

ZUZANNA ZAPOTOCZNA

ORCID: 0000-0001-7889-3556

BARTOSZ WIELECHOWSKI

ORCID: 0009-0000-1945-3737

EWELINA MALUCHNIK

ORCID: 0009-0005-0555-8921

TOMASZ KACZYŃSKI

ORCID: 0009-0005-6588-9642

Granice obowiązku weryfikacji autentyczności zapotrzebowań przez farmaceutę – uwagi na marginesie wyroku Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 9 listopada 2022 roku, V SA/Wa 5049/21

Abstrakt

Niniejszy artykuł podejmuje – nieopracowaną dotychczas w polskiej doktrynie prawa farmaceutycznego – problematykę zakresu (granic) obowiązku weryfikacji przez farmaceutę autentyczności zapotrzebowań wystawianych przez podmioty prowadzące działalność leczniczą w rodzaju ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych.

Punktem wyjścia dla prezentowanych rozważań jest obserwowana w ostatnich latach praktyka orzecznicza sądów administracyjnych polegająca na stwierdzaniu utraty rękojmi należytego prowadzenia apteki z uwagi na nieprawidłową weryfikację co do autentyczności zapotrzebowań wystawionych przez podmioty udzielające ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych. Stanowisko to budzi wątpliwości prawne i wymaga pogłębionej analizy, która uwzględni cel, poziom skomplikowania regulacyjnego oraz

faktyczne funkcjonowanie rynku farmaceutycznego. Celem niniejszego artykułu jest zatem uporządkowanie podejmowanego zagadnienia oraz rozpoczęcie dyskusji naukowej nad interpretacją oraz pożądanym kształtem obecnych regulacji w tym przedmiocie.

Słowa kluczowe: zapotrzebowania; apteki; prawo farmaceutyczne; farmaceuta

Wstęp. Zakres analizy

Wyrokiem z 9 listopada 2022 roku²⁹⁰ Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie uchylił decyzję Głównego Inspektora Farmaceutycznego, stwierdzającą cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. Zgodnie ze stanowiskiem GIF, wyrażonym w uzasadnieniu do zaskarżonej decyzji, skarżąca utraciła rękojmię należytego prowadzenia apteki ogólnodostępnej, co skutkowało cofnięciem zezwolenia na jej prowadzenie na podstawie art. 37ap ust. 1 pkt 2 w zw. z art. 101 pkt 4 Prawa farmaceutycznego²⁹¹. Zdaniem GIF utrata rękojmi należytego prowadzenia apteki nastąpiła w efekcie nieprawidłowej weryfikacji autentyczności zapotrzebowań wystawionych przez podmioty lecznicze zapewniające jedynie ambulatoryjne świadczenia specjalistyczne²⁹². Na podstawie przedstawionych zapotrzebowań apteka sprzedawała bowiem dużą ilość leków nieznanających się w wykazie stanowiącym załącznik nr 1 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 roku w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, oraz wykazu produktów leczniczych

²⁹⁰ Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 9 listopada 2022 roku, V SA/Wa 5049/21, LEX nr 3476868.

²⁹¹ Ustawa z dnia 6 września 2001 roku – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974, ze zm.; dalej: „Prawo farmaceutyczne” lub „PF”).

²⁹² Zob. art. 10 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 roku o działalności leczniczej (Dz. U. z 2016 r. poz. 1638, ze zm.; dalej: „u.dz.l” lub „ustawa o działalności leczniczej”). Sprawa dotyczyła zapotrzebowań na produkty lecznicze wystawionych w okresie od 1 stycznia 2017 roku do 30 czerwca 2018 roku na łączną sumę 354 387,66 zł.

wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie²⁹³. GIF podkreślił również, że niektóre z ww. leków były zagrożone brakiem dostępności na terytorium Polski. Krótko mówiąc – na podstawie zapotrzebowań wystawianych przez NZOZ, apteka sprzedawała znaczne ilości produktów leczniczych, które – zdaniem GIF – nie mogą być uznane za potrzebne w celu udzielania ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych. Drugim zarzutem inspekcji farmaceutycznej było dokonywanie znacznych przesunięć międzymagazynowych pomiędzy aptekami przedsiębiorcy prowadzącego aptekę. Przesunięcia międzymagazynowe dotyczyły trzech produktów leczniczych (tj. Actrapid – stosowany w celu leczenia cukrzycy; Advagraf 1 mg – lek immunosupresyjny; Eligard 22,5 mg – lek stosowany w leczeniu raka gruczołu krokowego).

W świetle ww. okoliczności strona skarżąca zarzuciła m.in., że GIF nie poczynił żadnych ustaleń w celu określenia wagi stwierdzonych uchybień, powodów ich zaistnienia ani stanowiska skarżącej wyrażonego w zastrzeżeniach do protokołu pokontrolnego. Oceniając zaskarżoną decyzję zgodnie z zakresem swojej kognicji sąd uznał, że podlega ona uchyleniu, ponieważ została wydana z naruszeniem przepisów postępowania, które mogło mieć istotny wpływ na wynik sprawy. Mimo że główną osią rozstrzygnięcia WSA w Warszawie było przesądzenie o możliwości odzyskania rękojmi należącego do skarżącej prowadzenia apteki²⁹⁴, istotne tło sprawy stanowiło pytanie o zakres (granice) obowiązków farmaceuty w procesie weryfikacji autentyczności zapotrzebowań wystawianych przez podmioty lecznicze.

