



Biuro Rzecznika
Małych i Średnich Przedsiębiorców

Warszawa, dnia 15 stycznia 2021 r.

WPL. 647.9.2020.PD

Pan
dr Andrzej Duda
Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej
ul. Wiejska 10
00-902 Warszawa

Szanowny Panie Prezydencie

w związku z przekazaniem Panu Prezydentowi wystąpienia z 15 grudnia 2020 r. dotyczącego „uchwalonej przez Sejm na 22. Posiedzeniu Sejmu RP w dniu 10 grudnia 2020 r. ustawy o zawodzie farmaceuty” skierowanego przez Business Centre Club, Konfederację Lewiatan, Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET oraz Związek Przedsiębiorców i Pracodawców niniejszym przesyłam w załączeniu kopię opinii Rzecznika Małych i Średnich Przedsiębiorców dotyczącej przedmiotowej ustawy.

Z. Piskorski

Z up. Rzecznika Małych i Średnich Przedsiębiorców
Dyrektor Generalny

M. Woch
Dr n. pr. Marek Woch

Załączniki:

1/ Pismo z 5 października 2020 r.



Warszawa, dnia 5 października 2020 r.

WPL.647.2020.P7

Pani
Elżbieta Witek
Marszałek Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej
ul. Wiejska 4/6/8
00-902 Warszawa

Szanowna Pani Marszałek

działając na podstawie art. 8 pkt 1 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. o Rzeczniku Małych i Średnich Przedsiębiorców¹, w związku z pracami nad *rządowym projektem ustawy o zawodzie farmaceuty* (druk sejmowy nr 238)² i przyjęciem 24 września 2020 r. sprawozdania Podkomisji nadzwyczajnej do rozpatrzenia rządowego projektu ustawy o zawodzie farmaceuty proszę przyjąć poniższe uwagi.

Art. 83 pkt 13 Projektu po zakończeniu prac przedmiotowej Podkomisji zamiast pierwotnego brzmienia art. 103 ust. 2 pkt 10 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne³, tj. „10) podmiot prowadzący aptekę w sposób uporczywy nie wykonuje obowiązku, o którym mowa w art. 36 ust. 2 ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty.” otrzymał następujące brzmienie: „10) podmiot prowadzący aptekę nie wykonuje obowiązku, o którym mowa w art. 35 ust. 2 ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty.”. Głównym celem tej zmiany jest usunięcie zwrotu „w sposób uporczywy” i w konsekwencji umożliwienie wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu cofnięcie (fakultatywnie) zezwolenia, o którym mowa

¹ Dz. U. z 2018 r. poz. 648, dalej: „Ustawa o Rzeczniku MŚP”.

² Dalej: „Projekt”.

³ T.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 944, dalej: „Prawo farmaceutyczne”.



w art. 103 Prawa farmaceutycznego, nawet w jednostkowych przypadkach ograniczenia samodzielności aptekarza przez podmiot prowadzący aptekę.

Projekt uzupełniony został także o art. 83 pkt 17 Projektu (nieprzewidziany w pierwotnej wersji Projektu), który polega na wprowadzeniu zmian w art. 120 Prawa farmaceutycznego. Zmiany te polegają na dodaniu w art. 120 ust. 2 Prawa farmaceutycznego zdania drugiego o następującej treści: „Decyzję, o której mowa w zdaniu pierwszym, wydaje się na okres nie dłuższy niż 3 miesiące.” oraz dodaniu po art. 120 ust. 2 Prawa farmaceutycznego ustępów 2a i 2b w następującym brzmieniu:

„2a. Jeżeli naruszenia, o których mowa w ust. 1 pkt 2, dotyczą uniemożliwiania przez podmiot prowadzący aptekę, punkt apteczny lub hurtownię farmaceutyczną realizacji zadań przez kierownika apteki, punktu aptecznego lub osobę odpowiedzialną w hurtowni farmaceutycznej, właściwy organ może nakazać, w drodze decyzji, unieruchomienie hurtowni farmaceutycznej bądź jej części, apteki, punktu aptecznego. Decyzję, o której mowa w zdaniu pierwszym, wydaje się na okres nie dłuższy niż 3 miesiące.

