

Warszawa, dnia 23 marca 2017 r.

Opinia prawna
dotycząca poselskiego projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo
farmaceutyczne (druk sejmowy nr 1126) (uzupełnienie opinii BAS-WAL-2678/16
z dnia 9 stycznia 2017 r.)

I. Tezy opinii

1. Proponowana regulacja ustawy – Prawo farmaceutyczne przewidująca udzielanie zezwoleń na prowadzenie apteki wyłącznie na rzecz osób fizycznych lub spółek osobowych z wyłącznym udziałem osób fizycznych wydaje się naruszać art. 49 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej.
2. Proponowana regulacja wydaje się pozostawać w sprzeczności z art. 22 Konstytucji RP.

II. Przedmiot opinii

W zleceniu zwrócono się z prośbą o przygotowanie opinii prawnej dotyczącej poselskiego projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne (druk sejmowy nr 1126), dalej jako „projekt”. W zleceniu sformułowani następujące pytanie: Czy ewentualna zmiana projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne (druk sejmowy nr 1126) polegająca na zastąpieniu projektowanej normy zakładającej, że „zezwolenia na prowadzenie apteki wydawane są wyłącznie na rzecz farmaceutów lub spółek osobowych z wyłącznym udziałem farmaceutów” normą stanowiącą, że „zezwolenia na prowadzenie apteki wydawane są wyłącznie na rzecz osób fizycznych lub spółek osobowych z wyłącznym udziałem osób fizycznych”, będzie zgodna z przepisami Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej o swobodzie przedsiębiorczości i swobodzie świadczenia usług oraz przepisami Konstytucji RP?

Niniejsza opinia stanowi uzupełnienie wcześniejszej opinii Biura Analiz Sejmowych z dnia 9 stycznia 2017 r. do w/w projektu¹.

III. Uzasadnienie prawne tej opinii

1) Obowiązująca regulacja i projektowana nowelizacja

W treści zlecenia nie wskazano, do którego artykułu projektu odnosi się przedstawiona propozycja zmiany, jednak wydaje się, że chodzi o art. 1 pkt 1 lit. c projektu, w którym przewiduje się nadanie nowego brzmienia ust. 4 w art. 99 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r., poz. 2142, ze zm.), dalej jako „u.p.f.” lub „Prawo farmaceutyczne”:

4. Prawo do uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej posiada:

- 1) farmaceuta posiadający prawo wykonywania zawodu, o którym mowa w art. 4 i art. 4b ustawy z dnia 19 kwietnia 1991r. o izbach aptekarskich (Dz.U. z 2016 r. poz. 1496), prowadzący jednoosobową działalność gospodarczą;*
- 2) spółka jawna lub spółka partnerska, której przedmiotem działalności jest wyłącznie prowadzenie aptek, i w której wspólnikami (partnerami) są wyłącznie farmaceuci posiadający prawo wykonywania zawodu, o którym mowa w pkt 1.*

Zgodnie z aktualnie obowiązującą ustawą – Prawo farmaceutyczne *apteka ogólnodostępna może być prowadzona tylko na podstawie uzyskanego zezwolenia na prowadzenie apteki (art. 99 ust. 1 u.p.f.), a prawo do uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki posiada osoba fizyczna, osoba prawna oraz niemająca osobowości prawnej spółka prawa handlowego (art. 99 ust. 4 u.p.f.).* Równocześnie, w myśl art. 99 ust. 4a u.p.f. podmiot prowadzący aptekę jest obowiązany zatrudnić osobę odpowiedzialną za prowadzenie apteki – farmaceutę, który ma co najmniej 5-letni staż pracy w aptece lub 3-letni staż pracy w aptece, w przypadku gdy posiada specjalizację z zakresu farmacji aptecznej. Jednocześnie powinna być to osoba *dającą rękojmię należytego prowadzenia apteki (art. 99 ust. 4a in fine u.p.f.).*

Z porównania obowiązujących przepisów, a także projektowanych (projekt z druku sejmowego nr 1126), z regulacją zaproponowana w zleceniu wynika,

¹ M. Szydło, *Opinia prawna o projekcie ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne (druk sejmowy nr 1126)*, BAS-WAL-2678/16, z dnia 9 stycznia 2017 r.

że przyjęcie regulacji zaproponowanej w zleceniu prowadziłyby do ograniczenia kręgu podmiotów, które mogą ubiegać się o uzyskanie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. Wyłączone zostałyby osoby prawne oraz niemające osobowości prawnej spółki prawa handlowego² inne niż *spółki osobowe z wyłącznym udziałem osób fizycznych*.