Autorzy podkreślają, że podzielają stanowisko WSA co do możliwości odzyskania przez przedsiębiorcę rękojmi na prowadzenie apteki. Przedmiotem niniejszego opracowania jest natomiast krytyczna analiza dokonanej przez Sąd wykładni Rozporządzenia MZ oraz właściwych przepisów Prawa farmaceutycznego w zakresie: (1) rozumienia katalogu produktów, jakie w aptekach mogą nabywać podmioty lecznicze udzielające ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych, oraz (2) zakresu obowiązków farmaceutów dotyczących weryfikacji autentyczności zapotrzebowań.

²⁹³ Dz. U. Nr 18, poz. 94; dalej: „Rozporządzenie MZ”.

²⁹⁴ Analiza owego zagadnienia wychodzi poza zakres niniejszego opracowania.

Jak już wspomnieliśmy, przyczyną utraty rękojmi należytego prowadzenia apteki w niniejszej sprawie była realizacja zapotrzebowań na dużą ilość leków wystawionych przez podmioty, które nie zapewniały pacjentom stacjonarnych i całodobowych świadczeń zdrowotnych szpitalnych lub innych niż szpitalne i dlatego – zdaniem GIF – „[...] nie zapewniały pacjentom produktów leczniczych i wyrobów medycznych w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym lub produktów leczniczych i wyrobów medycznych niezbędnych pacjentom w celu kontynuacji terapii”²⁹⁵.

Przedstawiona w sprawie argumentacja GIF opiera się na założeniu, że podmiot leczniczy prowadzący działalność leczniczą z zakresu ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych może nabywać z apteki (na podstawie zapotrzebowań) jedynie produkty lecznicze objęte wykazem znajdującym się w Rozporządzeniu MZ.

W tym zakresie WSA zdaje się podzielać stanowisko inspekcji, wskazując, że: „zakup przez podmiot prowadzący działalność leczniczą w aptecę ogólnodostępnej bardzo dużej ilości produktów leczniczych niezwiązanych z prowadzoną przez ten podmiot działalnością leczniczą, a jednocześnie zagrożonych dostępnością na rynku polskim powinien wzbudzić wątpliwości pracowników apteki wydających temu podmiotowi produkty lecznicze na podstawie zapotrzebowania, co do autentyczności tego zapotrzebowania w zakresie rzeczywistego przeznaczenia objętych nim produktów leczniczych”. WSA wskazał ponadto, że „[...] sprzedaż przez aptekę ogólnodostępną produktów leczniczych w bardzo dużych ilościach na podstawie zapotrzebowań wystawianych przez NZOZ, mających zarejestrowaną działalność leczniczą, której charakter w sposób oczywisty nie uzasadniała zakupu tych produktów dla celu zarejestrowanej działalności, pozwalała na stwierdzenie [...], że skarżąca utraciła rękojmiem należytego prowadzenia działalności objętej zezwoleniem na prowadzenie apteki ogólnodostępnej [...] zwłaszcza w sytuacji gdy nie dotyczyło to przypadku incydentalnego tylko stałej praktyki apteki, a sprzedaż dotyczyła produktów leczniczych brakujących w danym okresie na rynku”²⁹⁶.

²⁹⁵ Wyrok WSA w Warszawie z dnia 9 listopada 2022 roku, V SA/Wa 5049/21.

²⁹⁶ Ibidem.

Innymi słowy: WSA stwierdził, że w ramach należytej staranności prowadzenia apteki, farmaceuta ma obowiązek odmówić realizacji zapotrzebowania, jeśli zakres produktów nim objętych jest oczywiście nieuzasadniony z punktu widzenia rodzaju świadczeń zdrowotnych udzielanych przez podmiot wystawiający zapotrzebowanie²⁹⁷. Jednocześnie WSA nie wyjaśnił, na czym polega „oczywista” bezpodstawność zapotrzebowania. Nie wskazał m.in. czy do stwierdzenia „oczywistej” bezpodstawności zapotrzebowania wystarczające jest wykazanie (w ślad za stanowiskiem GIF), że produkty objęte zapotrzebowaniem wystawionym przez podmiot udzielający ambulatoryjnych świadczeń opieki zdrowotnej nie znajdują się, bądź wykraczają poza wykaz stanowiący załącznik nr 1 do Rozporządzenia MZ. Rozpatrzenia wymagają także regulacje dotyczące wystawiania zapotrzebowań jako takich oraz obowiązki podmiotu wykonującego działalność leczniczą. Wreszcie, zbadania wymagają też przepisy określające obowiązki farmaceuty związane z realizacją zapotrzebowania oraz prawo farmaceuty do odmowy wydania produktu leczniczego.

Mając na uwadze wskazane wątpliwości oraz fakt, że problematyka interpretacji obowiązku farmaceutów dotyczącego weryfikacji autentyczności zapotrzebowań nie jest przedmiotem szerszych opracowań naukowych, a komentowane rozstrzygnięcie zdaje się powielać prezentowaną już wcześniej linię orzeczniczą wojewódzkich sądów administracyjnych w podobnych sprawach²⁹⁸, powyższe zagadnienia domagają się analizy, która to stanowi przedmiot niniejszego opracowania²⁹⁹.

