

**OCENA ZASADNOŚCI OGRANICZENIA WOLNOŚCI
DZIAŁALNOŚCI GOSPODARCZEJ PRZEZ NOWE PRZEPISY
PRAWA FARMACEUTYCZNEGO, WPROWADZONE USTAWĄ Z
DNIA 7 KWIECZNIA 2017 ROKU O ZMIANIE USTAWY – PRAWO
FARMACEUTYCZNE**

**EVALUATION OF THE PRINCIPLES OF LIMITING THE FREEDOM
OF BUSINESS ACTIVITY BY NEW PROVISIONS OF
PHARMACEUTICAL LAW, INTRODUCED BY THE ACT OF 7 APRIL
2017 ON THE CHANGE OF THE ACT - PHARMACEUTICAL LAW**

Ewa Michalkiewicz, Ewa Milczarek

Abstrakt

Autorki skupiają się na ocenie zasadności ograniczenia wolności działalności gospodarczej w aspekcie tworzenia nowych placówek aptecznych. Znowelizowane przepisy ustawy – prawo farmaceutyczne, w znacznym stopniu ingerują w wolność działalności gospodarczej właścicieli aptek, niekoniecznie w zgodzie z podstawowymi zasadami konstytucyjnymi, w tym z zasadą proporcjonalności. Naruszenie tej zasady powoduje utrudnienia w dostępie do odpowiedniej opieki farmaceutycznej.

Słowa kluczowe: *wolność działalności gospodarczej, prawo farmaceutyczne, ograniczenia, apteki*

Abstract

The authors focus on the assessment of the legitimacy of restricting the freedom of economic activity in the aspect of creating new pharmacy outlets. The amended provisions of the Act - pharmaceutical law, to a large extent interfere with the freedom of economic activity of the owners of pharmacies, not necessarily in accordance with the basic constitutional principles, including the principle of proportionality. Violation of this principle causes difficulties in accessing appropriate pharmaceutical care.

Keywords: *freedom of economic activity, pharmaceutical law, restrictions, pharmacies*

1. WSTĘP

Wolność działalności gospodarczej jest (obok własności prywatnej oraz solidarności, dialogu i współpracy partnerów społecznych) jednym z podstawowych elementów funkcjonującej w naszym państwie społecznej gospodarki rynkowej. Umieszczenie treści tej wolności w dwóch przepisach Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z 2 kwietnia 1997 roku, a mianowicie w art. 20 i 22, nadaje jej dwojakiego charakteru – zasady ustrojowej oraz prawa podmiotowego. Z orzecznictwa Trybunału Konstytucyjnego wynika, że „art. 20 Konstytucji RP stanowi podstawę wolności działalności gospodarczej rozumianej jako konstytucyjna zasada ustrojowa, zaś art. 22 Konstytucji RP konstruuje dla każdego wolność działalności gospodarczej rozumianej jako prawo podmiotowe o charakterze negatywnym”¹. Nie jest to

¹ A. Ogonowski, *Konstytucyjna wolność działalności gospodarczej w orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego*, Przegląd Prawa Konstytucyjnego, 2012/1, s. 214.; podobnie M. Sługocka, *Wolność działalności gospodarczej jako norma – zasada* [w:] M. Szydło. Swoboda działalności gospodarczej, Warszawa 2005.

jednak zbyt konsekwentna linia orzecznicza, bowiem Trybunał Konstytucyjny w niektórych orzeczeniach dopatruje się również źródła prawa podmiotowego w art. 20 Konstytucji RP². Dlatego też w opinii A. Ogonowskiego należałoby założyć, że zasady ustrojowe mogą mieć charakter uzupełniający, zmieniający lub ograniczający w stosunku do praw podmiotowych³.

Art. 20 Konstytucji RP bezsprzecznie kreuje wolność działalności gospodarczej jako konstytucyjną zasadę ustrojową, która została dekodowana z innej zasady ustrojowej o charakterze konstytucyjnym, a mianowicie – społecznej gospodarki rynkowej. Jednakże w doktrynie prawa konstytucyjnego przyjmuje się, że zasady ustrojowe kształtowane są nie tylko na podstawie jednej normy, ale zazwyczaj na podstawie kilku norm wynikających z różnych przepisów prawnych konstytucji. I tak należy wskazać, że na zasadę wolności działalności gospodarczej składają się również regulacje zawarte m.in. w art. 22, art. 31 ust. 3, art. 64, art. 74 Konstytucji RP itd⁴. Uczynienie z zasady wolności działalności gospodarczej jedynie jednej z części składowej społecznej gospodarki rynkowej skutkuje tym, że zasada ta nie ma charakteru absolutnego ani nie jest niewzruszalna⁵. W związku z tym istnieje możliwość jej ograniczania.

Z kolei „jako prawo podmiotowe wolność gospodarcza stanowi podstawę do budowania stosunków, których stronami jest państwo oraz jednostka”⁶. Prawo to nie jest przyznane przez państwo, ale przynależy każdemu człowiekowi z racji jego urodzenia. Oznacza to, że każdy człowiek dysponuje pełną swobodą co do kształtowania swojego zachowania w tym obszarze, a państwo ma „ogólny obowiązek nienaruszania swobody działania beneficjentów tego prawa w sferze działalności gospodarczej”⁷. Na państwie spoczywa zatem obowiązek ochrony tego prawa i umożliwienie każdemu człowiekowi, aby mógł w pełni z niego korzystać. Prawo do wolności działalności gospodarczej przejawia się przede wszystkim „w swobodzie podejmowania działalności gospodarczej (a więc wszelkiej działalności obliczonej na przynoszenie zysku) oraz w swobodzie jej prowadzenia przez wszelkie podmioty”⁸. I o ile swobodę działalności gospodarczej określają przepisy ustawy zasadniczej, o tyle ustawodawca w myśl art. 22 Konstytucji RP wskazał, że ramy tej wolności mogą zostać określone przez ustawodawstwo zwykłe. Oznacza to, że swoboda działalności gospodarczej, tak samo jak każde inne prawo podmiotowe może ulec ograniczeniu, jednakże musi się to odbyć w zgodzie z przepisami art. 31 ust. 3 Konstytucji RP⁹. Ograniczenie takie może zostać wprowadzone tylko formie aktu o randze ustawy oraz z powodu ważnego interesu społecznego, przy czym ostatnia z przesłanek budzi pewne wątpliwości interpretacyjne¹⁰. Trybunał Konstytucyjny w jednym ze swoich wyroków wskazał, że „ważny interes publiczny – choć jest kategorią ocenną – nie może być interpretowany rozszerzająco ani prowadzić do ograniczenia innego odrębnego prawa, a konstytucyjnie dopuszczalne ograniczenie musi być na tyle merytorycznie uzasadnione, by w konflikcie z zasadą swobodnej działalności