2b. Decyzjom, o których mowa w ust. 2 i 2a, nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.”.

Istota powyższych zmian sprowadza się z kolei do wprowadzenia dodatkowego instrumentu o charakterze administracyjnym, który polega na możliwości unieruchomienia hurtowni farmaceutycznej, bądź jej części, apteki lub punktu aptecznego w przypadku uniemożliwienia realizacji zadań przez kierownika apteki, punktu aptecznego lub osobę odpowiedzialną w hurtowni farmaceutycznej przez podmiot je prowadzący. Decyzja w przedmiocie zastosowania takiego instrumentu mogłaby być wydana na okres nie dłuższy 3 miesiące i nadawano by jej rygor natychmiastowej wykonalności.

Obie wskazane powyżej zmiany ocenić należy negatywnie z punktu widzenia zasad opracowywania projektów aktów normatywnych z zakresu prawa gospodarczego wskazanych w Rozdziale 6 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców⁴. Zgodnie z art. 67 pkt 1 Prawa przedsiębiorców opracowując projekt aktu normatywnego określającego zasady podejmowania, wykonywania lub zakończenia działalności gospodarczej, należy kierować się zasadami proporcjonalności i adekwatności, a w szczególności dążyć do nienakładania nowych obowiązków administracyjnych, a jeżeli nie jest to możliwe, dążyć do ich nakładania jedynie w stopniu koniecznym do osiągnięcia ich celów. Ponadto art. 68 Prawa przedsiębiorców

⁴ T.j. Dz. U. z 2019 r. poz. 1292, dalej: „Prawo przedsiębiorców”.



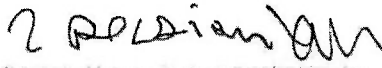
Biuro Rzecznika
Małych i Średnich Przedsiębiorców

wskazuje, że w przypadku stwierdzenia wpływu projektu aktu normatywnego na mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców, przy opracowaniu projektu aktu normatywnego dąży się do proporcjonalnego ograniczania obowiązków administracyjnych wobec tych przedsiębiorców albo uzasadnia brak możliwości zastosowania takich ograniczeń.

Przedmiotowe zmiany nie tylko wzmacniają pozycję organów administracji w stosunku do przedsiębiorców (nie wskazując w uzasadnieniu dlaczego nie skorzystano z rozwiązań alternatywnych, ani nawet jakie były rozważane), ale także poszerzają zakres stosowania środków, które ze swej istoty polegają na najdalej idącym ograniczeniu w stosunku do przedsiębiorcy, tj. środków pozwalających na czasowe lub trwałe zaprzestanie wykonywanie przez niego działalności gospodarczej. Opiniowane rozwiązania ze swej istoty zdają się także stać w sprzeczności z zasadą domniemania uczciwości przedsiębiorcy (art. 10 ust. 1 Prawa przedsiębiorców) oraz zasadą pogłębiania zaufania przedsiębiorców do władzy publicznej, proporcjonalności, bezstronności i równego traktowania (art. 12 Prawa przedsiębiorców) mogą powodować w przyszłości liczne problemy praktyczne.

Do Rzecznika Małych i Średnich Przedsiębiorców docierają też liczne sygnały od organizacji reprezentujących przedsiębiorców z branż objętych przedmiotową regulacją, wskazujące na możliwość generowania przez opiniowane poprawki licznych konfliktów pomiędzy przedsiębiorcami, a personelem zatrudnionym w prowadzonych przez nich placówkach.

W związku z powyższym, zwracam się z uprzejmą prośbą o uwzględnienie przedmiotowych uwag i w konsekwencji odstąpienie od wprowadzenia regulacji objętych opiniowanymi poprawkami.