²⁹⁷ Obowiązek ten wzmacnia okoliczność, że zapotrzebowanie obejmuje produkty zagrożone brakiem dostępności (zgodnie z wykazem, o którym mowa w art. 37av ust. 14 Prawa farmaceutycznego).

²⁹⁸ Przykładowo: wyrok WSA w Warszawie z dnia 1 czerwca 2021 roku, VI SA/Wa 2671/20, LEX nr 3312341; Wyrok WSA w Warszawie z dnia 12 maja 2021 roku, VI SA/Wa 1785/20, LEX nr 3313386; Wyrok WSA w Warszawie z dnia 17 marca 2021 roku, VI SA/Wa 2524/20, LEX nr 3313784.

²⁹⁹ Analiza ta nie stanowi komentarza (głosy) do cytowanego wyroku WSA. Autorzy posługują się okolicznościami konkretnej sprawy jedynie w celu wyraźniejszego zarysowania tła analizowanego problemu interpretacyjnego, tj. granic obowiązku weryfikacji autentyczności zapotrzebowań przez farmaceutę.

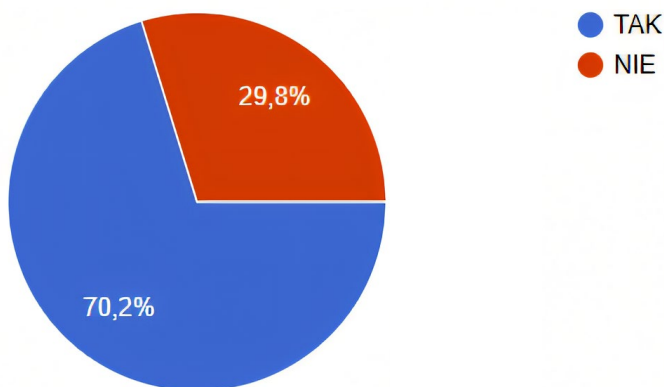
Badanie ankietowe

Podjętym zagadnieniem ma również istotne znaczenie z perspektywy praktyki realizacji zapotrzebowań w Polsce. Jak bowiem pokazują wyniki niepublikowanego badania ankietowego „Realizacja zapotrzebowań przez farmaceutów”, przeprowadzonego w dniach 3–7 marca 2023 roku przez Zespół Life Sciences kancelarii Domański Zakrzewski Palinka sp. k., interpretacja Rozporządzenia MZ zaprezentowana przez GIF oraz WSA w komentowanej sprawie nie znajduje odzwierciedlenia w praktyce.

Badania przeprowadzono za pośrednictwem platformy „The Polish Pharmacy Practice Research Network”, w formie anonimowej, internetowej ankiety. Farmaceuci zostali poproszeni o udzielenie odpowiedzi („Tak” albo „Nie”) na następujące pytania zamknięte:

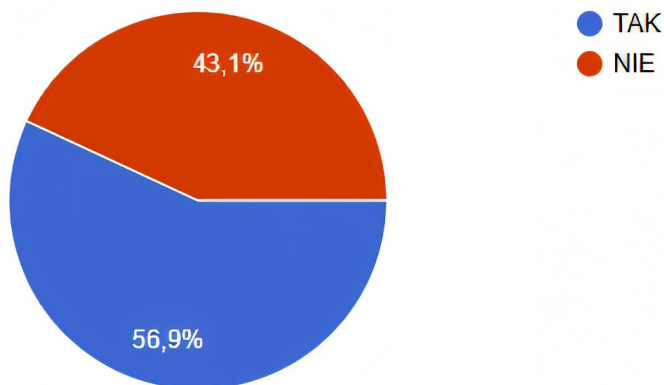
1. Czy w swojej praktyce zawodowej spotyka się Pan / Pani z zapotrzebowaniami wystawianymi przez podmioty wykonujące działalność leczniczą w rodzaju ambulatoryjna opieka zdrowotna (AOS)?

121 odpowiedzi



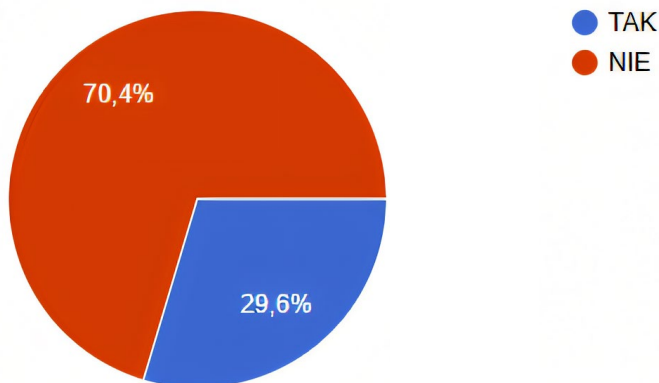
2. Czy w swojej praktyce zawodowej spotyka się Pan / Pani z zapotrzebowaniami wystawianymi przez AOS w zakresie wykraczającym poza wykaz objęty [Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym](#) (Załącznik nr 1 do Rozporządzenia).