² Por. wyroki TK z dnia 14 czerwca 2004 r. (sygn. SK 21/03), z dnia 27 lipca 2004 r. (SK 9/03), z dnia 29 kwietnia 2003 r. (SK 24/02).

³ A. Ogonowski, op. cit, s. 216.

⁴ Za J. Ciapała, *Konstytucyjna zasada wolności działalności gospodarczej*, Ruch prawniczy, ekonomiczny i socjologiczny, rok 2001, zeszyt 4, s. 18.

⁵ pod red. J. Grabowskiego, M. Pawelczyk, R. Blicharz, K. Pokryszka, E. Przeszło, *Prawo gospodarcze publiczne. Zarys wykładu*, Katowice 2012 r., s. 9.

⁶ Z. Szażyk, A. Szafranski, *Publiczne prawo gospodarcze*, Warszawa 2010, s. 62.

⁷ pod red. J. Grabowskiego, op.cit, s. 9.

⁸ L. Garlicki, *Polskie prawo konstytucyjne. Zarys wykładu*, Warszawa 2015, s. 80.

⁹ B. Papelewski, *Ewolucja prawa do swobody działalności gospodarczej w prawie polskim w XX w.*, *Societas et Ius*, 2014/1 (nr 3), s. 14.

¹⁰ zob. też wyroki TK z 26 marca 2007 r., sygn. K 29/06, OTK ZU nr 3/A/2007, poz. 30, oraz 8 lipca 2008 r., sygn. K 46/07, OTK ZU nr 6/A/2008, poz. 104.

gospodarczej rachunek aksjologiczny przeważał na jego korzyść¹¹. Wynika z tego, że stosowanie jakichkolwiek ograniczeń zasady wolności działalności gospodarczej musi być dokonywane zgodnie z zasadą proporcjonalności, a zatem: planowane ograniczenie będzie prowadziło do zamierzonego skutku; będzie niezbędne dla ochrony interesu, z którym jest powiązane; efekty ograniczenia będą proporcjonalne do ciężarów nakładanych na obywateli¹². Dopiero po spełnieniu tych wszystkich warunków można uznać, że ograniczenie prawa nie naruszyło jego istoty i odbyło się w zgodzie z prawem powszechnie obowiązującym.

2. NOWE REGULACJE PRAWNE W PRAWIE FARMACEUTYCZNYM

Pewne wątpliwości co do zgodnego z prawem ograniczenia wolności działalności gospodarczej nasuwają nowe przepisy wprowadzone ustawą z dnia 7 kwietnia 2017 roku o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne^{13, 14}. Przepisy, które od 25 czerwca bieżącego roku stały się częścią obowiązującego prawa powszechnego, wzbudzały wiele kontrowersji od momentu przedstawienia ich w projekcie poselskim dotyczącym zmian w Prawie farmaceutycznym. Za najbardziej wątpliwe regulacje uznano te, które zawęziły krąg pomiotów mogących uzyskać zezwolenie na prowadzenie apteki wyłącznie do farmaceutów prowadzących jednoosobową działalność gospodarczą oraz spółek jawnych lub partnerskich, których przedmiotem działalności jest wyłącznie prowadzenie aptek i których wspólnikami (partnerami) są wyłącznie farmaceuci posiadający prawo wykonywania zawodu (art. 99 ust. 4 Prawa farmaceutycznego¹⁵). W poprzednim stanie prawnym o zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej mogli starać się: osoba fizyczna (w rozumieniu art. 8 Kodeksu cywilnego i następnych), osoba prawna (np. spółka akcyjna, czy spółka z ograniczoną odpowiedzialnością) oraz niemająca osobowości prawnej spółka prawa handlowego (np. spółka jawna, czy spółka komandytowa), a żaden z przepisów ustawy nie wymagał od właściciela apteki wykształcenia farmaceutycznego ani prawa wykonywania tego zawodu. Nowe przepisy wprowadziły również ograniczenia demograficzno – geograficzne oraz regulacje antykoncentracyjne, które również nie funkcjonowały w przypadku obowiązywania ustawy w poprzednim brzmieniu. Obecnie przepis mający na celu zmniejszenie nasycenia aptekami przewidują, że zezwolenie na prowadzenie apteki wydaje się, jeżeli na dzień złożenia wniosku o wydanie zezwolenia, liczba mieszkańców w danej gminie, w przeliczeniu na jedną aptekę ogólnodostępną, wynosi co najmniej 3000 osób i odległość od miejsca planowanej lokalizacji apteki do najbliższej funkcjonującej apteki ogólnodostępnej, liczona pomiędzy wejściami do izb ekspedycyjnych aptek w linii prostej, wynosi co najmniej 500 metrów. Liczbę mieszkańców na dzień złożenia wniosku określa się na podstawie aktualnych danych Głównego Urzędu Statystycznego. Jednocześnie zakłada się, że wspomniane kryteria nie będą miały zastosowania, jeżeli na dzień złożenia wniosku odległość między aptekami byłaby większa niż 1000m (art. 99 ust 3b Prawa farmaceutycznego). Kolejny nowy przepis antykoncentracyjny wskazuje, że zezwolenia nie wydaje się, jeżeli wnioskodawca, wspólnik lub partner spółki będącej wnioskodawcą: 1) jest wspólnikiem, w tym partnerem, w spółce lub spółkach, które prowadzą łącznie co najmniej 4 apteki ogólnodostępne lub; 2) prowadzi co najmniej 4 apteki ogólnodostępne albo podmiot lub podmioty przez niego kontrolowane w sposób bezpośredni lub pośredni w szczególności podmiot lub podmioty zależne w

¹¹ Zob. wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 8 lipca 2008 r., sygn. akt K 46/2007.

