności gospodarczej, własności prywatnej oraz solidarności, dialogu i współpracy partnerów społecznych” (art. 20). Art. 22 Konstytucji przewiduje natomiast, że „ograniczenie wolności działalności

gospodarczej jest dopuszczalne tylko w drodze ustawy i tylko ze względu na ważny interes publiczny”.

Mimo, iż powyższe unormowania zamieszczone są w Rozdziale I Konstytucji („Rzeczpospolita”), a nie Rozdziale II („Wolności, prawa i obowiązki człowieka i obywatela”) przyjmuje się, że wyrażają one zarówno ustrojową zasadę wolności gospodarczej, jak i publiczne prawo podmiotowe do wolności prowadzenia działalności gospodarczej, a zatem konstytucyjnie chronione uprawnienie podmiotów prawa do korzystania z tej wolności (por. wyroki Trybunału Konstytucyjnego z 29 kwietnia 2003 r. SK 24/02 i z 7 czerwca 2005 r. K 23/04, także: M. Szydło, Swoboda działalności gospodarczej, CH Beck, Warszawa 2005, s. 6-7, K. Klecha, Wolność działalności gospodarczej w Konstytucji RP, CH Beck, Warszawa 2009, s. 51).

Choć w judykaturze Trybunału Konstytucyjnego prezentowany był także pogląd przeciwny, dominująca linia orzecznictwa uznaje ograniczenia wolności gospodarczej za podlegające ocenie w świetle art. 31 ust. 3 (tak np. wyrok z 17 grudnia 2003 r. SK 15/02, wyrok z 13 lipca 2004 r. K 20/03, wyrok z 21 grudnia 2005 r. K 45/05). Zasada wolności gospodarczej pełni bowiem w Konstytucji RP rolę podwójną – zasady ustrojowej oraz wolności konstytucyjnej objętej ochroną przewidzianą w ogólnej zasadzie wyrażonej w art. 31 ust. 3 Konstytucji (np. J. Ciapała, Konstytucyjna wolność działalności gospodarczej w Rzeczypospolitej Polskiej, Szczecin 2009, s. 361 i n.). Zgodnie z 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”.

A zatem, mimo odmienności sformułowania zawartego w art. 22 Konstytucji („ograniczenie wolności gospodarczej jest dopuszczalne tylko w drodze ustawy i tylko ze względu na ważny interes publiczny”) do oceny zgodności z Konstytucją ograniczeń wolności gospodarczej należy więc stosować kryteria wynikające z art. 31 ust. 3 Konstytucji. Uwzględniając brzmienie zarówno art. 22, jak i 31 ust. 3 Konstytucji należy zatem przyjąć, że ograniczenie wolności gospodarczej wymaga kumulatywnego spełnienia dwóch przesłanek – istnienia kwalifikowanego (dostatecznie „ważnego”) interesu publicznego oraz zachowania wynikających z art. 31 ust. 3 wymogów proporcjonalności ingerencji w wolność gospodarczą. Pozostawiając ocenę doniosłości interesu publicznego wymagającego wprowadzenia przewidzianych Ustawą ograniczeń należy zauważyć, że na gruncie art. 31 ust. 3 Konstytucji wymóg „konieczności ograniczenia w demokratycznym państwie prawnym” rozumiany jest jako obejmujący 3 wymogi. Należą do nich:

- przydatność ograniczenia, rozumiana jako zdolność osiągnięcia dzięki jego wprowadzeniu założonego przez prawodawcę celu;

- niezbędność ograniczenia, rozumiana jako niemożność osiągnięcia założonego przez prawodawcę celu innymi, mniej dolegliwymi z punktu widzenia ograniczanej wolności, środkami;
- proporcjonalności sensu stricto, a więc odpowiedniej doniosłości realizowanego celu w porównaniu ze stopniem wymaganych do jego osiągnięcia ograniczeń praw i wolności obywatelskich, tak aby wykluczyć dysproporcję pomiędzy dobrami poświęcanymi i osiąganymi.

Nie zajmujemy stanowiska ani co do tego, czy waga interesu publicznego wskazanego w uzasadnieniu Ustawy uzasadnia tak daleko posunięte ograniczenia wolności gospodarczej jak administracyjne ustalanie sztywnych cen i marż oraz wykluczenie jakiegokolwiek różnicowania warunków umów (art. 35), a więc w istocie wyeliminowanie z obrotu lekami refundowanymi podstawowych instrumentów rynkowych. Nie odnosimy się także do kwestii skuteczności proponowanych instrumentów dla osiągnięcia założonych przez ustawodawcę celów. Wątpliwości wydaje się budzić jednak co najmniej warunek niezbędności ograniczenia, tj. niemożności osiągnięcia takich samych rezultatów przy pomocy mniej dolegliwych zarówno dla przedsiębiorców, jak i dla pacjentów instrumentów i rozwiązań prawnych. Nawet bowiem jeżeli stały charakter cen i marż wyeliminuje negatywnie oceniane zjawiska pojawiające się w obrocie lekami refundowanymi (wskazywane w uzasadnieniu Ustawy), wydaje się, że zostanie to dokonane kosztem uniemożliwienia wielu pacjentom nabywania leków po cenach niższych niż „urzędowe”, a producentom i podmiotom dokonującym sprzedaży leków prowadzenia elastycznej polityki konkurencji cenowej. Sytuacja taka byłaby do pogodzenia z zasadą proporcjonalności (art. 31 ust. 3 Konstytucji) jedynie, gdyby istotnie nie istniały żadne inne mechanizmy umożliwiające realizację założonych przez ustawodawcę celów i zamierzeń przy pomocy mniej drastycznych dla rynku farmaceutycznego oraz dolegliwych dla przedsiębiorców i pacjentów narzędzi prawnych. W uzasadnieniu Ustawy brak wskazania i rozważenia jakichkolwiek alternatywnych, mniej drastycznych dla przedsiębiorców i pacjentów instrumentów oraz wyjaśnienia powodów, dla których nie zostały one przyjęte. Może to stanowić istotną wadę przynajmniej części rozwiązań przewidzianych w Ustawie, albowiem w razie ich zakwestionowania przed Trybunałem Konstytucyjnym pytanie o „niezbędność” aż tak daleko posuniętej ingerencji administracyjnej może okazać się kluczowe dla oceny ich zgodności z wymogami art. 31 ust. 3 i art. 22 Konstytucji.

3. Opłaty, zasady ich wymierzania i egzekucji

Projektowana Ustawa przewiduje również wprowadzenie nowych rodzajów opłat, obejmujących trzy odrębne instytucje prawne. Są nimi:

- opłata związana z partycypacją przez wnioskodawcę w kwocie przekroczenia całkowitego rocznego budżetu na refundację – art. 4 i nast. Ustawy,

- opłata w wysokości 3% przychodu z tytułu objęcia refundacją uzyskanego w danym roku kalendarzowym – art. 11 Ustawy,
- opłata za niedotrzymanie zobowiązania do zapewnienia ciągłości dostaw w przypadku objęcia refundacją – art. 21 Ustawy.

Odnosząc się do sposobu sformułowania przepisów dotyczących opłat, zauważyć trzeba, iż wydają się naruszać one wymogi jakie stawiane są przez zasady prawidłowej legislacji przepisom nakładającym na podmioty prawa określone zobowiązania fiskalne.

Co do samej istoty nałożonych obciążeń finansowych w pierwszej kolejności zwrócić należy uwagę na, nie do końca jasną i spójną, wzajemną zależność pomiędzy obowiązkiem wnioskodawcy partycypacji w kwocie, o którą przekroczony został roczny budżet na refundację oraz opłatą do poniesienia której podmiot ten będzie zobowiązany w razie niezachowania ciągłości dostaw produktu objętego refundacją. Przyjęty w Ustawie sposób powiązania obu rodzajów opłat sprawia, że podmiot który uzyskał decyzję o objęciu refundacją określonego produktu zobowiązany jest do działania w istocie „na własną niekorzyść” – tj. zapewniania ciągłości dostaw mimo przekroczenia przez płatnika budżetu przeznaczonego na refundację. Wydaje się, że rozwiązanie – pozbawione jakichkolwiek mechanizmów pozwalających na uniknięcie lub obniżenie strat wynikających z obowiązku zwrotu refundacji z tytułu sprzedaży produktów do której przedsiębiorcę zobowiązuje prawo (pod groźbą drastycznych sankcji finansowych) – może budzić zastrzeżenia konstytucyjne. Za wątpliwe z punktu widzenia chociażby zasady zaufania obywatela do państwa należy uznać wprowadzanie do ustawy mechanizmów, w których negatywne konsekwencje prawne dla przedsiębiorcy wynikają z należytego wykonywania przez niego obowiązków ustawowych związanych z uczestnictwem w systemie obrotu lekami i refundacji przez państwo kosztów ich zakupu przez pacjentów, nie zapewniając dodatkowo jakichkolwiek instrumentów weryfikacji prawidłowości naliczanych w ten sposób przedsiębiorcy przez podmiot publiczny zobowiązań.

