

Kraków, dnia 12 lutego 2015 r.

Pan

Igor Radziewicz-Winnicki

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia

ul. Miodowa 15

00-952 Warszawa

Szanowny Panie Ministrze,

W związku z projektem rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych zgłaszam następujące uwagi.

Podstawowy wzorzec oceny projektowanych przepisów

Projektowane przepisy aktu rangi rozporządzenia podlegają ocenie przez pryzmat zgodności z konstytucyjną zasadą hierarchiczności aktów prawnych. Z zasady tej wynika, że każde rozporządzenie musi być zgodne z tzw. delegacją ustawową, a więc ustawową normą kompetencyjną, skierowaną do oznaczonego adresata (w tym przypadku ministra właściwego ds. zdrowia), wyrażającą obowiązek lub prawo wydania aktu normatywnego rangi rozporządzenia.

Praktyka stosowania delegacji ustawowych oraz budowania rozporządzeń na ich podstawie jest w Polsce przedmiotem ciągłej uwagi Trybunału Konstytucyjnego, który w wielu wyrokach stwierdzał nieprawidłowości w tym zakresie. Rekonstrukcja wzorca oceny konstytucyjno-prawnej, którą postuluje się w Trybunał w swoich orzeczeniach pozwala na zbudowanie poniższych tez w odniesieniu do analizowanego Projektu.

Zdaniem Trybunału (wyrok z 31 maja 2010 r. o sygn. U 4/09 (OTK ZU nr 4/A/2010, poz. 36)), „rozporządzenie musi być wydane na podstawie wyraźnego (nieopartego tylko na domniemaniu ani na wykładni celowościowej), szczegółowego upoważnienia ustawy w zakresie określonym w upoważnieniu. (...) brak stanowiska ustawodawcy w danej sprawie, przejawiający się w braku lub choćby tylko nieprecyzyjności upoważnienia, musi być interpretowany jako nieudzielenie kompetencji normodawczej w danym zakresie”.

Dotychczasowe brzmienie przepisów Rozporządzenia

Na wstępie zaznaczyć należy, że obecne brzmienie Rozporządzenia w żadnym razie nie może być podstawą stwierdzenia prawidłowości lub nieprawidłowości Projektu, ponieważ nie było ono nigdy oceniane pod kątem zgodności z Konstytucją. Wszelkie zatem argumenty, że nowe postanowienia są „podobne” do wcześniejszych lub zasadzają się na tej samej metodzie legislacyjnej, nie przesądzają o zgodności z delegacją ustawową.

Brzmienie delegacji ustawowej

Zgodnie z art. 96 ust. 7 ustawy Prawo farmaceutyczne:

Minister właściwy do spraw zdrowia, a w odniesieniu do aptek szpitalnych i zakładowych podległych Ministrowi Obrony Narodowej i Ministrowi Sprawiedliwości odpowiednio Minister Obrony Narodowej i Minister Sprawiedliwości, określa, w drodze rozporządzenia, wydawanie z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych, uwzględniając w szczególności:

- 1) obowiązki osób realizujących receptę lub zapotrzebowanie, sporządzających lek recepturowy lub apteczny;
- 2) przypadki, kiedy można odmówić wydania produktu leczniczego lub wyrobu medycznego;
- 3) dane, jakie powinno zawierać zapotrzebowanie na zakup produktów leczniczych lub wyrobów medycznych;
- 4) sposób i tryb ewidencjonowania, o których mowa w ust. 3.

Ocena delegacji ustawowej

Brzmienie ww. delegacji ustawowej podlega negatywnej ocenie prawnej. Wbrew orzecznictwu Trybunału, delegacja nie precyzuje instrukcji, zasad ani wartości, jakimi powinien kierować się prawodawca przy budowaniu rozporządzenia. Brak wytycznych stanowi warunek wystarczający do uznania niekonstytucyjności upoważnienia, nawet jeżeli pozostałe wymagania, o których mówi art. 92 ust. 1 Konstytucji, są spełnione – patrz wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 3 kwietnia 2012 r., K 12/11.