2) Ocena zgodności z Traktatem o funkcjonowaniu Unii Europejskiej

Zgodnie z zawartym w części trzeciej „Polityki i działania wewnętrzne Unii”, tytule IV „Swobodny przepływ osób, usług i kapitału”, rozdziale 2 „Prawo przedsiębiorczości”, artykułem 49 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (Dz.U. z 2004 r., nr 90, poz. 864, ze zm.), dalej jako „TfUE”, *ograniczenia swobody przedsiębiorczości obywateli jednego Państwa Członkowskiego na terytorium innego Państwa Członkowskiego są zakazane w ramach poniższych postanowień (art. 49 ust. 1 TfUE). W myśl zaś przepisu art. 49 ust. 2 TfUE z zastrzeżeniem postanowień rozdziału dotyczącego kapitału, swoboda przedsiębiorczości obejmuje podejmowanie i wykonywanie działalności prowadzonej na własny rachunek, jak również zakładanie i zarządzanie przedsiębiorstwami, a zwłaszcza spółkami w rozumieniu artykułu 54 akapit drugi, na warunkach określonych przez ustawodawstwo Państwa przyjmującego dla własnych obywateli.*

Zgodnie z art. 54 ust. 1 TfUE *na potrzeby stosowania postanowień niniejszego rozdziału spółki założone zgodnie z ustawodawstwem Państwa Członkowskiego i mające swą statutową siedzibę, zarząd lub główne przedsiębiorstwo wewnątrz Wspólnoty są traktowane jak osoby fizyczne mające obywatelstwo Państw Członkowskich. Stosownie do art. 54 ust. 2 TfUE przez spółki rozumie się spółki prawa cywilnego lub handlowego, a także spółdzielnie oraz inne osoby prawne prawa publicznego lub prywatnego, z wyjątkiem tych, których działalność nie jest nastawiona na osiągnięcie zysków.*

Swoboda przedsiębiorczości, o której mowa w art. 49 TfUE, obejmuje szeroki krąg podmiotów uprawnionych. Swoboda przedsiębiorczości została przyznana zarówno osobom prawnym w rozumieniu art. 54 TfUE, jak i osobom fizycznym, które są obywatelami państwa członkowskiego Unii Europejskiej. Z zastrzeżeniem

² Spółki osobowe – spółki jawne, spółki komandytowe i spółki komandytowo-akcyjne.

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 lub filii.³

Regulację zaproponowaną w zleceniu, określająca krąg podmiotów uprawnionych do ubiegania się o zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, można odnieść do swobody przedsiębiorczości w rozumieniu art. 49 TfUE. Wprowadzenie w zaproponowanej regulacji nie wprowadza się dyskryminacji bezpośredniej (jawnej), ponieważ nie różnicuje się w niej w sposób wyraźny sytuacji prawnej objętych nią podmiotów w zależności od ich przynależności państwowej. Nie wyczerpuje to jednak analizy zgodności tej regulacji z art. 49 TfUE. Należy bowiem rozważyć, czy proponowana regulacja nie wprowadza dyskryminacji pośredniej (ukrytej) lub innych ograniczeń swobody przedsiębiorczości o charakterze niedyskryminacyjnym.

Dyskryminacja pośrednia ma miejsce, gdy pozornie neutralny przepis, stosowany niezależnie od przynależności państwowej, stawia w niekorzystnej sytuacji przede wszystkim lub w znacznej większości przedsiębiorców z innych państw członkowskich.⁴ W odniesieniu do zaproponowanej regulacji brak jest przesłanek do stwierdzenia dyskryminacji pośredniej.

Zgodnie z orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej (dalej „TSUE”) zakaz wyrażony w art. 49 TfUE nie ogranicza się do dyskryminacji ze względu na przynależność państwową, ale obejmuje również niedyskryminacyjne ograniczenia swobody przedsiębiorczości. Państwa członkowskie mogą bowiem wprowadzać regulacje w zakresie określania warunków dotyczących prowadzenia działalności gospodarczej, lecz pod pewnymi warunkami. Jak wynika z orzecznictwa TSUE, środki krajowe, które mogłyby utrudnić lub uczynić mniej atrakcyjnym korzystanie z podstawowej swobody, jaką jest swoboda przedsiębiorczości, powinny spełniać cztery warunki: 1) muszą być stosowane w sposób niedyskryminujący, 2) muszą być usprawiedliwione nadrzędnymi wymogami interesu ogólnego,

³ M. Szwarz-Kuczer [w:] *Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Komentarz, t. I. Art. 1-89*, red. D. Miąsik, N. Półtorak, A. Wróbel, 2012, Lex/el., komentarz do art. 49 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej.

⁴ Zob. np. wyrok TSUE w sprawie C-332/05, *Celozzi*.