Proponowana w art. 11 obligatoryjna opłata 3% przychodu z tytułu objęcia refundacją do odprowadzania której zobowiązany byłby z mocy prawa przedsiębiorca posiada wszelkie cechy publicznoprawnego obciążenia o charakterze parafiskalnym. Z tego względu normujące ją przepisy powinny spełniać wymogi odnoszące się do przepisów ustanawiających obciążenia podatkowe. Do najważniejszych należy nakaz wprowadzania obciążeń podatkowych jedynie ustawą, co oznacza obowiązek ustawodawcy precyzyjnego wskazania w ustawie wszystkich elementów konstruujących danego rodzaju podatek. Do elementów tych zgodnie z art. 217 Konstytucji należy między innymi podmiot i przedmiot opodatkowania, jak również stawka podatku. Zastrzeżenie danin publicznych jako materii ustawowej nakłada również na ustawodawcę wymóg zachowania odpowiedniej określoności, jasności i precyzji przepisów tak, aby ich adresat był w stanie prawidłowo zrekonstruować treść ciążących na nim obowiązków. Konstrukcja art. 11 Ustawy nie wydaje się w pełni

odpowiadać tym postulatom. O ile w art. 11 ust. 1 mowa jest o podatku w wysokości 3% przychodu z tytułu objęcia refundacją, o tyle w ust. 2 ustawodawca wskazuje, iż kwota, o której mowa w ust. 1 stanowi iloczyn ceny urzędowej zbytu i liczby jednostkowych opakowań. Należy zapewne rozumieć, że mowa tu o kwocie „przychodu” przedsiębiorcy (od której następnie wyliczane ma być 3%), a nie o kwocie, o której rzeczywiście jest „mowa” w ust. 1, jednakże przepis ten obciążony jest wyraźną wadą redakcyjną. W przypadku przepisów nakładających wysokie zobowiązania publicznoprawne jest to trudne do zaakceptowania.

Zasadnicze zastrzeżenia może także budzić sposób naliczania i egzekucji opłat przewidzianych ustawą. Zgodnie z brzmieniem odpowiednio art. 4 ust 9, art. 11 ust 6 oraz art. 21 ust 4 Ustawy poszczególne opłaty, w wysokości obliczonej przez ministra właściwego do spraw zdrowia albo Agencję Oceny Technologii Medycznych powinny być uiszczone w terminie 30 dni od dnia otrzymania wezwania. Dodatkowo, zgodnie z art. 24 Ustawy przed wydaniem decyzji o objęciu refundacją wnioskodawca zobowiązany jest do sporządzenia aktu notarialnego o którym mowa w art. 777 §1 pkt 5 kodeksu postępowania cywilnego z tytułu należności ze wszystkich trzech opłat. W razie nieuiszczenia opłaty we wskazanym terminie bądź we wskazanej w wezwaniu wysokości, minister bądź agencja występują o nadanie aktowi notarialnemu klauzuli wykonalności a następnie kieruje wniosek o egzekucję.

Zaproponowane w Ustawie rozwiązanie wydaje się stanowić próbę przeniesienia instytucji prawa prywatnego (sądowego postępowania egzekucyjnego prowadzonego na podstawie aktu notarialnego stanowiącego tytuł egzekucyjny z mocy art. 777 kpc) na obszar zobowiązań publicznoprawnych (opłat należnych z mocy prawa podmiotom publicznym wykonującym w imieniu państwa funkcje płatnicze i regulacyjne). Rozwiązanie to wydaje się przy tym z gruntu niespójne z treścią art. 777 § 1 pkt. 5 kodeksu postępowania cywilnego, zgodnie z którym dłużnik poddaje się egzekucji obowiązku zapłaty sumy pieniężnej wprost określonej w akcie za pomocą klauzuli waloryzacyjnej oraz określa warunki, które upoważniają wierzyciela do prowadzenia przeciwko dłużnikowi egzekucji na podstawie tego aktu o całość lub część roszczenia, jak również termin, do którego wierzyciel może wystąpić o nadanie temu aktowi klauzuli wykonalności. Stąd trudno uzgodnić tę instytucję z charakterem opłat przewidzianych Ustawą, o wysokości nieznaney i zależnej od tego rodzaju okoliczności zewnętrznych, jak przekroczenie budżetu refundacji czy niedotrzymanie ciągłości dostaw (w przypadku których trudno nawet wskazać maksymalną wartość świadczenia dłużnika). Podobne problemy wiązać mogą się z prawidłowym określeniem terminu, do którego wierzyciel może wystąpić o nadanie aktowi klauzuli wykonalności. Wydanie decyzji o objęciu refundacji jest uzależnione od przedstawienia przez przedsiębiorcę tego rodzaju aktu notarialnego. Nie jest przy tym jasne czy minister może odmówić wydania decyzji ze względu na nieprawidłową – w jego ocenie – treść takiego aktu, a zarazem treść ta (np. w zakresie terminu) nie jest w Ustawie określona.

Dodatkowo wątpliwości budzi również sam sposób ustalania i egzekucji opłat, który realizowany jest jednostronną czynnością techniczną ministra właściwego do spraw zdrowia bądź Agencję Oceny Technologii Medycznych bez udziału podmiotu, który ma być opłatą obciążony. Co więcej podmiot ten nie ma również możliwości kontroli działań organów administracji, a także ewentualnego kwestionowania ustalonej przez nie wysokości (ani faktu przekroczenia). Z uwagi na przyjętą procedurę (sądowe postępowanie egzekucyjne w trybie kpc, a nie wydanie decyzji podlegającej egzekucji administracyjnej), pierwszym momentem w którym podmiot obciążony będzie miał formalną możliwość podjęcia polemiki z ustaleniami organu administracji publicznej będą w istocie toczące się czynności komornicze. Prowadzi to do „ominięcia” całego trybu odwoławczego, sądowej kontroli decyzji administracyjnych w newralgicznej sferze wymierzania i ustalania wysokości danin publicznych. Rozwiązania takie mogą być zasadnie kwestionowane z punktu widzenia respektowania konstytucyjnego prawa do sądu oraz wynikającej z zasady demokratycznego państwa prawnego zasady sądowej kontroli władczych działań organów administracji publicznej względem obywateli i innych podmiotów prawa.

4. Regulacje karne i regulacje przewidujące administracyjne kary pieniężne

W odniesieniu do przewidzianych w Ustawie przepisów o charakterze represyjnym, należy zauważyć, że ustawodawca wprowadził dwa równoległe tryby odpowiedzialności – kar administracyjnych (finansowych) z tytułu zachowań opisanych w art. 36-39 oraz sankcji karnych za unormowane w art. 40-41 czyny zabronione. zdecydował się na wykorzystanie dwóch odmiennych grup unormowań. Jednakże wszystkie niemal przepisy obydwu poświęconych im rozdziałów operują sankcją o charakterze represyjnym (a nie egzekucyjnym), której funkcją jest przysporzenie określonej dolegliwości związanej z przekroczeniem prawa. W przypadku jednego unormowania mamy do czynienia ze swego rodzaju funkcją prewencyjną, a mianowicie zakazem zawierania umów z Narodowym Funduszem Zdrowia uprawniających do udziału w systemie obrotu refundowanymi lekami i innymi środkami medycznymi.

Regulacje przewidujące administracyjne kary pieniężne zamieszczone w art. 36 – 40 projektu Ustawy, jak również przepisy karne przewidziane w art. 40 – 41 projektu Ustawy, stanowią w znacznej części rozwiązania odpowiadające obecnym regulacjom zamieszczonym w art. 63a – 63c oraz art. 192b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej. Jak wynika z art. 49 pkt 12) oraz 29) Ustawy, regulacje wprowadzane Ustawą mają zastąpić dotychczasowe postanowienia wskazanej wyżej ustawy.

Z punktu widzenia oceny proponowanych rozwiązań istotne znaczenie ma więc okoliczność, że funkcjonujące dotąd normy sankcjonującej obecnej ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej od początku budziły bardzo poważne wątpliwości

interpretacyjne. Wątpliwości te związane są przy tym nie tylko z zasadnością tak znacznej i głębokiej ingerencji karnej w działania podejmowane przez podmioty funkcjonujące na rynku leków i wyrobów medycznych, lecz wynikają również z wad o charakterze *stricte* legislacyjnym. Dotychczasowa praktyka oraz poglądy doktryny wielokrotnie zwracały uwagę na problemy wynikające z użycia w nich przez ustawodawcę pojęć niejasnych, nieprecyzyjnych czy wieloznacznych, co w wielu przypadkach utrudniało, a w skrajnych nawet uniemożliwiało odtworzenie prawidłowego zakresu i znaczenia poszczególnych wyrażanych przez nie norm prawnych. Część z kwestionowanych w obecnym stanie prawnym rozwiązań, zostało w podobnej formie przeniesionych do Ustawy, co nakazuje sądzić, że co najmniej niektóre z ujawnionych już dotychczas trudności w ich praktycznym stosowaniu zachowa aktualność także na gruncie Ustawy (przykładem może tu chociażby „zakaz stosowania niejednorodnych warunków umów”, który dotychczas ujmowany był w postaci „zakaz różnicowania cen leków lub wyrobów medycznych w umowach z hurtowniami farmaceutycznymi, w tym także stosowania uciążliwych lub niejednorodnych warunków tych umów”, czy zakaz uzależniania zawarcia umowy od spełnienia innego świadczenia”, obecnie funkcjonujący jako zakaz „uzależniania zawarcia umowy od przyjęcia lub spełnienia przez hurtownię farmaceutyczną innego świadczenia, niemającego rzeczowego ani zwyczajowego związku z przedmiotem umowy”).