Biuro Rzecznika Małych i Średnich Przedsiębiorców
RADCA RZECZNIKA
Wydział Prawno-Legislacyjny
Dr. h.c. inż. Małgorzata Woch

Do wiadomości:

Pan Tomasz Latos
Przewodniczący Komisji Zdrowia



Warszawa, 15 grudnia 2020 r.

Szanowny Pan
Andrzej Duda
Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej

Dotyczy: Uchwalonej przez Sejm na 22. posiedzeniu Sejmu RP w dniu 10 grudnia 2020 r. Ustawy o zawodzie farmaceuty

Szanowny Panie Prezydencie,

W imieniu Business Centre Club, Konfederacji Lewiatan, Związku Pracodawców Aptecznych PharmaNET oraz Związku Przedsiębiorców i Pracodawców, pragniemy zwrócić uwagę Pana Prezydenta na zapisy w Ustawie o zawodzie farmaceuty („Ustawa”), które z uwagi na niedookreśloność przesłanek, których realizacja może prowadzić do objęcia przedsiębiorcy bardzo daleko idącymi sankcjami, budzą nasze wątpliwości w zakresie zgodności z niektórymi przepisami Konstytucji RP.

Przedstawiona Panu Prezydentowi do podpisu Ustawa stanowi oczekiwaną przez całe środowisko próbę całościowego ujęcia problematyki funkcjonowania zawodu farmaceuty. Niemniej, w trakcie sejmowych prac nad niniejszą Ustawą, wprowadzono do niej poprawki, które eliminują poczucie bezpieczeństwa prawnego na rynku aptecznym w sposób mogący stać w sprzeczności z wynikającymi z Konstytucji gwarancjami.

Rozwiązanie zawarte w Ustawie przewiduje dodanie nowej przesłanki fakultatywnego cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki w przypadku, gdy podmiot prowadzący aptekę nie wykonuje obowiązku polegającego na umożliwieniu aptekarzowi samodzielnego podejmowania decyzji w zakresie świadczenia opieki farmaceutycznej, udzielania usług farmaceutycznych i wykonywania zadań zawodowych (art. 83 pkt 13 Ustawy).

Ustawa w wersji opracowanej przez Radę Ministrów zawierała dodatkowy wymóg „uporczywości”

takiego naruszania, który zabezpieczał przedsiębiorców przed nadużywaniem tego przepisu. Niestety w trakcie I czytania w Sejmie usunięto tę przesłankę. W rezultacie, na gruncie przyjętego ostatecznie kształtu regulacji zwykły konflikt między farmaceutą a właścicielem może zostać zinterpretowany jako ograniczenie samodzielności i skończyć się cofnięciem zezwolenia na prowadzenie apteki. Warto pamiętać, że dla przedsiębiorcy niebędącego farmaceutą oznacza to – z uwagi na ograniczenia wprowadzone nowelizacją ustawy Prawo farmaceutyczne z 2017 roku, zwaną „apteką dla aptekarza” - definitywny koniec prowadzenia apteki.

Kolejna poprawka wprowadzona na etapie prac sejmowych i utrzymana w ostatecznym kształcie ustawy daje możliwość unieruchomienia hurtowni farmaceutycznej, apteki lub punktu aptecznego w razie uniemożliwienia realizacji zadań przez kierownika tych placówek. Decyzja taka jest wydawana pod rygorem natychmiastowej wykonalności i może obowiązywać nawet do 3 miesięcy (art. 83 pkt 17 Ustawy). Należy pamiętać, że unieruchomienie przedsiębiorstwa na 3 miesiące jest środkiem niezwykle radykalnym, który w praktyce obrotu gospodarczego może często prowadzić do upadku przedsiębiorstwa – wstrzymanie działalności nie prowadzi przecież do zwolnienia z kosztów jego prowadzenia i wiąże się także z utratą klientów. Co więcej, nadanie rygoru natychmiastowej wykonalności spowoduje, że przedsiębiorca będzie musiał wstrzymać się z prowadzeniem działalności, zanim będzie mógł odwołać się do organu II instancji.