3) muszą być odpowiednie do zapewnienia realizacji zamierzonego celu i 4) nie mogą wykroczać poza to, co konieczne dla realizacji tego celu.⁵

Należy więc ocenić, czy określone w zaproponowanej regulacji zawężenie kręgu podmiotów uprawnionych do ubiegani się o uzyskanie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej spełnia kryteria uzasadniające ograniczenie swobody przedsiębiorczości w rozumieniu traktatowym.

Odnosząc się do wymogu, aby ograniczenia były niedyskryminacyjne, należy stwierdzić, że jest on spełniony, gdyż przewidziane w zaproponowanej regulacji rozwiązania będą stosowane zarówno względem podmiotów krajowych i podmiotów z innych państw, w tym z państw członkowskich UE.

Jeśli chodzi o drugą przesłankę, należy odnotować, że pojęcie „nadrzędnych wymogów interesu ogólnego” nie zostało zdefiniowane w prawie UE i jest ono interpretowane przez TSUE w kontekście całokształtu rozpatrywanej sprawy.⁶ Wśród nadrzędnych względów uznanych przez TSUE znajduje się m.in. ochrona środowiska⁷, zagospodarowanie przestrzenne⁸, a także ochrona konsumentów⁹. Zdaniem TSUE, to do państwa członkowskiego powołującego się na nadrzędny względ interesu ogólnego w celu uzasadnienia ograniczenia jednej ze swobód przepływu należy wykazanie, że jego uregulowanie jest właściwe i konieczne dla osiągnięcia zamierzonego zgodnego z prawem celu, przy czym ów ciężar dowodu nie może prowadzić do wymagania od tego państwa członkowskiego, aby wykazało ono w sposób pozytywny, iż żaden inny możliwy do wyobrażenia środek nie pozwala na osiągnięcie tego celu w tych samych okolicznościach.¹⁰

W treści zlecenia nie wskazano, jakie cele miałyby być realizowane przy pomocy zaproponowanej regulacji. Budzi wątpliwość, czy zaproponowana regulacja mogłyby zostać zakwalifikowana jako służąca nadrzędnym wymogom interesu ogólnego. Dla porównania – TSUE w wyroku z dnia 19 maja 2009 r. w sprawie C-531/06 *Komisja v. Włochy* uznał za dopuszczalne przepisy krajowe zastrzegające

⁵ Zob. m.in. wyroki TSUE w sprawie C-55/94, *Gerbhard*, C-384/08, *Attanasio Group* oraz C-169/07, *Hartlauer*.

⁶ Zob. np. wyroki TSUE w sprawie C-19/92, *Kraus*, C-212/97, *Centros* oraz C-208/00, *Überseering*.

⁷ Zob. wyrok TSUE w sprawie C-384/08, *Attanasio Group*.

⁸ Zob. wyrok TSUE w sprawie C-567/07, *Woningstichting Sint Servatius*.

⁹ Zob. wyrok TSUE w sprawie C-260/04, *Komisja przeciwko Włochom*.

¹⁰ Zob. wyrok TSUE w sprawie C-400/08, *Komisja przeciwko Hiszpanii*.

prawo do prowadzenia apteki wyłącznie dla farmaceutów. W wyroku wskazano, że nie uchybia zobowiązaniom, które na nim ciążyły na mocy art. 43 i 56 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską (dalej „TWE”), państwo członkowskie, które utrzymuje w mocy przepisy zastrzegające prawo do prowadzenia prywatnej apteki prowadzącej sprzedaż detaliczną wyłącznie dla osób fizycznych posiadających dyplom farmaceuty oraz dla spółek, których udziałowcami są wyłącznie farmaceuci. Nie ulega wątpliwości, że takie uregulowania krajowe stanowią ograniczenie w rozumieniu postanowień wspomnianych wyżej artykułów, ponieważ, jeżeli chodzi o art. 43 TWE, pozbawiają one inne podmioty gospodarcze dostępu do tej działalności prowadzonej na własny rachunek w danym państwie członkowskim, a jeżeli chodzi o art. 56 TWE, uniemożliwiają inwestorom z innych państw członkowskich, którzy nie są farmaceutami, nabywanie udziałów w tego rodzaju spółkach. Jednakże tego typu ograniczenie może być uzasadnione ochroną zdrowia publicznego, a dokładniej celem polegającym na zapewnieniu należytej jakości zaopatrzenia ludności w produkty lecznicze.¹¹ W przypadku regulacji zaproponowanej w zleceniu trudno znaleźć dla niej usprawiedliwienie nadrzędnymi wymogami interesu ogólnego. Przewidziane w niej zawężenie kręgu podmiotowego nie nawiązuje do kompetencji, wiedzy, lecz opiera się na kryterium bycia osobą fizyczną. Zaproponowana regulacja nie spełnia zatem wskazanej wyżej przesłanki drugiej.