Tymczasem, represyjny charakter obu grup regulacji powoduje, iż sposób ich skonstruowania powinien odpowiadać wymogom jakie stawiane są wobec tego rodzaju przepisów przez doktrynę prawa i orzecznictwo zajmujące się problemem należytej legislacji. Trybunał Konstytucyjny wielokrotnie stawał bowiem na stanowisku, iż wadliwe sformułowanie przepisów prawa, zwłaszcza przepisów ingerujących w chronione konstytucyjnie prawa i wolności obywatelskie, może stanowić samoistną podstawę do uznania takich przepisów za niezgodne z Konstytucją. Jak ujął to sam Trybunał: „z dotychczasowych wypowiedzi Trybunału Konstytucyjnego wynika, że przesłanką stwierdzenia niekonstytucyjności przepisu jest takie uchybienie rudymenarnym kanonom techniki prawodawczej, ujmowanym w postaci zasad przyzwoitej legislacji, które powoduje dowolność albo brak możliwości poprawnej logicznie i funkcjonalnie oraz spójnej systemowo interpretacji” (postanowienie Trybunału Konstytucyjnego z dnia 27 kwietnia 2004 r.)

W wyroku z 21 marca 2001 r. Trybunał zauważył natomiast, że prawidłowe, zgodne z zasadami przyzwoitej legislacji, precyzyjne, klarowne i jasne sformułowanie przepisów, umożliwiające ustalenie ich znaczenia i zakresu, a więc dokonanie ich wykładni warunkuje często możliwość prowadzenia rozważań dotyczących zgodności zawartych w nich merytorycznych rozwiązań z przepisami Konstytucji (K 24/00).

Źródłem zasady dostatecznej określoności przepisów a zarazem źródłem zasad prawidłowej legislacji jest doktryna demokratycznego państwa prawnego. Pogląd taki wyrażany był przez Trybunał Konstytucyjny już przed uchwaleniem

obecnie obowiązującej ustawy zasadniczej, co wskazuje na jego zakorzenienie w polskiej myśli konstytucyjnej, jak również szczególną rolę. Przykładem doskonale ilustrującym stanowisko Trybunału Konstytucyjnego przed 1997 rokiem może być orzeczenie z dnia 19 czerwca 1992 roku (U 6/92). Konstytucyjny wymóg określoności prawa został utrzymany również na gruncie orzecznictwa opierającego się na Konstytucji z 1997 roku. W wyroku z 5 maja 2004 roku (P 2/03) Trybunał wskazał, iż „...z wyrażonej w art. 2 Konstytucji zasady państwa prawnego wynika nakaz przestrzegania przez ustawodawcę zasad poprawnej legislacji. Nakaz ten jest funkcjonalnie związany z zasadami pewności i bezpieczeństwa prawnego oraz ochrony zaufania do państwa i prawa. Zasady te mają szczególnie doniosłe znaczenie w sferze wolności i praw człowieka i obywatela”. W podobny sposób wypowiada się Trybunał również w wyroku z dnia 24 lutego 2003 roku (K 28/02), który zawiera jedną z najszerszych wypowiedzi dotyczących tej tematyki. Trybunał wskazał w nim, iż „Zasada przyzwoitej legislacji, stanowiąca element demokratycznego państwa prawnego, była już kilkakrotnie przedmiotem rozważań Trybunału Konstytucyjnego. Trybunał konsekwentnie reprezentuje stanowisko, że z wyrażonej w art. 2 Konstytucji zasady państwa prawnego wynika nakaz przestrzegania przez ustawodawcę zasad poprawnej legislacji. Nakaz ten jest funkcjonalnie związany z zasadami pewności i bezpieczeństwa prawnego oraz ochrony zaufania do państwa i prawa. Zasady przyzwoitej legislacji obejmują między innymi wymóg dostatecznej określoności przepisów. Powinny być one formułowane w sposób precyzyjny i jasny oraz poprawny pod względem językowym. Wymóg jasności oznacza obowiązek tworzenia przepisów klarownych i zrozumiałych dla ich adresatów, którzy od racjonalnego ustawodawcy oczekiwać mogą stanowienia norm prawnych nie budzących wątpliwości co do treści nakładanych obowiązków i przyznawanych praw. Związana z jasnością precyzja przepisu winna przejawiać się w konkretności nakładanych obowiązków i przyznawanych praw tak, by ich treść była oczywista i pozwalająca na ich wyegzekwowanie. Zasady poprawnej legislacji obejmują również podstawowy z punktu widzenia procesu prawotwórczego etap formułowania celów, które mają zostać osiągnięte przez ustanowienie określonej normy prawnej. Stanowią one podstawę do oceny, czy sformułowane ostatecznie przepisy prawne w prawidłowy sposób wyrażają wystawianą normę oraz czy nadają się do realizacji zakładanego celu”.

Zasady prawidłowej legislacji, a wśród nich wymóg dostatecznej określoności przepisów prawa nabierają szczególnego znaczenia w kontekście przepisów karnych, a w konsekwencji także innych grup przepisów o charakterze represyjnym. Problematyka określoności przepisów karnych również poruszana była wielokrotnie w orzecznictwie Trybunału. Sama szczególna rola wspomnianych zasad w prawie karnym spowodowana jest szczególną funkcją jaką spełnia prawo karne. Funkcją tą świadomy jest Trybunał Konstytucyjny, który chociażby w swoim postanowieniu z dnia 25 września 1991 roku (S. 6/91) stwierdza, iż „...w demokratycznym państwie prawa funkcją prawa karnego nie jest tylko ochrona państwa i jego instytucji, nie jest także tylko ochrona społeczeństwa lub poszczególnych jednostek przed

przestępstwami, ale także, w nie mniejszym stopniu, ochrona jednostki przed samowolą państwa. Prawo karne stwarza dla władzy w demokratycznym państwie prawa barierę, poza którą obywatel powinien czuć się bezpieczny w tym sensie, że bez przekroczenia pola zabronionego pod groźbą kary nie może być pociągnięty do odpowiedzialności karnej. Prawo karne ma wyznaczyć wyraźne granice między tym, co jest dozwolone, a tym, co jest zabronione. Bariera, o której tu mowa, nie powinna być usuwana dla żadnych celów politycznych lub innych. Prawo karne nie jest bowiem instrumentem mającym służyć zachowaniu władzy, lecz jest właśnie tej władzy ograniczeniem (...) z powyższych założeń wynika, że w demokratycznym państwie prawa prawo karne musi być oparte przynajmniej na dwóch podstawowych zasadach: określoności czynów zabronionych pod groźbą kary (*nullum crimen, nulla poena sine lege*) oraz zakazie wstecznego działania ustawy wprowadzającej lub zaostrzającej odpowiedzialność karną (*lex severior retro non agit*)". Podobnie wypowiedział się również Trybunał w postanowieniu z 13 czerwca 1994 roku (S. 1/94).

Odnosząc tak przedstawioną linię orzeczniczą Trybunału Konstytucyjnego do kwestii regulacji represyjnych zamieszczonych w Ustawie, zauważyć trzeba, iż część przepisów zarówno zawartych w rozdziale 7 jak i 8 wymogów stawianych przez Trybunał Konstytucyjny nie spełnia. Stanowi to problem o tyle istotny, iż stopień ich wadliwości może uzasadniać postawienie im zarzutu niezgodności z Konstytucją RP.

Gdy chodzi o przepisy karne zawarte w rozdziale 8, to obejmują one grupę czynów zabronionych o charakterze korupcyjnym. Sposób sformułowania części z tych przepisów powoduje jednak, iż w wielu przypadkach mogą pojawiać się wątpliwości co do zarówno kręgu podmiotów objętych zakresem ich zastosowania, jak i znamion czynu jaki ma ulegać penalizacji. Jest to o tyle dotkliwa wada tych przepisów, iż przewidziane w nich zagrożenie karą sięga 8 lat pozbawienia wolności, co stanowi surową sankcję za przestępstwa o charakterze gospodarczym.

Tego rodzaju wątpliwości nasuwać może np. użyty w art. 41 ust. 1 zwrot o odpowiedzialności karnej osoby, która dopuszcza się określonych czynów „w związku z obrotem lekami, środkami specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobami medycznymi”. Nawet jeżeli – zwłaszcza przy pomocy ustawy prawo farmaceutyczne – można podjąć próbę uściślenia pojęcia „obrotu” to nadal znaczny zakres dowolności pozostawia ustalenie istnienia „związku” z obrotem. Nie jest jasne np. czy związek taki musi mieć charakter sformalizowany (przedsiębiorca prowadzący aptekę czy hurtownie farmaceutyczną, członek organu takiego przedsiębiorcy), czy wystarczy określona więź prawna z tego rodzaju podmiotem (działanie jako pełnomocnik, pracownik, członek organu, wspólnik uprawniony do reprezentacji podmiotu) czy też wystarczy tu jakakolwiek relacja faktyczna (np. posiadanie określonych leków, dokonywanie zakupu leków w aptece).