¹² L. Garlicki, op. cit, s. 103.

¹³ Dz. U. z 2017 r. poz. 1015., zwana dalej nowelizacją prawa farmaceutycznego.

¹⁴ Zob. Za A. Powąłowski należy uznać, że prawo farmaceutyczne jest częścią prawa gospodarczego publicznego,[w:] red. A . Powąłowski, Prawo gospodarcze publiczne, C.H. Beck 2017.

¹⁵ Ustawa z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne, Dz.U. 2001 Nr 126 poz. 1381 z późn. zm., zwana dalej Prawem farmaceutycznym

rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów, prowadzi co najmniej 4 apteki ogólnodostępne lub ; 3) jest członkiem grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, której członkowie prowadzą łącznie co najmniej 4 apteki ogólnodostępne lub 4) wchodzi w skład organów spółki posiadającej zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub zajmującej się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi (art. 99 3a Prawa farmaceutycznego).

Wszystkie te przepisy znacząco wpłynęły na kształt wolności działalności gospodarczej w sektorze farmaceutycznym, ograniczając zdecydowanie możliwość uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki. Projektodawcy wskazywali, że „obecne regulacje prawne nie gwarantują należytej realizacji celów i zasad funkcjonowania aptek, wynikających z nakazu ochrony zdrowia publicznego. Według danych IMS Health, obecnie ok. 1500 aptek działa w warunkach przekroczenia 1% w skali województwa, co oznacza, że ok. 10% (co czwarta apteka) sieci aptecznych działa z naruszeniem przepisów prawa w zakresie wymogu antykoncentracji¹⁶”. Wobec tego zmiany te są konieczne, ponieważ będą prowadziły do zwiększenia ochrony zdrowia i życia ludzkiego, a także będą zapobiegały monopolizacji rynku farmaceutycznego przez apteki sieciowe. W związku z tym uznano, że wprowadzenie takich zapisów jest zgodne z prawem powszechnie obowiązującym, a ograniczenie wolności działalności gospodarczej w tym przypadku jest uzasadnione ważnym interesem publicznym. Czy jednak rzeczywiście zmiany te zostały wprowadzone zasadnie?

Zasadność wprowadzenia ograniczenia wolności działalności gospodarczej należy od momentu przystąpienia Polski do Unii Europejskiej rozpatrywać na dwóch płaszczyznach prawnych, po pierwsze na płaszczyźnie zgodności z prawem unijnym, a po drugie na poziomie zgodności z prawem krajowym, szczególnie Konstytucją RP. Jest to o tyle ważne, że jako kraj członkowski Unii Europejskiej zobowiązaliśmy się do przestrzegania prawa wspólnotowego, natomiast na poziomie krajowym ustawodawca zobligowany jest do tworzenia takich aktów prawnych, które będą zgodne z ustawą zasadniczą.

3. ZGODNOŚĆ NOWYCH REGULACJI Z PRAWEM UNII EUROPEJSKIEJ

Jeżeli chodzi o zgodność przyjętych w nowej ustawie rozwiązań z prawem unijnym to analizę należy rozpocząć od regulacji traktatowych. W art. 49 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej swoboda działalności gospodarczej została przyznana szerokiemu kręgowi podmiotów gospodarczych: zarówno osobom prawnym, jak i osobom fizycznym, które są obywatelami państw Unii Europejskiej. „ Z zastrzeżeniem ustanowionych wyjątków i warunków swoboda ta zezwala na podejmowanie i prowadzenie wszelkich rodzajów działalności na własny rachunek na terytorium któregośkolwiek innego państwa członkowskiego, na zakładanie i prowadzenie przedsiębiorstw oraz tworzenie agencji, oddziałów i filii¹⁷”. Nowe przepisy krajowe w sposób oczywisty ograniczają swobodę przedsiębiorczości zagwarantowaną w prawie pierwotnym Unii Europejskiej. Ograniczenie takie jest co do zasady niedopuszczalne, jednakże Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej orzekł o istnieniu pewnego wyjątku. Otóż krajowe środki, które utrudniają bądź też uniemożliwiają korzystanie z unijnej swobody przedsiębiorczości , aby były uznane za zgodne z prawem powinny spełniać łącznie cztery przesłanki: 1) muszą być stosowane w sposób niedyskryminacyjny; 2) muszą być usprawiedliwione nadrzędnymi wymogami interesu ogólnego, 3) muszą być odpowiednie do zapewnienia realizacji zamierzonego celu;

¹⁶ Uzasadnienie do projektu ustawy z dnia 7 kwietnia 2017 roku o zmieniającej ustawę – Prawo farmaceutyczne, <http://www.sejm.gov.pl/Sejm8.nsf/druk.xsp?nr=1126> (dostęp na dzień 3 września 2017 r.)

¹⁷ M. Szwarec – Kuczer [w:] *Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Komentarz, t. I, Art. 1- 89*, red. D. Miąsik, N. Półtorak, A. Wróbel, 2012, Lex, komentarz do art. 49 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej.