Wprowadzenie możliwości natychmiastowego unieruchamiania aptek czy rozszerzenie przesłanek do cofania zezwoleń na prowadzenie apteki, wprowadza niepewność dla podmiotów prowadzących apteki, jednocześnie znacznie wzmacniając pozycję Inspekcji Farmaceutycznej.

Wskazane wyżej przepisy budzą istotne wątpliwości w zakresie ich proporcjonalności i adekwatności (art. 31 ust. 3 Konstytucji) przy ograniczaniu fundamentalnej dla przedsiębiorców wartości, jaką jest wolność działalności gospodarczej (art. 20 i 22 Konstytucji), a pośrednio również prawa własności (art. 20 i 64 Konstytucji).

Co istotne, przepisom zarzucić można również niedostateczną określoność, której zagwarantowanie jest obowiązkiem ustawodawcy wynikającym z opisanej w art. 2 Konstytucji zasady demokratycznego państwa prawnego. Zgodnie z orzecnictwem Trybunału Konstytucyjnego (por. np. wyrok z 13 października 2010 roku. sygn. Kp 1/09), nakaz określoności regulacji prawnej ma charakter dyrektywy ogólnosystemowej, istotnej szczególnie w odniesieniu do regulacji kształtującej prawa i obowiązki podmiotów. Precyzyjność przepisu przejawiać ma się w konkretności regulacji praw i obowiązków, tak by ich treść była oczywista i pozwalała na ich wyegzekwowanie. Całkowite pozbycie się z systemu prawnego zwrotów niedostatecznie określonych jest niemożliwe, jednak dopuszczalność ich wykorzystania zależy m.in. od funkcji, jaką pełnią one na tle danego przepisu (im bardziej kluczowa jest to funkcja, tym węższy będzie katalog sytuacji, w których posłużenie się pojęciem nieostrem jest dopuszczalne).

Nie ulega wątpliwości, że w przypadku kwestionowanych regulacji, pojęcia nieostre pełnią trudną do

przecenienia funkcję – opisują one bowiem przesłanki, których realizacja może doprowadzić do zastosowania wyjątkowo dotkliwej sankcji. Tymczasem zarówno w literaturze, jak i w orzecznictwie TK podkreśla się, że treść obowiązków, których uchybienie jest podstawą wymierzenia kary, powinna być określona jasno i precyzyjnie. Zasada ta ma zastosowanie szczególnie w odniesieniu do tych stosunków prawnych, w przypadku których występuje istotna różnica w pozycji prawnej i potencjałach obu stron. Klasycznie tego rodzaju dysproporcje występują w przypadku przepisów prawa karnego i administracyjnego, w których po jednej stronie znajduje się jednostka bądź podmiot gospodarczy, a z drugiej – organy wymiaru sprawiedliwości bądź organy administracyjne. Z dokładnie taką sytuacją mamy do czynienia w przypadku kwestionowanych przesłanek, których realizacja umożliwiłaby organowi inspekcji nałożenie na przedsiębiorcę daleko idących sankcji. W konsekwencji, w naszym przekonaniu przesłanki te powinny albo zostać opisane w sposób realizujący najwyższe standardy wymogu określoności regulacji albo być opatrzone odpowiednimi „bezpiecznikami” w postaci określeń sugerujących sposób ich wykładni lub postanowień proceduralnych chroniących właścicieli aptek przed nadużyciami. Brzmienie przepisów w Ustawie nie realizuje jednak tego oczekiwania. Zarówno pojęcie niewykonywania obowiązku polegającego na umożliwieniu aptekarzowi samodzielnego podejmowania decyzji w zakresie świadczenia opieki farmaceutycznej, udzielania usług farmaceutycznych i wykonywania zadań zawodowych, jak i pojęcie uniemożliwienia realizacji zadań przez kierownika, to pojęcia nieostre, mieszczące w sobie potencjalnie wiele stanów faktycznych, niejednokrotnie wątpliwych i dyskusyjnych. Tym samym mamy poważne wątpliwości, czy opisywane przepisy czynią zadość wymogowi określoności regulacji wynikającemu z art. 2 Konstytucji RP.