Niejasną pozostaje również dalsza część art. 41 ust 1 pkt 1 Ustawy. Przepis ten przewiduje sankcję za zachowania polegające między innymi na żądaniu lub przyjęciu korzyści majątkowej lub osobistej albo jej obietnicy „uzależnionej bezpośrednio albo pośrednio od poziomu obrotu lekami (...) podlegającymi refundacji ze środków publicznych”, a także „uzależnionej bezpośrednio albo pośrednio od obrotu bądź powstrzymania się od obrotu konkretnym lekiem (...) podlegającym refundacji ze środków publicznych” albo w końcu również „uzależnionej bezpośrednio albo pośrednio od takich działań tych osób które prowadzą lub mogą prowadzić do nieuzasadnionej względami medycznymi zmiany poziomu sprzedaży leków (...) podlegających refundacji ze środków publicznych”.

Wobec takiej konstrukcji przepisu wątpliwości budzi co najmniej kilka okoliczności. Po pierwsze niejasnym pozostaje w jaki sposób rozumieć należy stwierdzenie, iż korzyść majątkowa lub osobista powinna być „uzależniona bezpośrednio lub pośrednio” od określonych, wymienionych dalej okoliczności. Zważywszy na słownikowe znaczenie terminu „uzależniać” należałoby uznać, iż przepis ten penalizuje sytuacje gdy sprawca żąda lub przyjmuje korzyść albo jej obietnicę, która jest ekwiwalentem podjęcia przez niego określonych zachowań prowadzących następnie do zaistnienia okoliczności wymienionych w punktach a), b) i c) omawianego przepisu. W takich okolicznościach nie jest bynajmniej jasne czym różniłyby się i jak byłyby interpretowane sytuacje gdy określona korzyść uzależniona jest bezpośrednio czy też pośrednio od poziomu obrotu. Abstrahując od rozumienia obu stopni związku pomiędzy korzyścią a obrotem zaznaczyć trzeba również, iż penalizowanie sytuacji, które wykazują jedynie pośredni związek pomiędzy otrzymaną korzyścią a podjętym zachowaniem może zostać uznane za zbyt szerokie zakreślenie zakresu penalizacji, zwłaszcza w świetle przywoływanego już powyżej art. 31 ust 3 Konstytucji. Dodatkowym problemem może być również trudność w weryfikacji takich przesłanek jak pośredniość związku pomiędzy określoną korzyścią a pewnym zachowaniem.

Niezależnie od powyższego, wątpliwości budzi również sposób określenia sytuacji, od których uzależniona ma być żądana bądź przyjęta korzyść. Ustawodawca wymienia tutaj takie okoliczności jak:

- „poziom obrotu lekami, środkami specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobami medycznymi” – pkt a),
- „obrót lekami, środkami specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobami medycznymi” – pkt b),
- „powstrzymanie się od obrotu lekami, środkami specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobami medycznymi” – pkt b),
- „takie działania tych osób, które prowadzą albo mogą prowadzić do nieuzasadnionego względami medycznymi zmiany poziomu sprzedaży leków, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych” – pkt c)

Powyższe sformułowania mogą nasuwać wiele wątpliwości. Nie jest np. jasne czy dany czyn musi wyrzeźwić rzeczywisty czy wystarczy jedynie potencjalny wpływ na poziom obrotu (co wpływałoby m.in. na ustalenia dotyczące związku przyczynowego).

Kolejną wątpliwość budzi również wzajemna relacja przesłanek wskazanych w punkcie a) oraz b), zwłaszcza pojęcia „poziomu obrotu” jakim posługuje się pkt a) oraz „obrotu lub powstrzymania się od obrotu” jakim posługuje się pkt b). Wydaje się bowiem, iż obrót lub powstrzymanie się od niego zwykle w zamiarze podejmującego takie zachowanie prowadzi mają odpowiednio do zwiększenia oraz zmniejszenia poziomu obrotu, co powodowałoby, iż przesłanki określone w obu punktach byłyby tożsame bądź co najmniej niezwykle treściowo zbliżone. W praktyce może okazać się więc, iż nie będzie możliwym ustalenie czym różnią się od siebie chociażby sytuacje przyjęcia korzyści uzależnionej od zmniejszenia poziomu obrotu określonym lekiem oraz przyjęcie takiej samej korzyści uzależnionej od powstrzymania się od obrotu. Analogicznie trudnym może być dokonanie zróżnicowania takich sytuacji gdy określone zachowanie korupcyjne będzie uzależnione od zwiększenia poziomu obrotu w rozumieniu punktu a) oraz prowadzenia obrotu w rozumieniu punktu c).

Istotne wątpliwości wiążą się również z przesłankami uregulowanymi w punkcie c) omawianego artykułu. W tym przypadku wiążą się one jednak nie tylko z wykorzystaniem przez ustawodawcę pojęć nieostrych, lecz również bardzo szerokim zakreśleniem granic odpowiedzialności karnej poprzez powiązanie jej z „działaniami, które prowadzą albo mogą prowadzić do nieuzasadnionej względami medycznymi zmiany poziomu sprzedaży leków”. Takie sformułowanie przepisu sprawia, iż klasa objętych nim zachowań pozostaje niezwykle trudny do określenia. Ustawodawca nie precyzuje po pierwsze sposobu zachowania mówiąc o „takich działaniach”, co de facto oznacza objęcie nim w istocie wszelkich możliwych zachowań, a dodatkowo wystarczające jest aby tak niedookreślone działania „mogły prowadzić” do zmiany poziomu sprzedaży leków. Tak daleko posunięta niedookreśloność przepisu karnego dalece wykracza poza poziom dopuszczalny z punktu widzenia konstytucyjnych zasad prawa karnego.

Na marginesie jedynie zauważyć trzeba, iż analogiczne zastrzeżenia można mieć również do art. 40 ust 1 pkt 2), który mówi o przyjęciu korzyści pośrednio uzależnionej od określonych zachowań, jak również posługuje się niejasnym pojęciem „względów medycznych” a także do art. 40 ust 1 pkt 3.

Bardzo podobne do powyższych zastrzeżenia odnieść należy również do tych regulacji projektu Ustawy, które przewidują wprowadzenie administracyjnych kar pieniężnych. Przed przystąpieniem do zasadniczej analizy tych przepisów przypomnieć warto, że Trybunał Konstytucyjny zajmuje stanowisko, zgodnie z którym wymogi związane z zasadami prawidłowej legislacji, wiązane z przepisami o charakterze karnym, powinny być odnoszone również do innych grup regulacji o

charakterze represyjnym. Potwierdza to szereg orzeczeń Trybunału, w których TK zwraca uwagę, że: „konstytucyjne wymagania pod adresem przepisów karnych należy odnosić do wszystkich przepisów o charakterze represyjnym (sankcjonująco-dyscyplinującym), a więc do wszystkich przepisów, których celem jest poddanie obywatela jakiejś formie ukarania czy jakiejś sankcji” (wyrok z 26 listopada 2003 r., SK 22/02, wyrok z 1 marca 1994 r., U 7/93). Na gruncie tego stanowiska przepisy Ustawy ustanawiające zasady wymierzania administracyjnych kar pieniężnych powinny spełniać takie same wymogi legislacyjne, jak przepisy o odpowiedzialności karnej.

Odnosząc się w szczególności do analizowanej grupy przepisów zauważyć trzeba, iż podobnie jak w regulacjach karnych zamieszczonych w rozdziale 8, tak również w części przepisów rozdziału 7 dostrzec można istotne wady. Używane są w nich terminy, których precyzja i jasność budzi daleko idące wątpliwości. Dodatkowo dostrzegalne jest również nieprawidłowe korzystanie przez ustawodawcę z odesłań, zwłaszcza odesłań pozaustawowych, co w przepisach o represyjnym charakterze musi budzić zastrzeżenia. Rezultatem wspomnianych wadliwości jest skonstruowanie przepisów o całkowicie nieakceptowanym poziomie niejasności, braku dostatecznej precyzji, nierzadko bądź uniemożliwiających adresatom odtworzenie zakresu penalizowanego zachowania, bądź zakreślających ramy przyjętej regulacji zdecydowanie zbyt szeroko. Brak możliwości łatwej i nie budzącej wątpliwości interpretacji przepisów powoduje, iż potencjalni ich adresaci mogą nie być w stanie przewidzieć czy podejmowane przez nich zachowanie będzie czy nie będzie kwalifikowane jako naruszenie konkretnej normy. Stan taki stwarza ryzyko naruszenia art. 2 oraz art. 31 ust 3 Konstytucji w zakresie wymogu ustawowego ograniczania praw i wolności obywatelskich, a z uwagi na fakt, iż zastrzeżenia dotyczą regulacji o charakterze represyjnym również art. 42 ust 1 Konstytucji.

W szczególności jaskrawy sposób błędy legislacyjne przejawiają się w art. 37 oraz art. 38 projektowanej Ustawy.