4) nie mogą wykraczać poza to, co konieczne dla realizacji tego celu¹⁸. Pierwsza z przesłanek stanowiąca o tym, że ograniczenia nie mogą być dyskryminujące wydaje się być spełniona. Te same regulacje dotyczą zarówno podmiotów krajowych, jak i podmiotów zagranicznych, zarówno tych pochodzących z Unii Europejskiej, jak i tych spoza niej. Pewne wątpliwości nasuwają się przy drugiej z przesłanek, czyli udowodnieniu, że ograniczenia te są usprawiedliwione nadrzędnymi wymogami interesu ogólnego. O ile wymóg bycia farmaceutą i posiadanie prawa do wykonywania tego zawodu znalazłby uzasadnienie w szeroko pojętej ochronie zdrowia publicznego, o tyle zawężenie katalogu podmiotów jedynie do osób fizycznych i dwóch rodzajów spółek osobowych nie może być usprawiedliwione żadną z ważnych przesłanek. Zresztą przemawia za takim stanowiskiem liczne orzecznictwo Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej, który wskazuje na szczególny status farmaceuty jako zawodu zaufania publicznego: „W odniesieniu do podmiotu prowadzącego aptekę, który posiada dyplom farmaceuty, nie można zaprzeczyć, że dąży on, podobnie jak inne osoby, do osiągnięcia zysków. Jednakże uznaje się, że jako zawodowy farmaceuta prowadzi on aptekę nie tylko w celu osiągania zysków, ale także by realizować swe obowiązki zawodowe. Jego prywatny interes związany z osiąganiem zysków jest zatem ograniczony przez jego wykształcenie, doświadczenie zawodowe i odpowiedzialność, jaka na nim ciąży, zważywszy że ewentualne naruszenie przepisów prawnych lub zasad etyki zawodowej nie tylko obniża wartość jego inwestycji, ale także podważa jego byt zawodowy. W odróżnieniu od farmaceutów, nie farmaceuci z definicji nie posiadają wykształcenia, doświadczenia i odpowiedzialności równoważnych z tymi, jakie posiadają farmaceuci. W takich okolicznościach należy stwierdzić, że nie zapewniają takich samych gwarancji jak te, które zapewniają farmaceuci. W konsekwencji państwo członkowskie może w ramach przysługującego mu zakresu uznania (...) uznać, że w odróżnieniu od placówki prowadzonej przez farmaceutę, prowadzenie apteki przez niefarmaceutę może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego, ponieważ osiąganie zysków w ramach prowadzenia apteki nie jest ograniczane czynnikami, takimi jak te (...) które charakteryzują działalność farmaceutów”¹⁹. Trybunał Sprawiedliwości wskazuje zatem, że takiego rodzaju ograniczenie może być uzasadnione względami ochrony zdrowia publicznego. Brakuje natomiast wyroków, które uzasadniałyby różnicowanie podmiotów ze względu na formę spółki osobowej bądź kapitałowej. W tym aspekcie mogą zatem pojawić się pewne wątpliwości co do tego, czy znowelizowane przepisy polskie wyczerpują drugą przesłankę, ponieważ wskazanie jedynie niektórych rodzajów podmiotów obrotu gospodarczego jako uprawnionych do ubiegania się o uzyskanie zezwolenia na założenie apteki, bez wskazania konkretnych przyczyn, uzasadniających taki stan rzeczy, może zostać uznane za działanie niezgodne z prawem europejskim.

Z kolei co do zgodności z prawem unijnym wprowadzonych nowymi przepisami krajowymi ograniczeń o charakterze geograficznym i demograficznym wątpliwości być nie powinno. Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej jednoznacznie opowiada się za tym, że rozwiązania takie są, jak najbardziej możliwe i „pomimo że stanowią ograniczenie swobody przedsiębiorczości, są zgodne z prawem Unii, jeżeli mogą zostać dostosowane w taki sposób, aby nie stały na przeszkodzie – w rejonach o szczególnych cechach demograficznych – tworzeniu wystarczającej liczby aptek mogących zapewnić odpowiednią opiekę

¹⁸ Za P. Kościelny, Opinia prawna dotycząca poselskiego projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne z dnia 23 marca 2017 r.: zob. m. in. Wyrok TSUE w sprawie C – 55/94, Gebhard, C – 384/08 Attanasio Group oraz C – 169/07 Hartlauer.

¹⁹ Zob. wyrok z dnia 19 maja 2009 r., sygn. C – 531/06, Komisja Wspólnot Europejskich vs. Włochy; podobne wyrok z dnia 19 maja 2009 r., sygn. C – 171/07, Apothekerkammer des Saarlandes i inni vs. Saarland i Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales.

farmaceutyczną²⁰. Oznacza to, że wprowadzenie takich rozwiązań antykoncentracyjnych jest dozwolone, ale pod warunkiem, że nie będą one utrudniały dostępności leków w poszczególnych regionach kraju.

Unia Europejska co do zasady sprzeciwia się ograniczeniom swobody przedsiębiorczości, która może być rozpatrywana w kategoriach krajowej swobody działalności gospodarczej. Nie oznacza to jednak, że Wspólnota swobodę tę traktuje w kategoriach prawa absolutnego. Jak wynika z orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej ograniczenia są możliwe po spełnieniu łącznie wyżej omawianych czterech przesłanek. Jeżeli jedna z nich nie zostanie spełniona, bądź też pojawia się wątpliwości co do tego, czy istnieje w ogóle możliwość jej spełnienia, ograniczenie danego prawa jest niedopuszczalne. Unia Europejska jednocześnie wskazuje na szczególny status wykonywania zawodu farmaceuty i dopuszcza ograniczenie swobody działalności gospodarczej ze względu na ochronę wyższego dobra, jakim jest zdrowie i życie ludzkie. Jednakże w odniesieniu do konkretnych krajowych regulacji prawnych oraz pobudek ich uchwalenia, należałoby wyrazić wątpliwość, czy wszystkie nowe przepisy zostały uchwalone w zgodzie z prawem Unii Europejskiej. Zważywszy na brak spójnego wyjaśnienia dlaczego ustawodawca krajowy zróżnicował możliwe formy prowadzenia działalności gospodarczej poprzez nadanie jednym i odebranie innym uprawnień do ubiegania się o wydanie zezwolenia na prowadzenie punktu apteki ogólnodostępnej, należałoby uznać, że takie rozwiązanie może zostać uznane za nieuzasadnione ograniczenie swobody przedsiębiorczości.