123 odpowiedzi



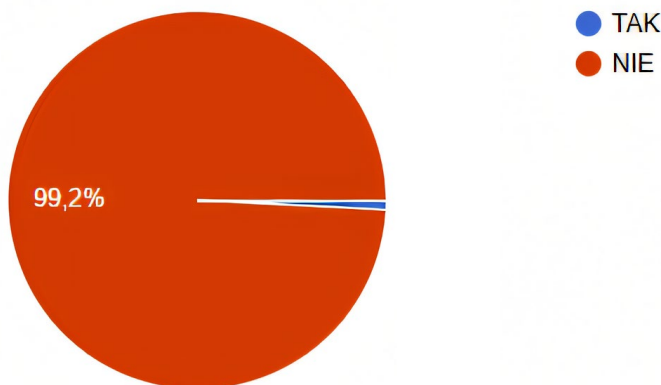
3. Czy w swojej praktyce zawodowej weryfikuje Pan / Pani zakres i rodzaj produktów leczniczych objętych zapotrzebowaniem wystawionym przez AOS pod kątem zgodności z [Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym](#) (Załącznik nr 1 do Rozporządzenia).

125 odpowiedzi



4. Czy uważa Pan / Pani, że obowiązkiem farmaceuty jest weryfikacja zapotrzebowania wystawianego przez AOS pod kątem zgodności z [Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym](#) (Załącznik nr 1 do Rozporządzenia).

126 odpowiedzi



Opublikowane wyniki jasno pokazują, że interpretacja zakresu obowiązków co do weryfikacji autentyczności zapotrzebowania wystawionych przez podmioty udzielające ambulatoryjnych świadczeń opieki zdrowotnej prezentowana przez farmaceutów, znacząco odbiega od interpretacji organów inspekcji farmaceutycznej oraz WSA. Znaczna większość farmaceutów (99,1%) uważa bowiem, że odmowa realizacji zapotrzebowania (wystawionego przez owe podmioty w sytuacji, gdy zakres produktów leczniczych objętych zapotrzebowaniem wykracza poza wykaz objęty załącznikiem nr 1 do Rozporządzenia MZ) nie stanowi obowiązku farmaceuty³⁰⁰.

³⁰⁰ Zagadnienie to poruszone zostało m.in. przez Łukasza Świdzkiego, radcę prawnego Wielkopolskiej Okręgowej Izby Aptekarskiej. Krytyczna względem stanowiska organów Inspekcji Farmaceutycznej opinia opublikowana została na stronie internetowej Wielkopolskiej Izby, co wskazuje na istotną doniosłość zagadnienia dla farmaceutów (zob. <https://www.woia.pl/news/3608/co-mozna-sprzedac-na-podstawie-zapotrzebowania.html>; [dostęp: 12.4.2023 r.]).

Stosowanie Rozporządzenia MZ do podmiotów udzielających ambulatoryjnych świadczeń opieki zdrowotnej

Ambulatoryjne świadczenia zdrowotne obejmują swoim zakresem świadczenia podstawowej lub specjalistycznej opieki zdrowotnej oraz świadczenia rehabilitacji leczniczej, udzielane w warunkach niewymagających ich udzielania w trybie stacjonarnym i całodobowym w odpowiednio urządzonej, stałym pomieszczeniu³⁰¹. W praktyce chodzi zatem o podmioty, które udzielają świadczeń zdrowotnych, ograniczających się – tytułem przykładu – do badań diagnostycznych, porad specjalistycznych czy ambulatoryjnych zabiegów. Poszukiwanie odpowiedzi na pytanie, czy realizacja zapotrzebowania na produkty lecznicze nieobjęte wykazem Rozporządzenia MZ, a wystawionego przez podmiot udzielający ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych może prowadzić do stwierdzenia utraty rękojmi na prowadzenie apteki, należy rozpocząć od analizy roli oraz celu przywołanego wykazu.

Wykaz objęty Rozporządzeniem MZ został wydany na podstawie kompetencji Ministra Zdrowia opisanej w art. 68 ust. 7 Prawa farmaceutycznego, zgodnie z którym Minister właściwy do spraw zdrowia określa, w drodze rozporządzenia, wykaz produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, uwzględniając rodzaj udzielanego świadczenia.

Umieszczenie, treść oraz zakres wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym³⁰² sugerują, że celem ustawodawcy było zastosowanie ograniczenia produktów leczniczych nabywanych w aptece przez niektóre tylko kategorie podmiotów wykonujących działalność leczniczą³⁰³. W takim przypadku kryterium uzasadniające ograniczenie zakresu „dostępnych” do nabycia produktów leczniczych miałyby stanowić „doraźność” stosowania produktu leczniczego w związku z udzielaniem świadczenia zdrowotnego.

³⁰¹ Art. 10 u.d.z.l.

³⁰² Załącznik nr 1 Rozporządzenia MZ.

³⁰³ Wykaz obejmuje bowiem jedynie niektóre kategorie produktów leczniczych o właściwościach przeciwbólowych, przeciwwzapalnych, przeciwdrgawkowych, przeciwwymiotnych czy obniżających ciśnienie.

Jednocześnie ustawodawca nie wyjaśnia pojęcia „doraźnego” dostarczania produktów leczniczych w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, przez co wyraźne odniesienie ww. wykazu do ambulatoryjnej opieki zdrowotnej może budzić wątpliwości. Owe wątpliwości pogłębia również fakt, że żaden z przepisów Prawa farmaceutycznego nie ogranicza dopuszczalności sprzedaży produktów niewchodzących w zakres Rozporządzenia MZ podmiotom uprawnionym do wystawiania zapotrzebowania. Nie wpływa więc na kształt wyraźnych ograniczeń opisanych w art. 78 ust. 2 Prawa farmaceutycznego oraz Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 grudnia 2002 roku w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej³⁰⁴.