Pierwszy ze wskazanych powyżej przepisów przewiduje sankcję w postaci administracyjnej kary pieniężnej wymierzonej wnioskodawcy który „nie dotrzymał określonych w decyzji o objęciu refundacją postanowień w zakresie instrumentów dzielenia ryzyka”. W proponowanym w projekcie Ustawy brzmieniu przepis ten narusza nie tylko wymóg dostatecznej określoności przepisów przewidujących sankcje, lecz również w rażącym stopniu sprzeczny jest z wymogiem formułowania przepisów o charakterze represyjnym jedynie w ustawie. Tym samym narusza on nie tylko art. 2, ale również art. 42 ust 1 oraz art. 31 ust 3 Konstytucji.

Analizowany przepis jest klasycznym przykładem normy o charakterze blankietowym. Nie określa on w sposób wyczerpujący wszystkich elementów czynu zagrożonego sankcją, lecz w zakresie części znamion odsyła do innych przepisów. Co jednak istotne, w tym przypadku nie są to przepisy ustawy, lecz warunki decyzji

administracyjnej, na podstawie której określony lek, środek specjalnego przeznaczenia żywieniowego czy wyrób medyczny został objęty refundacją ze środków publicznych. Tego rodzaju rozwiązanie trudno uznać jednak za akceptowalne z co najmniej kilku powodów.

Po pierwsze zauważyć trzeba, iż instrumenty dzielenia ryzyka zostały wyszczególnione w art. 10 ust 5 projektowanej Ustawy. Zgodnie z art. 10 ust 2 pkt 7) wskazanie instrumentów dzielenia ryzyka może zostać zamieszczone w decyzji administracyjnej dotyczącej objęcia refundacją. Podstawowym problemem jaki powoduje wątpliwości co do konstytucyjności art. 37 jest jednak to, iż katalog zamieszczony w art. 10 ust 5 ustawy ma charakter otwarty. Świadczy o tym sformułowanie przepisu, który posługuje się wyrażeniem „w szczególności”. Wobec takiego charakteru katalogu ustawowego wskazuje na intencję dopuszczenia możliwości wprowadzania innych niż wymienione w Ustawie instrumentów dzielenia ryzyka. Tym samym administracyjne kary pieniężne mogą być wymierzane za czyny nieopisane w Ustawie, a jedynie mające blankietową podstawę ustawową.

Trybunał Konstytucyjny odnosząc się do kwestii posługiwania się tego rodzaju blankietowymi unormowaniami, zauważył jednak, że „reguła określoności wskazana w art. 42 Konstytucji wyznacza zatem dopuszczalność i zakres stosowania norm prawa karnego o charakterze blankietowym. Nakazuje ona ustawodawcy takie wskazanie czynu zabronionego (jego znamion), aby zarówno dla adresata normy prawnokarnej, jak i organów stosujących prawo i dokonujących „odkodowania” treści regulacji w drodze wykładni normy prawa karnego nie budziło wątpliwości to, czy określone zachowanie in concreto wypełnia te znamiona. Skoro bowiem ustawa wprowadza sankcję w przypadku zachowań zabronionych, nie może pozostawiać jednostki w nieświadomości lub nawet niepewności co do tego, czy pewne zachowanie stanowi czyn zabroniony pod groźbą takiej sankcji.” (wyrok TK z dnia 5 maja 2004 roku, P 2/03).

Problem dostrzegalny na gruncie regulacji art. 37 projektowanej Ustawy dotyczy jednak nie tylko tych ewentualnych instrumentów dzielenia ryzyka, które nie zostały przewidziane w katalogu ustawowym, a które mogą pojawić się w decyzji administracyjnej, lecz odnosi się także do kwestii szerszej jaką jest generalnie pojmowana dopuszczalność odsyłania przez przepis o charakterze represyjnym do innego aktu niż sama ustawa, w której został on zamieszczony. W omawianym przypadku wątpliwość co do zgodności takiego działania z wymogami konstytucyjnymi są jeszcze większe, gdyż omawiana regulacja nie odsyła nawet do przepisów o charakterze powszechnie obowiązującym, lecz de facto uzależnia kształt sankcjonowanego zachowania od rozstrzygnięcia o charakterze indywidualnym, podjętego w konkretnej sprawie przez organ wydający decyzję administracyjną i to w dużej mierze w warunkach uznania administracyjnego. Wskazać trzeba tymczasem na kategorię stwierdzenie dotyczące wymogu ustawowej zupełności regulacji prawno-karnej jakie wypowiedział Trybunał Konstytucyjny chociażby w orzeczeniu z

dnia 11 kwietnia 1994 roku (K 11/94) gdzie stwierdził, iż „...ustawowe sformułowanie przepisów karnych (represyjnych) musi w sposób zupełny odpowiadać zasadzie określoności. Oznacza to, że sama ustawa musi w sposób kompletny, precyzyjny i jednoznaczny definiować wszystkie znamiona czynów zagrożonych karą. Obejmuje to oczywiście i element podmiotowy, to znaczy określenie zakresu osób, które są adresatami przepisu karnego. Ustawa musi więc w sposób kompletny wyznaczyć kategorie osób, które mogą ponosić odpowiedzialność za dany czyn. Nie może tego natomiast dokonywać akt wykonawczy, bo w prawie karnym wyłączność ustawy ma charakter bezwzględny”.

Takie stanowisko Trybunału zostało co prawda złagodzone w późniejszych orzeczeniach i jakkolwiek na zasadzie wyjątku dopuszczono w tych orzeczeniach możliwość odesłania do przepisów o randze podustawowej, o tyle w kontekście rozpatrywanego problemu pamiętać trzeba, iż konstytucyjny wymóg dostatecznej określoności czynu zabronionego cały czas nakazuje, aby już w ustawie przepisowi karnemu nadany został taki poziom precyzji aby adresaci nie odwołując się do innych aktów normatywnych byli w stanie odkodować istotę zabronionego zachowania. Odesłania do innych aktów normatywnych powinny zaś co najwyżej mieć na celu jedynie doprecyzowanie znamion czynu. Każde inne rozwiązanie niechybnie prowadzić będzie bowiem do rozszerzania zakresu zabronionego zachowania, co może być realizowane zgodnie z Konstytucją jedynie w ustawie.

Na marginesie rozważań nad art. 37 projektowanej Ustawy zauważyć trzeba również, iż zasada dostatecznej określoności przepisów przewidujących sankcje, wydaje się naruszona również z innego jeszcze powodu, a mianowicie z powodu zbyt dużej ogólności w sposobie sformułowania samych instrumentów dzielenia ryzyka wymienionych *expressis verbis* w art. 10 ust 5 projektowanej Ustawy. Zwrócić trzeba uwagę, iż rozwiązania te mają bowiem charakter jedynie pewnych wytycznych, które będą co do swojego ostatecznego kształtu precyzowane dopiero na etapie wydawania decyzji administracyjnej. Jest to kolejny argument wskazujący, iż art. 37 projektowanej Ustawy ma charakter regulacji niekompletnej, której kształt nie może być zidentyfikowany na podstawie innych postanowień samej Ustawy, jak również postanowień innych współobowiązujących aktów normatywnych. Taki stan rzeczy powinien być rozpatrywany z punktu widzenia naruszenia art. 42 ust 1 oraz art. 31 ust 3 Konstytucji.

Kolejnym przepisem który budzi dość istotne zastrzeżenia jest również art. 38 projektowanej Ustawy, zgodnie z którym karze pieniężnej podlega ten kto zajmując się wytwarzaniem lub obrotem lekami lub wyrobami medycznymi podlegającymi refundacji ze środków publicznych, „stosuje niejednolite warunki tych umów” lub „uzależnia zawarcie umowy od przyjęcia lub spełnienia przez przedsiębiorcę zajmującego się wytwarzaniem lub obrotem innego świadczenia”. Wątpliwości co do sposobu rozumienia regulacji mających na celu ograniczenie stosowania na rynku farmaceutycznym takich działań, które preferować mogą jedne podmioty kosztem

innych, szeroko obecne są również na gruncie wspomnianych na początku niniejszej opinii przepisów ustawy o świadczeniach zdrowotnych. Ustawa ta w art. 63c przewiduje bardzo podobny zakaz wskazując jednak szerzej, iż zabronionym jest „różnicowanie cen leków lub wyrobów medycznych w umowach z hurtowniami farmaceutycznymi, w tym także stosowanie uciążliwych lub niejednorodnych warunków tych umów”.

Podstawowym pytaniem, które wynika z użytych przez ustawodawcę stwierdzeń jest pytanie o zakres ustanowionego zakazu stosowania niejednorodnych warunków umów. Sposób skonstruowania analizowanego przepisu nie daje bowiem na przykład jasnej odpowiedzi czy przepis ten obejmuje rzeczywiście wszelkie warunki umów (które muszą mieć charakter „jednorodny”). Jest to pytanie o tyle istotne, że w umowach zawieranych pomiędzy przedsiębiorcami mamy przecież do czynienia z szeregiem bardzo różnych postanowień regulujących najrozmaitsze kwestie dotyczące wzajemnych praw i obowiązków stron. Postanowienia te dotyczą przy tym nie tylko ceny sprzedawanego produktu ale również takich okoliczności jak sposób czy miejsce dostawy, sposób i termin płatności, postanowienia dotyczące odpowiedzialności *ex contractu* etc. Skrajne rozumienie zakazu stosowania niejednorodnych warunków umów powodowałoby więc, iż podmiot zajmujący się wyrobem lub obrotem lekami lub wyrobami medycznymi byłby zobligowany do stosowania identycznych pod każdym względem umów ze wszystkimi swoimi kontrahentami.