4. ZGODNOŚĆ NOWYCH REGULACJI Z PRAWEM KRAJOWYM

Wprowadzając nowe regulacje w prawie farmaceutycznym ustawodawca argumentował swoje poczynania tym, że ówczesne obowiązujące przepisy nie chroniły rynku usług farmaceutycznych przed negatywnymi zjawiskami takimi, jak m.in. „niebezpieczeństwo całkowitej monopolizacji rynku usług farmaceutycznych i przejęcia go przez duże, międzynarodowe podmioty(...); likwidacja małych, polskich przedsiębiorstw; wywóz leków za granicę; stałe otwieranie się nowych aptek, nierzadko po przekształceniu ze spółek, którym cofnięto zezwolenie”²¹. Należy zatem rozważyć, czy pobudki, którymi kierował się prawodawca są wystarczające do tego, by uznać, że ograniczenie wolności działalności gospodarczej, które jest następstwem wejścia w życie nowych przepisów z zakresu prawa farmaceutycznego, zostało wprowadzone zgodnie z prawem powszechnie obowiązującym, szczególnie Konstytucją RP.

Jak już na początku wspomniano, swoboda działalności gospodarczej jest prawem, które nie ma charakteru absolutnego, a zatem może zostać ograniczone. Ustawodawca argumentował, że „działalność gospodarcza, ze względu na jej charakter, a zwłaszcza bliski związek zarówno z interesami innych osób, jak i interesem publicznym może podlegać różnego rodzaju ograniczeniom w stopniu większym niż prawa i wolności o charakterze osobistym bądź politycznym. Istnieje w szczególności legitymowany interes państwa w stworzeniu takich ram prawnych obrotu gospodarczego, które pozwolą zminimalizować niekorzystne skutki mechanizmów wolnorynkowych, jeżeli skutki te ujawniają się w sferze, która nie może pozostać obojętna dla państwa ze względu na sferę powszechnie uznawanych wartości. (...) a w hierarchii wartości chronionych Konstytucją RP prawo do ochrony zdrowia i życia obywateli ma większe znaczenie niż wolność działalności gospodarczej”²². Dalej

²⁰ Zob. wyrok z dnia 1 czerwca 2010 r., sygn. C-570/07 i C-571/07, Jose Manuel Blanco Perez i inni vs. Principado de Asturias

²¹ Uzasadnienie do projektu ustawy..., op. cit., s. 1-2.

²² Uzasadnienie do projektu..., op. cit., s. 11-12.

ustawodawca, zresztą słusznie, wskazuje, że formalne i materialne przesłanki ograniczenia wolności działalności gospodarczej znajdują się w art. 22 i art. 31 ust. 3 Konstytucji RP, a ten ostatni przepis implikuje: nakaz proporcjonalności i konieczności ograniczenia oraz zakaz naruszania istoty wolności i praw.

Główne rozwiązania wprowadzone przez ustawodawcę w celu zniwelowania zagrożeń, które zostały przez niego wskazane, to: możliwość ubiegania się o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki jedynie przez farmaceutów prowadzących jednoosobową działalność gospodarczą lub też przez spółki jawne bądź partnerskie, których wspólnicy (bądź partnerzy) to osoby wykonujące czynnie zawód farmaceuty oraz wprowadzenie regulacji antykoncentracyjnych, które zakładają, że zezwolenie na prowadzenie apteki może być wydane, gdy na dzień złożenia wniosku o wydanie zezwolenia, liczba mieszkańców w danym województwie, w przeliczeniu na jedną aptekę ogólnodostępną, wynosi co najmniej 3000 osób, a odległość od miejsca planowanej lokalizacji apteki w linii prostej, wynosi co najmniej 500 metrów (jednocześnie zakłada się, że wspomniane kryteria nie będą miały zastosowania, jeżeli na dzień złożenia wniosku odległość między aptekami byłaby większa niż 1000 m) oraz założenie, że jeden podmiot może być właścicielem nie więcej niż 4 aptek (czy to jako osoba fizyczna, czy też jako spółka jawna lub partnerska). Czy jednak rzeczywiście regulacje te doprowadzą do zrealizowania założonego celu?

Ustawodawca bezdyskusyjnie posiada prawo do ograniczania praw i wolności człowieka i obywatela, jeżeli tylko ograniczenie to nastąpi w formie ustawy oraz będzie konieczne w demokratycznym państwie prawa. Przyjmując hierarchię wartości prawodawcy, który wskazał, że zdrowie i życie obywateli jest wartością ważniejszą niż swoboda działalności gospodarczej, należy wskazać, że ochrona wartości ważniejszej przez ograniczenie wartości mniej istotnej również jest dopuszczalna w państwie prawa. Co ważniejsze ograniczenie nastąpiło w formie ustawy, a więc formalne jego przesłanki zostały rzeczywiście dochowane. Należy jednak bliżej przyszytyć się realizacji założeń zasady proporcjonalności, na której to opierając się ustawodawca dokonywał ograniczenia wolności działalności gospodarczej w sferze prawa farmaceutycznego.

Po pierwsze trzeba odpowiedzieć sobie na pytanie, czy wprowadzone znowelizowanymi przepisami regulacje prawne będą realizowały zamierzone cele? Ograniczenie możliwości posiadania apteki jedynie dla podmiotów będących farmaceutami oraz utworzenie nowych rozwiązań antykoncentracyjnych miało spowodować zatrzymanie monopolizacji rynku farmaceutycznego przez apteki sieciowe, miało zwiększyć dostępność leków i skończyć z problemem ich wywozu w celach zarobkowych do placówek zagranicznych oraz miało spowodować zwiększenie poziomu ochrony takich wartości jak zdrowie i życie człowieka. Wydaje się jednak, że ograniczenie ta nie będą prowadziły do zamierzonych celów, a wręcz mogą spowodować nowe zagrożenia.