Gwoli uporządkowania owej kwestii należy wskazać, że w myśl art. 65 Prawa farmaceutycznego, obrót produktami leczniczymi odbywa się wyłącznie na zasadach opisanych w tej ustawie. Jak wskazuje M. Świerczyński, „oznacza to, że tylko w zakresie pozytywnie dopuszczonym przez ustawę dozwolone jest podejmowanie związanych z nim czynności, a w szczególności produktów leczniczych nie mogą sprzedawać ani nabywać podmioty, które nie zostały do tego upoważnione. Naruszenie tych zasad pociąga za sobą odpowiedzialność karną osób wprowadzających do obrotu produkty lecznicze sprzecznie z Prawem farmaceutycznym”³⁰⁵.

Przywołany wcześniej art. 68 ust. 7 został umiejscowiony w części rozdziału 5. Prawa farmaceutycznego, regulującego zasady obrotu detalicznego produktami leczniczymi. W odróżnieniu od obrotu hurtowego prowadzonego przez hurtownie farmaceutyczne³⁰⁶, do prowadzenia obrotu detalicznego uprawnione są wyłącznie apteki ogólnodostępne³⁰⁷.

Za obrót detaliczny nie uznaje się sytuacji bezpośredniego zastosowania u pacjenta produktów leczniczych oraz produktów leczniczych wchodzących

³⁰⁴ Dz. U. 2002.216.1831, w brzmieniu obowiązującym do dnia 21 maja 2022 roku (dalej: Rozporządzenie w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu w hurtowniach farmaceutycznych).

³⁰⁵ M. Świerczyński, *Obrót produktami leczniczymi oraz wymagania dotyczące podmiotów prowadzących obrót*, [w:] M. Krekora, M. Świerczyński, E. Trąple, *Prawo farmaceutyczne*, Warszawa 2020, s. 499.

³⁰⁶ Z zastrzeżeniem art. 72 ust. 8 pkt 2 i 5 Prawa farmaceutycznego.

³⁰⁷ Z zastrzeżeniem art. 68 ust. 2, art. 70 ust. 1 i art. 71 ust. 1 Prawa farmaceutycznego.

w skład zestawów przeciwwstrząsowych, których potrzeba zastosowania wynika z rodzaju udzielanego świadczenia zdrowotnego³⁰⁸. W konsekwencji, z definicji obrotu detalicznego zostało wyłączone każde bezpośrednie podanie produktów leczniczych pacjentowi w procesie udzielania świadczeń zdrowotnych (np. podania leków koniecznych w trakcie hospitalizacji czy podania znieczulenia koniecznego do wykonania zabiegu ambulatoryjnego).

Obrót detaliczny produktami leczniczymi jest zatem prowadzony przez apteki ogólnodostępne, dokonujące sprzedaży na rzecz pacjentów (bez recepty lub na podstawie recepty – w zależności od rodzaju produktu leczniczego) oraz na rzecz podmiotów wykonujących działalność leczniczą – na podstawie zapotrzebowania³⁰⁹.

Zasadniczym celem rozdziału 5. Prawa farmaceutycznego oraz przywołanych powyżej przepisów jest zapewnienie dostępności produktów leczniczych, zachowanie ich jakości oraz ochrona życia i zdrowia pacjentów. Ustawodawca czyni to poprzez określenie podmiotów uprawnionych do prowadzenia takiego obrotu, określenie podstaw i zakresu prowadzenia sprzedaży detalicznej produktów leczniczych.

W stosunku do pacjentów podstawowym ograniczeniem w dostępie do produktów leczniczych jest ich kwalifikacja jako dostępnych wyłącznie na podstawie recepty – w podanej przez osobę uprawnioną do wystawienia recepty ilości oraz dawkach³¹⁰. Powyższe wynika z konieczności realizacji zasad prawa farmaceutycznego, do których należą m.in. ochrona życia i zdrowia pacjentów, ochrona zdrowia publicznego oraz obrotu produktami leczniczymi³¹¹.

³⁰⁸ Art. 68 ust. 4 Prawa farmaceutycznego.

³⁰⁹ Art. 96 ust. 1 Prawa farmaceutycznego.

³¹⁰ Jak wskazuje się w literaturze, „leki na receptę mogą być przepisane tylko przez specjalistę. Należy je stosować ściśle według zaleceń bez względu na to, czy są to leki przeciwbólowe, leki na żyłaki czy leki na nadciśnienie. Niektóre leki na receptę są refundowane lub dofinansowane przez NFZ. Lista leków refundowanych jest dostępna na oficjalnej stronie internetowej NFZ. Z refundacji można skorzystać po odpowiednim oznaczeniu recepty przez lekarza”. Tak m.in. L. Ogiegło, *Obrót lekami wydawanymi z przepisu lekarza* [w:] J. Haberko (red.), *System Prawa Medycznego*, tom 4, CH Beck, Warszawa 2019, s. 1017.