Proponowane brzmienie zakazu stosowania niejednorodnych warunków umów nie wyjaśnia zatem wątpliwości, jaka obecna jest już obecnie na gruncie dotychczasowego brzmienia art. 63c ustawy o świadczeniach zdrowotnych. Dotyczy ona odpowiedzi na pytanie czy zakaz stosowania niejednorodnych warunków ma charakter bezwzględny, a więc podmiot będący adresatem przepisu nie może stosować różnych warunków wobec jakiegokolwiek podmiotu, z którym utrzymuje kontakty handlowe, czy może istnieje możliwość stosowania różnych postanowień w stosunku do różnych grup odbiorców. W ostatnim przypadku byłoby więc tak, iż podmiot zajmujący się wytwarzaniem lub obrotem lekami lub wyrobami medycznymi byłby uprawniony do dokonania podziału swoich klientów na określone kategorie ze względu na posiadaną przez nich wspólną cechę istotną. W konsekwencji zakaz stosowania niejednorodnych warunków obowiązywałby w ramach danej grupy podmiotów, a więc niemożliwym byłoby niejednakowe traktowanie podmiotów równych pod kątem określonej cechy i w konsekwencji należących do tej samej kategorii odbiorców. Jednocześnie jednak wytwórca lub podmiot zajmujący się obrotem nie miałby kompetencji do różnicowania warunków umów w ramach poszczególnych grup.

O ile jednak w obecnie obowiązującym art. 63c ustawy o świadczeniach analogiczne do omawianego rozwiązanie dotyczy tylko umów pomiędzy „przedsiębiorcą zajmującym się wytwarzaniem lub obrotem lekami lub wyrobami

medycznymi podlegającymi refundacji ze środków publicznych" a "hurtowniami farmaceutycznymi". Skoro więc w proponowanym brzmieniu art. 38 projektu Ustawy kwalifikacji takiej brak, domniemywać można, iż ustawodawca dąży tu do rozciągnięcia zakresu obowiązku stosowania jednolitych warunków umów na wszystkie podmioty uczestniczące w obrocie lekami refundowanymi. Jednocześnie, zakaz nie wskazuje rodzaju umów będących jego przedmiotem (czy dotyczy np. umów najmu lokali w których dokonywany jest obrót lekami, transportu etc.). Ustawodawca posłużył się w przepisie art. 38 projektowanej Ustawy całkowicie niezrozumiałym sformułowaniem mówiącym o zakazie stosowania niejednorodnych warunków „tych umów”. W żadnym miejscu nie sprecyzował przy tym do jakiego zbioru umów odnosi się wykorzystany zaimek. Jest to o tyle drastyczna nieprecyzyjność Ustawy, że art. 38 przewiduje bardzo dolegliwą sankcję finansową za naruszenie obowiązku „stosowania jednolitych warunków umów”. Ma ona charakter bezwzględnie oznaczony, tj. niezależnie od stopnia naruszenia przepisu, zawinienia, zamiaru, szkody etc. wynieść ma zawsze 3% obrotu osiągniętego w poprzednim roku kalendarzowym (jak należy sądzić – choć i tu mogą być wątpliwości – z tytułu obrotu przez dany podmiot wszelkimi lekami, a nie tylko tymi, które stanowiły przedmiot tego rodzaju umowy).

Obok wątpliwości dotyczących zakazu stosowania niejednorodnych warunków umów, niejasności powstają również na gruncie drugiego z zakazów sformułowanych w art. 38 projektu Ustawy, a mianowicie zakazu „uzależniania zawarcia umowy od przyjęcia lub spełnienia przez przedsiębiorcę zajmującego się wytwarzaniem lub obrotem innego świadczenia”. Niejasności wynikają tu ponownie z nieprecyzyjnego sformułowania tego fragmentu przepisu. Szczególnie wątpliwe jest tu użycie terminu mówiącego o „innym świadczeniu”. Ustawodawca nie wskazuje o jakie świadczenie chodzi, a zważywszy na różnorodność stosunków prawnych do jakich dochodzić może równocześnie pomiędzy przedsiębiorcami proponowane sformułowanie rodzić może szereg trudnych do przewidzenia wątpliwości i trudności interpretacyjnych. Wydaje się ono stanowić regres nawet w porównaniu z obecnym brzmieniem art. 63c ustawy o świadczeniach zdrowotnych, w których analogiczny zakaz odnosi się do uzależniania zawarcia umowy „od przyjęcia lub spełnienia przez hurtownię farmaceutyczną innego świadczenia, nie mającego rzeczowego ani zwyczajowego związku z przedmiotem umowy”. Choć zwrot ten także daleki jest od jednoznaczności, wprowadza jednak chociażby minimalne wskazówki interpretacyjne pomagające odtworzyć znamiona zachowania kwalifikującego danego rodzaju transakcję jako skutkującą drastyczną sankcją finansową naruszenie prawa.

Reasumując rozważania dotyczące zamieszczonych w projekcie Ustawy przepisów o charakterze represyjnym zaznaczyć trzeba, iż część z nich nie spełnia podstawowych wymogów jakie w demokratycznym państwie prawa stawiane są normom o charakterze sankcjonującym. Zawartą w zasadach techniki prawodawczej zasadę, iż „przepisy ustawy redaguje się tak, aby dokładnie i w sposób zrozumiały dla adresatów zawartych w nich norm wyrażały intencje prawodawcy” szczególnie

restrykcyjnie stosuje się na gruncie tego rodzaju unormowań penalizujących określone zachowania adresatów norm prawnych, w szczególności gdy sankcje te mają charakter dotkliwy i ingerujący bezpośrednio w chronione konstytucyjne wolności i prawa obywatelskie.

5. Zasady wprowadzenia Ustawy w życie (przepisy przejściowe).

Nie ulega wątpliwości, że Ustawa wprowadza zupełnie nowe, kompleksowe regulacje dotyczące zasad organizacji rynku leków w Polsce, zasadniczo zmieniając sytuację prawną ich producentów oraz przedsiębiorców zajmujących się hurtowym i detalicznym obrotem lekami. Przewiduje nowe zasady ustalania i charakteru stosowanych w nich cen i marż, zawierania i wykonywania umów, zobowiązań i obciążeń publicznoprawnych etc. Dokonuje zatem gruntowej przebudowy podstawowych założeń rynku leków refundowanych o wartości wielu miliardów złotych rocznie. W tym stanie rzeczy niezwykle istotne stają się odpowiednio rozważne regulacje przejściowe umożliwiające płynne i nie naruszające praw podmiotów działających na rynku farmaceutycznym zastąpienie opartego na dotychczasowych zasadach systemu ich refundacji. Nie jest bowiem – i nie może być – okolicznością prawnie obojętną fakt, że podmioty prawa w oparciu o dotychczasowy stan prawny podejmowały przedsięwzięcia gospodarcze, zaciągały zobowiązania, podejmowały decyzje i ponosiły nakłady uwzględniające perspektywy stwarzane przez istniejące regulacje prawne. Ustawodawca ma bowiem konstytucyjny obowiązek uwzględnienia zasady zaufania obywateli do państwa i stanowionego przezeń prawa, tak aby normy prawne nie stawały się swoistą „pułapką” dla ich adresatów, gdy zmiana prawa niweczy sens i oczekiwania ze względu na które angażowali się oni w czasochłonne i dalekosiężnie zakrojone przedsięwzięcia.

Wymogi te są szczególnie istotne w świetle orzecznictwa Trybunału Konstytucyjnego dotyczącego dopuszczalnych granic kształtowania przez prawodawcę rozwiązań intertemporalnych. Nie ulega przy tym wątpliwości, że wybór zarówno momentu wejścia w życie nowych przepisów, okres ich *vacatio legis*, zakres w jakim ich stosowanie opierać się ma na zasadzie ich „bezpośredniego działania” w czasie oraz zakres, w jakim do sytuacji i stosunków prawnych związanych pod rządami prawa dotychczasowego stosowane mają być nadal jego regulacje, należy co do zasady ustawodawcy. Jego swoboda jest jednak ograniczona obowiązkiem respektowania wartości i zasad konstytucyjnych, w tym w szczególności zasad zaufania obywatela do państwa i stanowionego przezeń prawa, nieretroakcji, ochrony praw nabytych czy poszanowania ekspektatyw i interesów „w toku” (zob. np. P. Tuleja, Konstytucyjne podstawy prawa intertemporalnego w orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego, "Kwartalnik Prawa Prywatnego" nr 1 1997, s. 149 i n.).