Monopolizacja rynku farmaceutycznego przez sieci apteczne²³ być może nie będzie postępowała tak szybko, jak w chwili obecnej, ale nie oznacza to, że zostanie zupełnie powstrzymana. Ograniczy to możliwość otwierania nowych aptek pewnego rodzaju podmiotom, jednakże w ich miejsce przyjdą inne podmioty, które ustawa w obecnym brzmieniu faworyzuje, a mowa tu o farmaceutach. Ustawa co prawda nie cofa pozwoleń wydanych przed jej wejściem w życie osobom nie będącym farmaceutami, jednakże odbiera im ona prawo do zakładania nowych punktów aptecznych, które być może miały w

²³ O ile można mówić o monopolizacji rynku aptecznego. Jak wskazuje Prezes UOKiK „W 2014 r. udział rynkowy 9 największych sieci wyniósł 14%. Rynek, na którym 9 największych dostawców osiąga udział na tak niskim poziomie trudno uznać za w jakimkolwiek stopniu zmonopolizowany”.

przyszłości powstać i stać się kolejnym źródłem utrzymania takich osób. Nie zniknie również problem zamykania mniejszych, gorzej prosperujących punktów aptecznych, ponieważ istniejące apteki sieciowe nie znikną, a nawet jeżeli to w ich miejsce może zostać otwarta apteka znacznie lepiej prosperująca niż mniejsza konkurencja. Dodatkowo obecnie obowiązująca ustawa dyskryminuje pewne rodzaje spółek rodzinnych, a w ich miejsce daje uprawnienia przedsiębiorcom zagranicznym posiadającym tytuł magistra farmacji (oznacza to, że niektóre rodzaje spółek prawa polskiego nie będą mogły podjąć prowadzić apteki w kraju, ale zagraniczny farmaceuta taki punkt apteczny będzie już mógł otworzyć). Uprzywilejowanie jednej grupy zawodowej doprowadzi również do negatywnych skutków, jakimi będzie brak odczuwalnej konkurencji, co w przyszłości może skutkować podniesieniem cen leków²⁴. Również problem wywozu leków za granicę nie zostanie rozwiązany znowelizowanymi przepisami²⁵. Co więcej przyznanie uprawnień jednej grupie zawodowej również nie polepszy poziomu wykonywanych usług, ponieważ, jak wskazuje Związek Pracodawców Aptecznych kontrolę nad farmaceutami będą sprawowali inni farmaceuci, często sami prowadzący własne punkty apteczne²⁶. Może dojść do kuriozalnych sytuacji, kiedy farmaceuci będą sprawowali nadzór nad swoimi własnymi punktami aptecznymi.

Jako jeden z koronnych argumentów za tym, aby właścicielami aptek mogli być jedynie farmaceuci, przywoływano zmuszanie farmaceutów przez ich pracodawców niebędących farmaceutami do skupiania się jedynie na wynikach sprzedaży, a nie na tym co najważniejsze czyli ochronie zdrowia i życia pacjenta. Wprowadzenie regulacji, jakoby właścicielami aptek mogli być jedynie farmaceuci miało zwiększyć poczucie odpowiedzialności właściciela apteki – farmaceuty i wymusić na nim etyczne zachowania. Problem polega jednak na tym, że nawet w poprzednim stanie prawnym, kiedy to właścicielem apteki była osoba niebędąca farmaceutą, odpowiedzialność zawsze ponosił kierownik apteki, którym zawsze musiał być farmaceuta. Oznacza to, że tak naprawdę zakres odpowiedzialności nie uległ zmianie. W przypadku, kiedy farmaceuta pracując u swojego pracodawcy niebędącego farmaceutą nie przestrzegał przepisów prawa i kodeksu etyki zawodowej, a ponosił taką samą odpowiedzialność, jaka teraz spoczywa na właścicielu – farmaceute, to obiektywnie podniesienie poziomu obsługi pacjenta nie wydaje się być możliwe.

Również wprowadzenie przepisów antykoncentracyjnych wydaje się nie przynosić oczekiwanego rezultatu. W wyniku ich wprowadzenia może dojść do tego, że znikną kluczowe punkty apteczne np. takie, które funkcjonują dziś, ale właściciel straci zezwolenie na prowadzenie takiego punktu, a nowa apteka nie będzie mogła powstać ze względu na ograniczenia demograficzne bądź geograficzne. Może to również doprowadzić do spadku powstawania punktów aptecznych w terenach wiejskich, gdzie właścicielom aptek „nie sieciowych” nie będzie opłacało się prowadzić takiego przedsiębiorstwa. Jak słusznie wskazuje Prezes UOKiK „Należy zauważyć, że wprowadzenie restrykcyjnego katalogu podmiotów mogących prowadzić apteki doprowadzi do zwiększenia barier wejścia na rynek innym podmiotom, w szczególności poprzez uniemożliwienie wejścia na rynek podmiotom dysponującym dużym potencjałem kapitałowym lub organizacyjnym oraz zmniejszeniem skłonności pozostałych uczestników rynku do otwierania nowych aptek. O ile bowiem wydatki związane z otwarciem (lub przejęciem) apteki mogą być relatywnie niskie dla spółki dysponującej odpowiednim kapitałem, to już dla indywidualnego farmaceuty lub małej spółki osobowej (odpowiadającej całym majątkiem w przypadku niepowodzenia biznesowego) będą

²⁴ Opinia Ministra Rozwoju i Finansów, pismo DIN-VII.4020.1.2016.A, s. 2; Opinia Prezesa UOKiK, pismo DPR-071-3/17/EUR, s.3.

²⁵ Opinia Zofii Ulz, Głównego Inspektora Farmaceutycznego w latach 2006 – 2015.

²⁶ Opinia Związku Pracodawców Aptecznych z dnia 13 kwietnia 2017 r., s. 1.

się jawić jako znacznie większe i bardziej ryzykowne²⁷. Zatem zamiast zwiększenia dostępności leków wprowadzone zmiany mogą prowadzić wręcz do skutków odwrotnych.