³¹¹ Szerzej na ten temat: L. Ogiegło, *Obrót lekami wydawanymi z przepisu lekarza*, s. 25 i n.; M. Gałązka, [w:] *System Prawa Medycznego*, tom 1, CH Beck, s. 530 i n.; K. Michałowska, *Status prawny pacjenta – konsumenta świadczeń zdrowotnych*, [w:] B. Gnela, K. Michałowska red., *Współczesne wyzwania prawa konsumenci*, Warszawa 2016, rozdz. XVIII.

Poszukując podobnych ograniczeń w stosunku do podmiotów wykonujących działalność leczniczą w rodzaju ambulatoryjnej opieki zdrowotnej należy stwierdzić, że – co do zasady – zakres produktów leczniczych, do których nabywania (w aptece, na podstawie zapotrzebowania) uprawniony jest podmiot leczniczy, jest ograniczony potrzebami zdrowotnymi pacjenta z punktu widzenia udzielanych mu świadczeń zdrowotnych³¹². Powyższe nie oznacza jednak, że ustawodawca nie zdecydował się na wprowadzenie dalszych ograniczeń. O ile jednak zakres produktów leczniczych, do których nabywania są uprawnione podmioty wykonujące działalność leczniczą, zasadniczo nie budzi zastrzeżeń w przypadku nabywania owych produktów z hurtowni farmaceutycznej³¹³, o tyle sytuacja podmiotów realizujących zapotrzebowania w aptece może budzić wątpliwości interpretacyjne. Jak już bowiem wspomniano wyżej: ani postanowienia Prawa farmaceutycznego, ani Rozporządzenia MZ nie zawierają jasnego odniesienia co do stosowania wykazu w sprawie produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym do pewnych tylko kategorii podmiotów wykonujących działalność leczniczą.

Powyższa konstatacja prowadzi do konieczności interpretowania celu oraz kręgu adresatów ww. wykazu z perspektywy systemowej. W tym

³¹² Jak wskazuje T. Sroka, „podstawą uzyskania określonego świadczenia lub grupy świadczeń opieki zdrowotnej jest określony stan zdrowia świadczeniobiorcy, który wskazuje na konieczność podjęcia diagnostyki lub leczenia w określonym zakresie i rodzaju świadczeń” (T. Sroka, *Finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych*, [w:] D. Bach-Golecka, R. Stankiewicz (red.), *System Prawa Medycznego*, CH Beck, tom 3, *Organizacja systemu ochrony zdrowia*, Warszawa 2020, s. 468).

³¹³ Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 grudnia 2002 roku w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej (Dz. U.2002.216.1831, w brzmieniu obowiązującym do dnia 21 maja 2022 roku), do nabywania produktów leczniczych z hurtowni farmaceutycznej jedynie w zakresie objętym wykazem Rozporządzenia MZ są uprawnione następujące podmioty: ^{lekarze} prowadzący indywidualną praktykę lekarską, indywidualną specjalistyczną praktykę lekarską oraz grupową praktykę lekarską, a także felczerzy (uwzględnieniem przepisów wydanych na podstawie art. 4 i 5 ustawy z dnia 20 lipca 1950 roku o zawodzie felczerza (Dz. U. nr 36, poz. 336, z 1954 roku, nr 57, poz. 284, z 1998 roku, nr 143, poz. 916, z 1999 roku, nr 60, poz. 636 oraz z 2000 roku, nr 120, poz. 1268).

Na marginesie należy wskazać, że obecne brzmienie owego Rozporządzenia wskazuje (bardziej precyzyjnie) zakres produktów, które mogą być nabywane przez ww. podmioty.

kontekście pomocnym punktem odniesienia wydaje się być brzmienie art. 35 ust. 1 u.ś.o.z.³¹⁴, zgodnie z którym (z zastrzeżeniem ograniczeń opisanych w art. 35 ust. 2 u.ś.o.z.), „świadzeniobiorcy przyjętemu do szpitala lub innego zakładu leczniczego podmiotu leczniczego wykonującego działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej oraz przy wykonywaniu zabiegów leczniczych i pielęgnacyjnych, diagnostycznych i rehabilitacyjnych przez podmioty uprawnione do udzielania świadczeń, a także przy udzielaniu przez te podmioty pomocy w stanach nagłych, zapewnia się bezpłatnie leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne, jeżeli są one konieczne do wykonania świadczenia”. Nie zagłębiając się w szczegóły oraz problematykę art. 35 ust. 1 u.ś.o.z. (ich analiza wykracza bowiem poza zakres niniejszego opracowania³¹⁵), należy przychylić się do stanowiska, zgodnie z którym zakresem zastosowania art. 35 nie są objęte te produkty lecznicze, które nie są konieczne dla diagnostyki lub leczenia schorzenia niebędącego przyczyną wizyty świadczeniobiorcy u świadczeniodawcy³¹⁶. W konsekwencji należy stwierdzić, że w przypadku ambulatoryjnych świadczeń opieki zdrowotnej, ograniczających się zasadniczo do nieskomplikowanych czynności (np. do badań diagnostycznych, porad specjalistycznych czy ambulatoryjnych zabiegów)³¹⁷, zakres produktów leczniczych koniecznych do udzielenia danego świadczenia zdrowotnego wydaje się ograniczać do pewnych kategorii leków, podawanych bezpośrednio przy realizacji świadczenia ambulatoryjnego. Ustawodawca w żadnym miejscu nie przesądził jednak,

³¹⁴ Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U.2022.0.2561 t.j.; dalej: u.ś.o.z.).