W szczególności wartość zaufania obywateli do państwa i stanowionego przezeń prawa wymaga, aby podejmowane przez prawodawcę rozstrzygnięcia intertemporalne zapobiegały powstawaniu sytuacji w których zaplanowane i podjęte przez podmioty prawa działania okazują się ostatecznie powodować inne (mniej korzystne dla niego) skutki prawne, niż mogły tego oczekiwać w oparciu o stan prawny obowiązujący w chwili ich rozpoczęcia. Jest to szczególnie istotne wówczas, gdy zmiana prawa dokonywana jest w sposób utrudniający lub wręcz uniemożliwiający tym podmiotom taką reorientację swoich działań która pozwala na zminimalizowanie negatywnych efektów związanych ze zmianą lub zniesieniem unormowań prawnych ze względu na które podejmowały one określone przedsięwzięcia. Z tych powodów nowe regulacje nie mogą „zaskakiwać” adresatów zmuszając ich do kontynuowania rozpoczętych już przedsięwzięć w warunkach drastycznie zmienionego otoczenia prawnego ze względu na które zostały one podjęte. A więc „nowe unormowania nie mogą zaskakiwać ich adresatów, którzy powinni mieć czas na dostosowanie się do zmienionych regulacji i spokojne podjęcie decyzji co do dalszego postępowania. Ma to szczególne znaczenie w działalności gospodarczej, gdyż podejmowanie decyzji gospodarczych wymaga zwykle czasu, by uniknąć strat.” (wyrok TK z 15 września 1998 r. K 10/98).

Przemawia to za ostrożnym i rozważnym posługiwaniem się przy głębokich i zasadniczych zmianach regulacji prawnej zasadą bezpośredniego działania prawa nowego, na gruncie której nowe regulacje znajdują zastosowanie do wszelkich stosunków i sytuacji prawnych „w toku” bezpośrednio od momentu wejścia w życie nowego stanu prawnego. W sytuacji gdy nowe przepisy zmieniają na niekorzyść sytuację prawną określonych kategorii podmiotów prawa, preferencja dla tej zasady (kosztem alternatywnej zasady „dalszego działania prawa dawnego” wymaga wykazania dostatecznie istotnych racji interesu publicznego, które mogą zostać osiągnięte jedynie poprzez bezpośrednie stosowanie wprowadzanego w życie prawa kosztem interesów podmiotów, którym w ten sposób utrudniane jest odpowiednie dostosowanie swoich działań do nowego stanu prawnego.

Tego rodzaju względy znajdują także wyraz w orzecznictwie sądowym, w szczególności poglądach wyrażanych w rozstrzygnięciach Trybunału Konstytucyjnego. Znamienne pod tym względem są rozważania poświęcone zagadnieniom intertemporalnym zawarte w wyroku z dnia 9 czerwca 2003 r. (P 12/03). Trybunał wskazuje w nim na istnienie konstytucyjnych przesłanek „preferencji dla dalszego działania ustawy dawnej jako chroniącej interesy w toku. Stanowisko TK oznacza, że obiegowo przyjmowana teza, jakoby istniało swoiste „domniemanie” przemawiające za bezpośrednim działaniem prawa nowego jest - obecnie - znacznym konstytucyjnym uproszczeniem. Po pierwsze bowiem, konflikt nowego prawa z interesami jednostki (stosunki w toku) może być rozwiązany przez wybór zasady bezpośredniego działania prawa nowego tylko o tyle, o ile da się wskazać wyraźny ważny interes publiczny, zmuszający do przejścia do porządku dziennego nad interesem jednostki”. Tak więc w świetle orzecznictwa TK należy przyjąć, że

kwestie intertemporalne mogą być rozstrzygane na rzecz zasady bezpośredniego działania prawa nowego wówczas, gdy przemawia za tym konieczność ochrony określonych konstytucyjnie uznanych praw, wartości, czy interesów i pod warunkiem zastosowania procedur umożliwiających zainteresowanym dostosowanie się do zaistniałej sytuacji. W szczególności dotyczą one rozwiązań przejściowych umożliwiających adresatom norm prawnych taką zmianę swojej sytuacji prawnej, dzięki której będą mogli zminimalizować negatywne następstwa dotyczącej ich zmiany regulacji prawnych.

Określone rygory konstytucyjne formułowane są w orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego także w odniesieniu do granic swobody ustawodawcy w wyborze długości okresu w jakim adresaci norm prawnych mogą dostosować swoje działania i sytuację do wprowadzonych w nowym akcie normatywnym uregulowań. Jak wskazywał Trybunał Konstytucyjny nakaz zachowania odpowiedniego okresu przejściowego stanowi jeden z komponentów składających się na treść zasady demokratycznego państwa prawnego i wynika wprost z zasady zaufania do państwa (np. wyrok TK z 10 grudnia 2002 r., K 27/02.). Adresat normy musi mieć zapewniony czas na przystosowanie się do zmienionych regulacji i na podjęcie odpowiednich decyzji co do dalszego postępowania (zob. np. wyroki Trybunału Konstytucyjnego z: 15 grudnia 1997 r., sygn. K. 13/97, OTK ZU nr 5-6/1997, poz. 69, s. 496; 4 stycznia 2000 r., sygn. K. 18/99, OTK ZU nr 1/2000, poz. 1, s. 13; 10 grudnia 2002 r., sygn. K 27/02, OTK ZU nr 7/A/2002, poz. 92, s. 1234). Ocena, czy w konkretnym przypadku długość okresu *vacatio legis* jest odpowiednia, jest uzależniona od całokształtu okoliczności, w szczególności zaś od przedmiotu i treści unormowań przewidzianych w nowych przepisach, w tym i od tego, jak dalece różnią się one od unormowań dotychczasowych (por. orzeczenie z 20 grudnia 1999 r., sygn. K. 4/99, wyrok z 10 grudnia 2002 r., sygn. K 27/02).

Ocena konstytucyjności wprowadzenia w życie nowych przepisów wymaga zawsze kontroli czy zachowany został odpowiedni do treści wprowadzanych regulacji oraz innych okoliczności okres dostosowawczy. Jest to szczególnie istotne gdy nowe regulacje ograniczają lub odbierają uprawnienia które zostały pod rządami poprzednich przepisów skutecznie nabyte bądź też uprawnieni mogli liczyć na ich nabycie w wyniku przedsięwzięć podjętych w zaufaniu do poprzedniego stanu prawnego. Zasadę tę odnosić należy także do dodatkowych zobowiązań nakładanych na adresatów norm prawnych ze względu na czynności i przedsięwzięcia które podjęli przed ich wejściem w życie i których nie nakładały na nich dotychczasowe unormowania prawne.

Z tego punktu widzenia należy zauważyć, że zasady wejścia w życie Ustawy opierają się na powiązaniu dwóch istotnych elementów. Ustawodawca posłużył się zasadą bezpośredniego działania istotnej części nowych regulacji prawnych do stosunków prawnych i sytuacji „w toku”, a jednocześnie stosunkowo krótkim (jak na

stopień ingerencji w zasady funkcjonowania rynku produktów farmaceutycznych) okresem vacatio legis.

Po upływie 3 miesięcy od ogłoszenia Ustawy na przedsiębiorców uczestniczących w obrocie lekami refundowanymi nałożone zostaną m.in. następujące obowiązki:

- obowiązek proporcjonalnego zwrotu do płatnika kwoty przekroczenia przez tego ostatniego całkowitego budżetu na refundację (tzw. pay back).
- obowiązek stosowania urzędowych cen i marż o charakterze „stałym”
- sankcja za obowiązek zachowania ciągłości dostaw
- zakaz stosowania niejednorodnych warunków umów

Regulacja ta rodzi szereg wątpliwości zarówno natury szczegółowej jak i zasadniczej. Po pierwsze, przyjęcie, że obowiązek zwrotu do płatnika kwoty przekroczenia obliczonej za cały dany rok, w sytuacji gdy Ustawa wejdzie w życie w trakcie danego roku stanowiłoby konstytucyjnie niedopuszczalną retroakcję (podobne zastrzeżenia budzi obowiązek złożenia aktu notarialnego o poddaniu się egzekucji – brak bowiem regulacji wyraźnie ograniczającej dopuszczalność korzystania z tej formy egzekucji jedynie do zobowiązań wynikających ze zdarzeń zaszłych po wejściu w życie Ustawy). Po drugie, nie jest jasne zamierzenie ustawodawcy związane z bezpośrednim stosowaniem przepisów nakładających na przedsiębiorców obowiązek stosowania „stałych” cen i marż urzędowych (art. 6-7), z wyłączeniem normy umożliwiającej szpitalom i ambulatoriom nabywanie ich po cenach nie wyższych niż wynikające z urzędowej ceny i marży. Po trzecie, wadliwe legislacyjnie jest nakazanie bezpośredniego stosowania sankcji za niedotrzymanie obowiązku zachowania ciągłości dostaw leku (art. 21) bez jednoczesnego nałożenia samego obowiązku jej zachowania (art. 17). Trudne do zaakceptowania, z punktu widzenia wskazanych wyżej kryteriów, jest przyjęcie bezpośredniego działania przepisu zakazującego „stosowania niejednorodnych warunków umów” (z drastycznymi sankcjami) w odniesieniu do umów już zawartych (niejednokrotnie w drodze czasochłonnej i kosztownych negocjacji mających na celu ukształtowanie ich poszczególnych warunków).