Trudno również znaleźć argumenty przemawiające za spełnieniem drugiej z przesłanek zasad proporcjonalności w przypadku ograniczania wolności działalności gospodarczej w sferze rynku farmaceutycznego. Wydaje się bowiem, że żadne z proponowanych rozwiązań nie jest konieczne do ochrony interesu, z którym jest powiązane, czyli do ochrony zdrowia i życia ludzkiego. Wynika to między innymi z tego, co zostało wskazane powyżej. Żaden z przepisów nie zagwarantuje zwiększenia dostępności lekarstw dla pacjenta. Mogą pojawić się problemy z utworzeniem nowych aptek w rejonach najbardziej potrzebujących. Z drugiej strony prowadzenie apteki przez właściciela – farmaceutę nie gwarantuje tego, że leki nie będą sprzedawane za granicę w procedurze tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji. Farmaceuta jest również przedsiębiorcą, a więc osobą, która prowadzi działalność w celu osiągnięcia zysku, a uczynienie go członkiem jedynej grupy zawodowej, która będzie grupą uprzywilejowaną w prowadzeniu punktów aptecznych, z pewnością nie zlikwiduje wszystkich nieprawidłowości. Jediną szansą na to jest stworzenie odpowiedniego systemu nadzoru, który będzie skutecznie wykrywał i ścigał wszystkie nieprawidłowości.

Dyskusyjna jest również trzecia z przesłanek zasady proporcjonalności, którą trzeba rozpatrzyć łącznie z pozostałymi dwiema w przypadku dokonywania oceny zgodności ograniczenia prawa z Konstytucją RP, a mianowicie czy skutki ograniczeń są proporcjonalne do ciężarów nakładanych na obywateli? Skutkami ograniczeń będzie przede wszystkim zwężenie kręgu podmiotów mogących zakładać nowe punkty apteczne. Dla podmiotów wykluczonych z tego kręgu oznaczać to może straty założonego zysku, spadek wartości przedsiębiorstwa działającego już na rynku aptecznym, czy też niebezpieczeństwo wypowiedzenia przez banki umów kredytowych na rozwój, ze względu na brak wartości takiego przedsiębiorstwa. Osoby, które dzierżawią lokale na punkty apteczne mogą również być narażone na podniesienie czynszu przez najemców ze względu na niemożność przeniesienia prowadzonej apteki do innego lokalu. Mogą się również pojawić problemy związane z sukcesją punktu aptecznego oraz z jego sprzedażą. Oznacza to, że do tej pory rentowne i dobrze prosperujące apteki mogą stracić na wartości. Problemy mogą się pojawić również na rynku pracy. Do tej pory osoby będące właścicielami aptek, a nie posiadające tytułu farmaceuty, musiały zatrudniać na stanowisku kierownika apteki osobę z tytułem magistra farmacji. Obecnie w przypadku braku możliwości zakładania punktu aptecznego przez osoby fizyczne bez wykształcenia farmaceutycznego, jedynymi pracodawcami mogą być farmaceuci. A ci niekoniecznie będą chętni do tego, by zatrudniać innego farmaceutę, skoro mogą aptekę prowadzić samodzielnie. Z kolei nie każdy farmaceuta będzie w stanie samodzielnie otworzyć swój punkt apteki ogólnodostępnej. Podobne problemy na rynku pracy mogą spotkać również techników farmacji. Natomiast zwykli obywatele zostali narażeni na możliwy brak niektórych leków w aptekach (obecnie w placówkach sieciowych jest znacznie większy asortyment leków, które są dostępne „od ręki”, nie trzeba ich sprowadzać na specjalne zamówienie) oraz na możliwość podniesienia cen przez punkty apteczne należące do jednego samorządu zawodowego.

5. PODSUMOWANIE

Podsumowując należy stwierdzić, że wolność działalności gospodarczej jest prawem podmiotowym, które może ulec ograniczeniu, ale jedynie ze względu na ważny interes publiczny. Takie przesłanki ograniczenia zawarte są zarówno w regulacjach unijnych, jak i krajowych. Czytając uzasadnienie projektu ustawy nowelizującej prawo farmaceutyczne można było odnieść

²⁷ Opinia Prezesa UOKiK..., op. cit., s. 2.

wrażenie, że propozycje ograniczające swobodę działalności gospodarczej są zgodne z oboma porządkami prawnymi. Jednakże po wnikliwej analizie pojawiły się pewne wątpliwości, które uniemożliwiły stwierdzenie zgodności nowych regulacji zarówno z prawem Unii Europejskiej, jak i prawem krajowym. Co prawda Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej w dość jednolitej linii orzeczniczej wskazał, że wprowadzenie takich rozwiązań, jakie zaproponował polski ustawodawca jest zgodne z prawem unijnym, ale każdy przypadek należy rozpatrzeć w indywidualnych okolicznościach. To, że jakieś rozwiązanie ograniczające swobodę przedsiębiorczości może zostać w jednym przypadku uznane za zgodne z prawem, nie oznacza, że w innym też takie będzie, wszystko bowiem zależy od ważnego interesu publicznego i okoliczności. W opinii autora Polska nie wykazała odpowiednich okoliczności uzasadniających wprowadzenie ograniczeń swobody działalności gospodarczej w sferze rynku farmaceutycznego. Wszelkie nieprawidłowości w tej dziedzinie możliwe były do zniwelowania mniej uciążliwymi rozwiązaniami prawnymi.