³¹⁵ W tym zakresie należy zatem odesłać do odpowiedniej literatury: T. Sroka, *Finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych*, [w:] *System Prawa Medycznego*, CH Beck, tom. 3, s. 466 i n. wraz z cytowaną tam literaturą oraz przeglądem orzecznictwa.

³¹⁶ Zob. D. E. Lach, *Zasada równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej*, Warszawa 2011, s. 338.

³¹⁷ Zob. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 roku w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2013 poz. 1413 t.j.), a także Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 roku w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U.2021.540 t.j.).

że podawanie produktów leczniczych w ramach udzielania ww. świadczeń należy rozumieć jako „doraźne”.

W tym kontekście należy wskazać, że „doraźne dostarczanie” produktów leczniczych rozumie się w orzecznictwie jako „[...] czasowo, chwilowo, w sytuacji wynikającej z potrzeby chwili, natychmiastowo, przejściowo, tymczasowo, niezwłocznie, bez uprzedniego przygotowania”³¹⁸. W efekcie sądy zasadniczo podzielają stanowisko procesowe GIF, wskazując, że „działalność lecznicza polegająca na udzielaniu ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych, w odróżnieniu od udzielania świadczeń zdrowotnych stacjonarnych i całodobowych, ma charakter doraźny, obejmujący świadczenia podstawowej lub specjalistycznej opieki zdrowotnej oraz świadczenia z zakresu rehabilitacji leczniczej, udzielane w warunkach niewymagających ich udzielania w trybie stacjonarnym i całodobowym”³¹⁹. Interpretacja ta pozbawiona jest jednak perspektywy obowiązków podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych oraz praw pacjentów. Nie jest bowiem prawdą, że charakter ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych ogranicza się jedynie do świadczeń udzielanych „bez uprzedniego przygotowania”; „natychmiastowo” czy „niezwłocznie” – na kształt tych, udzielanych zasadniczo, np. w ramach podstawowej opieki zdrowotnej, wykonywanej w ramach indywidualnej praktyki zawodowej. Powyższy dysonans najlepiej obrazuje zakres świadczeń gwarantowanych w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, określony Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 roku w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej³²⁰. Zgodnie z § 3 owego rozporządzenia, świadczenia gwarantowane obejmują: porady specjalistyczne; badania diagnostyczne; procedury zabiegowe ambulatoryjne; świadczenia w chemioterapii; inne świadczenia ambulatoryjne oraz świadczenia wykonywane w celu realizacji programów lekowych przysługujących świadczeniobiorcy na podstawie art. 15 ust. 2 pkt 15 u.ś.o.z. Wykaz owych świadczeń gwarantowanych oraz

³¹⁸ Wyrok WSA w Warszawie z dnia 1 czerwca 2021 roku, VI SA/Wa 2671/20, LEX nr 3312341.

³¹⁹ Wyrok WSA w Warszawie z dnia 17 marca 2021 roku, VI SA/Wa 2524/20, LEX nr 3313784; Wyrok WSA w Warszawie z dnia 12 maja 2021 roku, VI SA/Wa 1785/20, LEX nr 3313386.

³²⁰ T.j. Dz.U. 2013 poz. 1413.

szczególne warunki ich realizacji określają odpowiednie załączniki³²¹. Ponadto, w myśl § 5 pkt 1 owego rozporządzenia, w zakresie koniecznym do udzielania świadczeń gwarantowanych świadczeniodawca zapewnia świadczeniobiorcy nieodpłatnie: badania diagnostyczne oraz leki i wyroby medyczne. Nie można zatem wykluczyć sytuacji, w której produkty lecznicze, objęte wykazem stanowiącym załącznik nr 1 do Rozporządzenia MZ, nie będą wystarczające do udzielania pacjentowi odpowiednich świadczeń zdrowotnych. Wniosek ten wzmacnia również prawo pacjenta do świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej³²² wiedzy medycznej³²³. Co więcej, jak stanowi art. 8 u.p.p., świadczenia te powinny być udzielone z należytą starannością, w warunkach odpowiadających określonym wymaganiom fachowym i sanitarnym; oraz zgodnie z zasadami etyki zawodowej. Biorąc zatem pod uwagę szeroki zakres oraz różnorodność świadczeń udzielanych w rodzaju ambulatoryjnej opieki zdrowotnej, interpretacja oparta *de facto* jedynie na synonimicznych znaczeniach słowa „doraźny” nie może zostać uznana za wystarczającą.

Kolejną wskazówką interpretacyjną może być brzmienie wspomnianego już wcześniej Rozporządzenia w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu w hurtowniach farmaceutycznych. W myśl tego ostatniego, lekarze prowadzący indywidualną praktykę lekarską, indywidualną specjalistyczną praktykę lekarską czy grupową praktykę lekarską oraz felczerzy³²⁴, są uprawnieni do nabywania produktów leczniczych z hurtowni farmaceutycznej jedynie w zakresie objętym wykazem w sprawie produktów

³²¹ Tytułem przykładu – jedną z procedur zabiegowych ambulatoryjnych opisanych w załączniku 3 do wskazanego rozporządzenia jest neuroлиза chemiczna, polegająca na trwałym przerwaniu przewodzenia nerwów czuciowych. Polega na całkowitym zniszczeniu nerwów lub zwojów nerwowych przy pomocy mieszanin substancji chemicznych: alkoholu etylowego, fenolu, glicerolu.