Z treści delegacji jasno wynika, że w pewnym zakresie (pkt. 1, 2) zleca ona uregulowanie praw i wolności obywatelskich, co jest zastrzeżone do materii ustawowej a treść delegacji nie wskazuje, aby rozporządzenie miało jedynie doprecyzować techniczne aspekty stosowania jakiejś normy ustawowej w tym zakresie. Negatywnie należy zatem ocenić analizowaną delegację ustawową w świetle wyroku TK z 5.03.2013 r., sygn. U 2/11, w którym TK stwierdził, że „ustawa nie może upoważniać w rozporządzeniu do normowania treści jej przynależnych. Między ustawą a wydawanym w celu jej wykonania rozporządzeniem musi zachodzić funkcjonalny związek”. W innym wyroku TK potwierdził, że upoważnienia ustawowe nie mogą delegować prawa do wkraczania w materię zastrzeżoną wyłącznie dla regulacji ustawowej (wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 27 maja 2014 r. U 12/13).

Delegację można porównać negatywnie z innymi, np. z art. 97. ust. 5: „Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Aptekarskiej, określi, w drodze rozporządzenia, wykaz pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej apteki, uwzględniając w szczególności wielkość poszczególnych pomieszczeń mając na względzie zapewnienie realizacji zadań apteki”. Cytowana delegacja klarownie wskazuje zasadę i cel regulacji rozporządzenia, czego brak w delegacji z art. 96 ust. 7 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Zdaniem Trybunału Konstytucyjnego, skoro art. 92 ust. 1 mówi o „wytycznych dotyczących treści aktu”, to nie ulega wątpliwości, że wskazania zawarte w ustawie muszą dotyczyć materialnego kształtu regulacji, która ma być zawarta w rozporządzeniu. „Wytyczne dotyczące treści aktu” mogą przybierać różną postać redakcyjną; mogą mieć zarówno charakter „negatywny”, tzn. ze wszystkich wchodzących w rachubę rozstrzygnięć mogą wykluczać te, których ustawodawca sobie nie życzy, jak i charakter „pozytywny”, np. przez ustalenie kryteriów, którymi powinien się kierować twórca rozporządzenia, normując przekazany mu zakres spraw, wskazując cele, jakie ma spełniać dane unormowanie, czy funkcje, jakie ma spełniać instytucja, której ukształtowanie ustawa powierzyła rozporządzeniu – patrz wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 27 maja 2014 r., sygn. P 51/13.

Ocena Projektu – uwagi ogólne

Niezależnie od negatywnej oceny zgodności z Konstytucją samej delegacji ustawowej z art. 96 ust. 7 ustawy Prawo farmaceutyczne, negatywnie należy ocenić również sam Projekt.

W istocie cały ust. 1 i ust. 2 projektowanego brzmienia par. 5 Rozporządzenia budzi istotne wątpliwości. Normatywne podstawy odmowy wydania leku, zawarte w poszczególnych punktach projektowanego par. 5 ust. 1 nie mają żadnych podstaw w ustawie – Prawo farmaceutyczne ani też w treści delegacji ustawowej z art. 96 ust. 7 Prawa farmaceutycznego.

Projektowane postanowienie nie odnosi się w ogóle do aksjologii art. 96 ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne („farmaceuta i technik farmaceutyczny mogą odmówić wydania produktu leczniczego, jeżeli jego wydanie może zagrażać życiu lub zdrowiu pacjenta”), który wyposaża farmaceutę w ogólną kompetencję do odmowy wydania produktu leczniczego ze względu na zagrożenie dla życia lub zdrowia pacjenta. Żaden z przepisów Projektu (uwaga ta dotyczy zresztą też aktualnie obowiązującego Rozporządzenia) nie uwzględnia tej aksjologii.

Niewytłumaczalny logicznie jest zapis par. 5 ust. 1 pkt. 4 – pomimo tego, że odzwierciedla on obowiązujące aktualnie przepisy:

- a. Po pierwsze, brak jest podstaw ustawowych do różnicowania sytuacji prawnej pacjenta poniżej 13 roku życia i starszego. Prawo nie przewiduje różnic pomiędzy pacjentami ze względu na fakt bycia pacjentem. Takie same prawa do leczenia ma dziecko, jak i dorosły.
- b. Po drugie, odmowa sprzedaży leku pacjentowi małoletniemu może nastąpić po prostu na podstawie przepisów Kodeksu cywilnego, które uznają czynność prawną z małoletnim < 13 r.ż. za nieważną (kupno leku nie należy do kategorii drobnych bieżących spraw życia codziennego), a ze starszym małoletnim (>13 r. ż i <18 r. ż.) – za tzw. kulejącą i wymagającą dla skuteczności potwierdzenia przez przedstawiciela prawnego (brak potwierdzenia skutkuje koniecznością zwrotu pieniędzy!). Z tego punktu widzenia farmaceuta MOŻE ZAWSZE odmówić sprzedaży małoletniemu, na podstawie ogólnych przepisów prawa cywilnego.
- c. Po trzecie wreszcie, farmaceuta nie ma możliwości weryfikacji wieku pacjenta, ponieważ nie ma prawa legitymowania nabywców leków.