Powyższe, wraz z nieprawidłowymi zgłoszeniami do organów administracji, może doprowadzić do zamknięcia wielu aptek, co nie pozostanie bez wpływu na sytuację farmaceutów (likwidacja apteki oznacza dla pacjenta ograniczenie dostępu do leków, zaś dla samych farmaceutów konieczność poszukiwania nowej pracy). Niezrozumiałe jest czemu w trakcie pandemii COVID-19, kiedy apteki „stoją na pierwszej linii frontu” pomocy pacjentom, wprowadza się przepisy pozwalające na likwidację takich placówek na podstawie nieostrych kryteriów (szereg dodatkowych argumentów znajduje się również w stanowiskach przedstawianych w toku procesu legislacyjnego załączonych do niniejszego pisma). Kluczowe organizacje pacjentów w Polsce wielokrotnie wskazywały, że ryzyko zamykania aptek i punktów aptecznych grozi zachwianiem bezpieczeństwa lekowego poprzez potencjalne ograniczenie dostępności placówek oraz możliwe utrudnienia w pełnej realizacji „otwartych” recept.

Nie bez znaczenia jest również fakt, że przepis art. 83 pkt 13 Ustawy w obecnym brzmieniu (bez przesłanki „uporczywości”) oraz art. 83 pkt 17 Ustawy jako taki to rozwiązania nieproporcjonalne i nieadekwatne (na co zwracał uwagę w swojej opinii Rzecznik Małych i Średnich Przedsiębiorców – opinia w załączeniu). Warto podkreślić, że w przypadku cofania zezwolenia taką proporcjonalność gwarantowała usunięta przesłanka, zaś w przypadku unieruchamiania aptek w trybie natychmiastowym dobro pacjenta jest już zabezpieczone przez szereg innych przepisów prawa farmaceutycznego (w tym przepisy pozwalające cofnąć zezwolenie za wywóz leków z Polski czy pozwalające unieruchomić aptekę w przypadku bezpośredniego zagrożenia życia lub zdrowia ludzi).

Co istotne, w toku prac senackich wprowadzono rozwiązania uwzględniające zasadę proporcjonalności i adekwatności, jednak nie znalazło to uznania w ramach ponownego rozpoznania Ustawy przez Sejm.

Mając na względzie powyższe argumenty apelujemy do Pana Prezydenta o skierowanie Ustawy do Trybunału Konstytucyjnego w ramach kontroli następczej celem weryfikacji zgodności z Konstytucją RP art. 83 pkt 13 oraz 17 Ustawy.

Z wyrazami szacunku,



Anna Potocka-Domin
Wiceprezeska
Business Centre Club



Maciej Witucki
Prezydent
Konfederacji Lewiatan



Marcin Piskorski
Prezes Zarządu
Związku Pracodawców Aptecznych PharmaNET



Marcin Nowacki
Wiceprezes Zarządu
Związku Przedsiębiorców i Pracodawców

Załączniki:

1. Stanowisko Rzecznika Małych i Średnich Przedsiębiorców w sprawie projektu Ustawy o zawodzie farmaceuty z 5 października 2020 r.
2. Stanowisko organizacji branżowych w sprawie projektu Ustawy o zawodzie farmaceuty z 5 października 2020 r.
3. Wspólne pismo do Senatorów RP w sprawie projektu Ustawy o zawodzie farmaceuty z 4 listopada 2020 r.