Nie sposób również zgodzić się z tym, że ograniczenie wolności działalności gospodarczej zostało dokonane w sposób konstytucyjny. Ustawodawca ma prawo ingerować w mechanizmy wolnorynkowe, jeżeli jego celem jest złagodzenie negatywnych ich skutków. Należy przychylić się do opinii, że „państwo może ingerować w stosunki gospodarcze, aby łagodzić skutki mechanizmów rynkowych w celu utrzymania równowagi makroekonomicznej, programować i prognozować rozwój gospodarczy w skali makroekonomicznej, inspirować uczestników rynku do uwzględnienia w swych działaniach także interesu państwowego, kreować działania równoważące rynek, a także pełnić funkcje ogólnospołeczne. Państwo może korygować prawa rynku w celu realizacji określonych potrzeb społecznych, niemożliwych do spełnienia przy swobodnym funkcjonowaniu praw rynkowych”²⁸. Jednakże w tym przypadku ingerencja państwa wydaje się być nad wyraz. Tym bardziej, że nowe rozwiązania wprowadzone przez prawodawcę nie spełniają wszystkich przesłanek zasady proporcjonalności, według której w prawie polskim należy przeprowadzać ograniczenia prawa. Główny zarzut dotyczy tego, że zastosowane środki nie doprowadzą do osiągnięcia zamierzonych celów to jest m.in. ochrony małych aptek, przerwania sprzedaży leków za granicę, czy też zwiększenia dostępności lekarstw dla polskich obywateli. Po wtóre rozwiązania, które zostały wprowadzone ustawą nowelizującą okazały się nie być niezbędne do ochrony zdrowia i życia obywateli. Lepsze skutki można byłoby osiągnąć zmieniając zupełnie inne przepisy prawne ze sfery prawa farmaceutycznego np. przepisy dotyczące nadzoru wywozu leków za granicę. Ostatecznie również obciążenia obywateli, zarówno przedsiębiorców działających na rynku farmaceutycznym, jak i klientów aptek, okazały się być niewspółmierne do planowanych skutków wprowadzonych ograniczeń.

W opinii autora oznacza to, że swoboda działalności gospodarczej została ograniczona bezpodstawnie i niepotrzebnie. Istnieje wiele innych mechanizmów, dzięki którym można byłoby usunąć bądź też znacznie zmniejszyć wszelkie nieprawidłowości wskazane przez projektodawców ustawy. Sztuczne uprzywilejowanie jednej grupy zawodowej może przyczynić się jedynie do powstawania nowych patologicznych mechanizmów, a zmniejszenie konkurencji na rynku farmaceutycznym może doprowadzić do podwyższenia cen leków i zmniejszenia ich dostępności. Oznacza to, że podstawowy cel, jakim kierował się ustawodawca, czyli ochrona zdrowia i życia obywatela, może nie zostać osiągnięty.

Bibliografia

1. L. Garlicki, Polskie prawo konstytucyjne. Zarys wykładu, Warszawa 2016
2. J. Grabowskiego, M. Pawelczyk, R. Blicharz, K. Pokryszka, E. Przeszło, Prawo gospodarcze publiczne. Zarys wykładu, Katowice 2012 r.

²⁸ Uzasadnienie do projektu..., op. cit., s. 16.

3. A . Powałowski, Prawo gospodarcze publiczne, C.H. Beck 2017.
4. M. Sługocka, Wolność działalności gospodarczej jako norma – zasada, Warszawa, 2015
5. Z. Szażyk, A. Szafranski, Publiczne prawo gospodarcze, Warszawa 2010
6. M. Szwarc – Kuczer [w:] Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Komentarz, t. I, Art. 1- 89, red. D. Miąsik, N. Półtorak, A. Wróbel, 2012, Lex, komentarz do art. 49 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej.
7. Za J. Ciapała, Konstytucyjna zasada wolności działalności gospodarczej, Ruch prawniczy, ekonomiczny i socjologiczny, rok 2001, zeszyt 4
8. A. Ogonowski, Konstytucyjna wolność działalności gospodarczej w orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego, Przegląd Prawa Konstytucyjnego, 2012/1
9. B. Papelewski, Ewolucja prawa do swobody działalności gospodarczej w prawie polskim w XX w., Societas et Ius, 2014/1 (nr 3)
10. Ustawa z dnia 7 kwietnia 2017 r. o zmianie ustawy – r farmaceutyczne, Dz. U. z 2017 r. poz. 1015.
11. Ustawa z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne, Dz.U. 2001 Nr 126 poz. 1381 z późn. zm.
12. Wyrok TK z dnia 14 czerwca 2004 r. (sygn. SK 21/03),
13. Wyrok TK z dnia 27 lipca 2004 r.(SK 9/03)
14. Wyrok TK z dnia 29 kwietnia 2003 r. (SK 24/02).
15. Wyrok TK z dnia 26 marca 2007 r., sygn. K 29/06, OTK ZU nr 3/A/2007, poz. 30
16. Wyrok TK z dnia 8 lipca 2008 r., sygn. K 46/07, OTK ZU nr 6/A/2008, poz. 104.
17. Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 8 lipca 2008 r., sygn. akt K 46/2007.
18. Wyrok TSUE w sprawie C – 55/94,
19. Wyrok TSUE Gebhard C – 384/08
20. Wyrok TSUE Attanasio Group oraz C – 169/07
21. Wyrok TSUE z dnia 19 maja 2009 r., sygn. C – 531/06, Komisja Wspólnot Europejskich vs. Włochy
22. Wyrok TSUE z dnia 19 maja 2009 r. , sygn. C – 171/07, Apothekerkammer des Saarlandes i inni vs. Saarland i Ministerium fur Justiz, Gesundheit und Soziales.
23. Wyrok TSUE z dnia 1 czerwca 2010 r., sygn. C-570/07 i C-571/07, Jose Manuel Blanco Perez i inni vs. Principado de Asturia
24. Uzasadnienie do projektu ustawy z dnia 7 kwietnia 2017 roku o zmienia ustawy – Prawo farmaceutyczne, <http://www.sejm.gov.pl/Sejm8.nsf/druk.xsp?nr=1126> (dostęp na dzień 3 września 2017 r.)
25. Opinia Ministra Rozwoju i Finansów, pismo DIN-VII.4020.1.2016.A
26. Opinia Prezesa UOKiK, pismo DPR-071-3/17/EUR
27. Opinia Zofii Ulz, Głównego Inspektora Farmaceutycznego w latach 2006 – 2015.
28. Opinia Związku Pracodawców Aptecznych z dnia 13 kwietnia 2017 r.
29. Opinia prawna dotycząca poselskiego projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne z dnia 23 marca 2017 r.

Contact

Ewa Michałkiewicz, Ewa Milczarek
 Wydział Prawa i Administracji Uniwersytetu Szczecińskiego
 Ul. Narutowicza 17A
 70-240 Szczecin
 Polska
 emilczarek5@gmail.com