Aby stwierdzić, czy proponowane ograniczenie nie narusza zasady proporcjonalności (obejmującej wskazane wyżej przesłanki trzecią i czwartą), trzeba ocenić, czy zakres i forma działania władczego nie wykraczają poza to, co jest konieczne do osiągnięcia zakładanego celu. Spośród możliwych rozwiązań należy stosować te, które są najmniej dotkliwe, przy czym wynikające z dokonanego wyboru niedogodności nie mogą być nadmierne w stosunku do zamierzonych celów.¹² Proporcjonalność ograniczenia swobody traktatowej oznacza, że ograniczenie to umożliwia ochronę interesu publicznego uzasadniającego jego ustanowienie (kryterium adekwatności) oraz nie wykracza ponad to, co jest konieczne dla zapewnienia ochrony tego interesu (kryterium konieczności). Dokonanie oceny w tym

¹¹ Za J. Stefańczyk-Kaczmarzyk Justyna [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. M. Kondrat, 2016, Lex/el., komentarz do art. 99 ustawy - Prawo farmaceutyczne.

¹² Zob. wyrok TSUE w sprawie C-331/88, *Fedesa*.

zakresie wymagałoby zatem wskazania celu, któremu zaproponowana regulacja miałaby służyć.

Podsumowując, zaproponowana regulacja wydaje się naruszać swobodę przedsiębiorczości, o której mowa w art. 49 TfUE.

3) Ocena zgodności z Konstytucją Rzeczypospolitej Polskiej

Regulacja zaproponowana w zleceniu powinna być również oceniona pod kątem zgodności z art. 22 Konstytucji RP, statuującym wolność działalności gospodarczej. Trybunał Konstytucyjny (dalej także „TK”) zwraca w swoim orzecznictwie uwagę, że gwarancja ochrony tej wolności odnosi się również do podmiotów nie będących ludźmi. Osoby prawne typu korporacyjnego korzystają z niej również, ale tylko w takim zakresie, w jakim w ich działalności manifestują się konstytucyjnie zagwarantowane wolności i prawa jednostki.¹³

Trybunał Konstytucyjny wskazuje w swoim orzecznictwie, że *wolność działalności gospodarczej nie ma charakteru absolutnego, może i musi podlegać różnego rodzaju ograniczeniom, co wynika choćby z zaakcentowania w art. 20 „społecznego” charakteru gospodarki rynkowej. Ograniczenia te, ze względu na charakter działalności gospodarczej i jej bliski związek z interesami innych osób oraz interesem publicznym, mogą być większe niż w odniesieniu do praw lub wolności o charakterze osobistym bądź politycznym. W interesie państwa leży bowiem tworzenie ram prawnych obrotu gospodarczego, pozwalających zminimalizować niekorzystne skutki mechanizmów wolnorynkowych, o ile skutki te ujawniają się w sferze nieobojętej dla państwa ze względu na ochronę powszechnie uznawanych wartości. Mimo powyższego ustawodawca nie może wolności działalności gospodarczej reglamentować w sposób dowolny, a art. 22 Konstytucji stawia w tym względzie dwa warunki: w płaszczyźnie formalnej wymaga, by ograniczenie było wprowadzone w drodze ustawy, w płaszczyźnie materialnej zaś – by uzasadnione było »ważnym interesem publicznym«. Ów »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*

¹³ Por. np. wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 29 maja 2001 r., sygn. K 5/01.

gospodarczej rachunek aksjologiczny przeważał na jego korzyść. ¹⁴ Trybunał Konstytucyjny w swoim orzecznictwie uznaje za konstytucyjnie dopuszczalne wprowadzanie instrumentów reglamentujących działalność gospodarczą z uwagi na bezpieczeństwo państwa lub porządek publiczny, ochronę środowiska, zdrowie, czy moralność publiczną, albo ochronę wolności i praw innych osób, gdy jest to niezbędne, a zastosowanie innych środków nie zapewni osiągnięcia zamierzonych celów.

W kontekście oceny zgodności zaproponowanej regulacji z Konstytucją RP aktualne są wątpliwości zgłoszone powyżej. Wydaje się, że zaproponowana regulacja naruszałaby w nieuzasadniony sposób gwarantowaną konstytucyjnie wolność działalności gospodarczej, a wprowadzone ograniczenie nie pozostawałoby w przekonującym związku z ważnym interesem publicznym i byłoby nadmiernie restrykcyjne.

Autor:

Paweł Kościelny

ekspert ds. legislacji

w Biurze Analiz Sejmowych

¹⁴ Zob. wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 8 lipca 2008 r., sygn. K 46/2007.