Niezależnie od powyższego, projektowane postanowienie par. 5 ust. 1 pkt 5 Projektu (znów, pomimo zgodności z dotychczasowymi przepisami) jest absurdalne prawnie – zakłada bowiem, że farmaceuta może odmówić wydania leku, jeżeli nie jest pewien wieku osoby, dla której została wystawiona recepta. Pewność co do wieku nie występuje w praktyce, więc farmaceuta de facto nigdy nie jest pewien wieku pacjenta wskazanego na recepcie, zwłaszcza że w wielu sytuacjach odbiorcą recepty nie jest ten pacjent, co może tylko pogłębić skądinąd nieusuwalne wątpliwości...

Tymczasem w wydanym w pełnym składzie wyroku z 10 marca 2010 r. o sygn. U 5/07 (OTK ZU nr 3/A/2010, poz. 20) Trybunał przypomniał wyrok z 5 listopada 2001 r., sygn. U 1/01 (OTK ZU nr 8/2001, poz. 247), w którym TK stwierdził, że „rozporządzenie nie może więc bez wyraźnego upoważnienia ustawy wkraczać w sferę materii prawnych regulowanych innymi ustawami, nie może także zawartych w nich treści przekształcać, modyfikować, a nawet nie powinno ich powtarzać”. Wydane na podstawie delegacji ustawowej przepisy prawne o charakterze wykonawczym winny być wyraźnie treścią dyspozycji ustawowych i służyć ich realizacji. Jeśli wymagania takie nie są spełnione, to przepisy pod ustawowe należy uznać za niekonstytucyjne - zob. wyrok TK z 4 listopada 1997 r., sygn.. U 3/97, OTK ZU nr 3-4/1997, poz. 40.

Ocena Projektu – uwagi dot. par. 5 ust. 2 Projektu

Największe wątpliwości wiążą się jednak z treścią par. 5 ust. 2, który ma stanowić zgodnie z projektem, że: „*produkt leczniczy z grupy ATC G03A – hormonalne środki antykoncepcyjne do stosowania wewnętrznego, posiadający kategorię dostępności „OTC”, wydaje się bez recepty osobie, która ukończyła 15. rok życia*”.

Z przykrością należy stwierdzić, że cytowana zmiana:

- a. jest wprost sprzeczna z delegacją, która przydaje prawodawcy kompetencję wyłącznie do uregulowania sytuacji, w których farmaceuta „może” a nie „musi” odmówić wydania leku;
- b. jest wprost sprzeczna z art. 96 ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne, który wyposaża farmaceutę w prawo a nie w obowiązek w zakresie odmowy wydania leku ;
- c. nie ma żadnego uzasadnienia w ustawie, która nie przewiduje obostrzeń wiekowych przy odbiorze leków, a wręcz przeciwnie – w art. 96 ust. 4 stanowi jedynie, że „*farmaceuta i technik farmaceutyczny mogą odmówić wydania produktu leczniczego, jeżeli jego wydanie może zagrażać życiu lub zdrowiu pacjenta*”, bez względu na wiek osoby odbierającej.

W świetle powyższych uwag należy przytoczyć wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 27 listopada 2012 r. U 4/12, w którym wskazano, że regulacje zawarte w przepisach wykonawczych nie mogą prowadzić do zakwestionowania spójności i wewnętrznej harmonii rozwiązań przyjętych bezpośrednio w samej ustawie (tamże). Jest też oczywiste, że nigdy delegacja ustawowa nie może być interpretowana jako dająca upoważnienie do wprowadzenia regulacji naruszających normy wyższego rzędu, a więc ustawowe i konstytucyjne, nie może również w systemie prawa powszechnie obowiązującego pojawiać się żadna regulacja pod ustawowa, która nie znajduje bezpośredniego oparcia w ustawie i która nie służy jej wykonaniu, stosownie do modelu określonego w art. 92 ust. 1 Konstytucji.

Z poważaniem,

Przewodniczący Komisji
ds. Aptek Szpitalnych OIA w Krakowie

Zajdel
mgr farm. Walenty Zajdel