Przepis art. 54 budzi zatem istotne zastrzeżenia zarówno pod względem jego konstrukcji, jak i podstawowego założenia – bezpośredniego „przejęcia” przez normy Ustawy stosunków prawnych „w toku”. Wydaje się, że biorąc pod uwagę stopień złożoności tych stosunków oraz specyfikę rynku obrotu produktami farmaceutycznymi rozwiązanie przyjęte w art. 54 cechuje się niedopuszczalną w demokratycznym państwie prawnym dezyntolurą.

Uwzględniając zarazem wprowadzenie bardzo krótkiego, jak na materię regulowaną ustawą, okresu vacatio legis należy dojść do wniosku, że sposób unormowania zagadnień związanych z wejściem w życie Ustawy i wkroczeniem przez nią w zastane sytuacje prawne budzi fundamentalne zastrzeżenia i wątpliwości

konstytucyjne. Wydaje się, że w proponowanym kształcie mogą one zostać skutecznie zakwestionowane przed Trybunałem Konstytucyjnym. Istnieją bowiem podstawy aby twierdzić, że w świetle czasochłonności, kosztochłonności i złożoności przedsięwzięć związanych z wprowadzaniem do obrotu leków oraz prowadzeniem działalności gospodarczej związanej z obrotem lekami rozwiązania te naruszają konstytucyjne zasady zaufania obywateli do państwa oraz wprowadzania zmian w sposób możliwie jak najmniej uciążliwy dla tych podmiotów prawa, których sytuacja prawna ulega zmianie na niekorzyść względem dotychczasowego stanu prawnego przy jednoczesnym nie zapewnieniu dostatecznych możliwości dostosowania się do nowej regulacji prawnej.

Treść zasady dostatecznej określoności przepisów karnych również została sprecyzowana przez Trybunał. W orzeczeniu z dnia 19 czerwca 1992 roku (U 6/92) stwierdził dla przykładu, iż "...wymaganie określoności dotyczyć musi zarówno materialnych elementów czynu, jak i elementów kary, tak by czyniło to zadość wymaganiu przewidywalności. Przepisy prawne muszą bowiem stwarzać obywatelowi (podmiotowi odpowiedzialności karnej) możliwość uprzedniego i dokładnego rozeznania, jakie mogą być prawnokarne konsekwencje jego postępowania. Materialne elementy czynu, uznanego za przestępny, muszą więc być zdefiniowane w ustawie (zgodnie z konstytucyjną zasadą wyłączności ustawy) w sposób kompletny, precyzyjny i jednoznaczny". Wymóg określoności został również wyeksponowany w orzeczeniu z 1 marca 1994 roku (sygn. akt U 7/93).

6. Wnioski

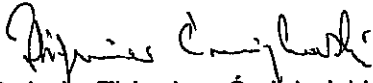
1. Na podstawie analizy przekazanego nam projektu ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych poniżej przedstawiamy krótkie podsumowanie wniosków wynikających z załączonego opracowania. Podkreślamy, że zakres naszego zainteresowania nie obejmował merytorycznej zasadności i celowości proponowanych w projekcie ustawy zmian zasad organizacji obrotu lekami refundowanymi, a jedynie kwestie techniczno-legislacyjne, w szczególności takie, które mogą rzutować na ocenę zgodności z Konstytucją projektowanych w niej regulacji. Naszym zdaniem, projekt budzi tego rodzaju zastrzeżenia w czterech podstawowych sferach:
 - (i) Sposobu urzędowej regulacji cen i marż
 - (ii) Sposobu wprowadzenia nowych obciążeń fiskalnych i parafiskalnych
 - (iii) Zasad odpowiedzialności cywilnej, administracyjnej i karnej
 - (iv) Rozstrzygnięć intertemporalnych i sposobu wprowadzenia nowych regulacji w życie

2. Jesteśmy zdania, że przepisy art. 6-8 obarczone są szeregiem wad konstrukcyjnych. Wprowadzają regulację niespójną z postanowieniami ustawy o cenach, nie w pełni odpowiadającą dyrektywom techniki legislacyjnej oraz mogąca budzić istotne wątpliwości w ich interpretacji i praktycznym zastosowaniu. W szczególności dotyczy to wzajemnej relacji treści normatywnej wyrażonej w art. 6, 7 i 8, naruszającą zasady redagowania tekstów prawnych wprowadzając regulacje niejasne oraz mogące wywoływać istotne wątpliwości interpretacyjne. Ponadto, wątpliwości budzi wypełnienie przez postanowienia przewidujące tak drastyczną ingerencję w wolność działalności gospodarczej konstytucyjnego warunku niezbędności takiej ingerencji w demokratycznym państwie prawnym, tj. niemożności osiągnięcia zakładanych przez ustawodawcę celów przy pomocy instrumentów prawnych mniej dolegliwie wkraczających w sferę prawnie chronionej wolności obywatelskiej.
3. Zastrzeżenia budzą również te rozwiązania Ustawy, które nakładają na przedsiębiorców nowe obciążenia o charakterze fiskalnym. Szczególne wątpliwości budzi konstrukcja przepisów o partycypacji z zwrocie do płatnika kwoty przekroczenia budżetu refundacji oraz kary z tytułu niedotrzymania ciągłości dostaw. Ich sprzężenie powodować może nałożenie na przedsiębiorcę obowiązku działania na własną niekorzyść, dodatkowo w sytuacji wykluczającej jakkolwiek kontrolę nas prawnymi i finansowymi następstwami własnych działań gospodarczych. Wątpliwości konstytucyjne budzi również tryb nakładania i egzekucji przewidzianych w Ustawie opłat, w szczególności model egzekucji władczych rozstrzygnięć organu administracji publicznej przy pomocy instrumentów prawa prywatnego (egzekucji na podstawie aktu notarialnego sporządzonego w trybie art. 777 §1 pkt. 5 kpc).
4. Wątpliwości związane w głównej mierze z wadliwością legislacyjną przepisów dostrzegane są również na gruncie unormowań przewidujących sankcje represyjne. Chodzi tu przy tym zarówno o przepisy karne, jak i przepisy przewidujące administracyjne kary pieniężne. Ustawodawca konstruując przepisy posługuje się wieloma niejasnymi, nieprecyzyjnymi i wieloznacznymi terminami i jakkolwiek posługiwanie się tego rodzaju pojęciami jest dopuszczalne i często niezbędne dla właściwego wyrażenia zamierzeń ustawodawcy, o tyle w wielu analizowanych przepisach Ustawy poziom niejasności jest na tyle duży, że w wielu przypadkach utrudnia lub nawet uniemożliwia racjonalne odtworzenie znaczenia i zakresu wysłowionych w nich norm zachowania się. Zauważyć trzeba również, iż w niektórych przypadkach wątpliwości te mogą prowadzić do nadmiernie rozbudowanego i niedookreślonego zakresu penalizacji. Zastrzeżenia nasuwa posłużenie się przez ustawodawcę w obrębie przepisów nakładających drastyczne kary finansowe regulacją typowo blankietową. Ponadto, wadliwie skonstruowane i niedookreślające zakresu czynów zabronionych są unormowania zakazujące stosowania niejednolitych warunków umów oraz uzależniania ich od jakichkolwiek innych świadczeń.

5. Zasady wprowadzenia w życie ustawy (art. 53-60) zostały oparte na dwóch istotnych elementach – stosunkowo krótkim – jak na skalę reorganizacji rynku obrotu lekami i innymi wyrobami medycznymi – *vacatio legis* oraz objęciu kluczowych jej postanowień tzw. zasadą bezpośredniego działania prawa nowego. Uwzględniając nie tylko głębokość wprowadzanych nią zmian, ale także specyfikę rynku leków wymagającą często podejmowania kosztownych i obliczonych na wiele lat przedsięwzięć i związanych z nimi zobowiązań, których założenia i perspektywy w zasadniczej mierze uzależnione są od zasad prawnych regulujących rynek usług i produktów medycznych, wydaje się to rozwiązaniem budzącym bardzo istotne zastrzeżenia konstytucyjne. Stwarza bowiem ryzyko naruszenia zasady zaufania obywateli do państwa i stanowionego przez nie prawa i może prowadzić do stanowczo odrzuconej w orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego sytuacji powstania swego rodzaju „pułapki prawnej” dla podmiotów które ukształtowały swoją sytuację prawną w oparciu o dotychczas obowiązujące regulacje. Ustawa nie zawiera przy tym żadnych mechanizmów pozwalających zneutralizować lub złagodzić tego rodzaju konsekwencje, a tym samym w miarę możliwości uszanować interesy zaangażowanych w detaliczny i hurtowy obrót lekami podmiotów. Jednocześnie, projektowane przepisy przejściowe zawierają szereg wad legislacyjnych, w tym takich, które skutkować mogą nie tylko daleko posuniętym stanem niepewności prawnej, ale także naruszeniem w ich praktycznym stosowaniu zasady nieretroakcji prawa.

Katowice, 7 października 2010 r.

Adwokat


Dr hab. Zbigniew Cwiakalski
profesor nadzwyczajny