³²² Wiedza medyczna dezaktualizuje się po upływie ok. 5 lat.

³²³ W myśl art. 6 ust. 1 Ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (t.j. Dz. U. z 2022 roku, poz. 1876, 2280, 2705, z 2023 roku, poz. 605; dalej: u.p.p.).

³²⁴ W zakresie produktów leczniczych wymienionych w wykazach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 68 ust. 7 Prawa farmaceutycznego; z uwzględnieniem przepisów wydanych na podstawie art. 4 i 5 ustawy z dnia 20 lipca 1950 roku o zawodzie felczera (Dz. U. nr 36, poz. 336, z 1954 roku, nr 57, poz. 284, z 1998 roku, nr 143, poz. 916, z 1999 roku, nr 60, poz. 636 oraz z 2000 roku, nr 120, poz. 1268).

leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, stanowiącym załącznik nr 1 do Rozporządzenia³²⁵. Do nabywania produktów w hurtowni farmaceutycznej w pełnym zakresie (w brzmieniu obowiązującym do dnia 21 maja 2022 roku) uprawnione są m.in. zakłady opieki zdrowotnej³²⁶.

Należy zatem stwierdzić, że wykaz stanowiący załącznik nr 1 do Rozporządzenia MZ znajduje zastosowanie jedynie do podmiotów udzielających ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych w ramach praktyk zawodowych. Za pomocą ww. Rozporządzenia MZ oraz Rozporządzenia w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu w hurtowniach farmaceutycznych ustawodawca podjął próbę wprowadzenia mechanizmu regulacyjnego, określającego – w sposób szczegółowy – zakres kategorii produktów leczniczych, koniecznych do wykonywania świadczeń zdrowotnych, które

³²⁵ Opisane ograniczenie zostało podtrzymane w obecnym, znowelizowanym brzmieniu owego rozporządzenia. Należy wskazać, że obecnie do nabywania produktów leczniczych z hurtowni farmaceutycznej są również uprawnione pielęgniarki lub położne wykonujące zawód w ramach praktyki zawodowej w zakresie produktów leczniczych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 68 ust. 7 Prawa farmaceutycznego, w zakresie przewidzianym w tych przepisach dla pielęgniarki lub położnej lub określonych w wykazie zawartym w przepisach wydanych na podstawie art. 6 ustawy z dnia 15 lipca 2011 roku o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2022 roku, poz. 551, 583 i 830). Zob. §1 pkt. 7–10 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 7 kwietnia 2022 roku w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej, w brzmieniu obowiązującym od 21 maja 2022 roku (Dz.U.2022.852 z dnia 20 kwietnia 2022 roku; dalej: Rozporządzenie w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej).

³²⁶ Obecne brzmienie § 1 pkt 4 Rozporządzenia w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej posługuje się terminem podmiotu leczniczego. Na marginesie należy zauważyć, że wspomniane Rozporządzenie w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu w hurtowni farmaceutycznej posługuje się terminem „zakłady opieki zdrowotnej”, które obowiązywało na gruncie ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz.U.2007.14.89 t.j. z dnia 31 stycznia 2007 roku; dalej: u.z.o.z.) do dnia 1 lipca 2011 roku – tj. do dnia wejścia w życie ustawy o działalności leczniczej. Mimo że ustawodawca uzgodnił brzmienie §1 pkt 4 owego rozporządzenia z obowiązującym stanem prawnym wynikającym z u.d.z.l. dopiero w 2022 roku, należy przyjąć, że od dnia wejścia w życie przepisów u.d.z.l. przez „zakład opieki zdrowotnej” rozumie się „podmiot leczniczy”, o którym mowa w art. 4 u.d.z.l. Wniosek ten znajduje potwierdzenie w obecnym brzmieniu Rozporządzenia w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu w hurtowniach farmaceutycznych (obowiązuje od 21 maja 2022 roku), zgodnie z którym podmioty lecznicze są uprawnione do nabywania produktów leczniczych z hurtowni farmaceutycznej w pełnym zakresie.

mogą być nabywane w hurtowni lub aptece ogólnodostępnej przez określone kategorie podmiotów.

Ustawodawca ograniczył się jednak do wskazania, że podmioty lecznicze (niezależnie od rodzaju i zakresu świadczeń zdrowotnych udzielanych w ich ramach) mogą nabywać produkty lecznicze w zakresie nieograniczonym wykazem w sprawie produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym (załącznik nr 1 do Rozporządzenia MZ).

Zdaniem ustawodawcy odmiennie należy jednak traktować podmioty udzielające świadczeń opieki zdrowotnej w ramach praktyki zawodowej³²⁷ – te ostatnie mogą nabywać jedynie produkty objęte wykazem stanowiącym załącznik nr 1 do Rozporządzenia MZ. Ustawodawca wychodzi zatem z założenia, że charakter ambulatoryjnych świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w ramach – przykładowo – indywidualnej lub grupowej praktyki lekarskiej, ogranicza się do stosowania produktów objętych ww. wykazem, tj. – m.in. – produktów o właściwościach przeciwbólowych, przeciwzapalnych, przeciwgorączkowych czy uspokajających, a ich zastosowanie ma charakter doraźny. W konsekwencji, w zakresie odpowiadającym pozostałym potrzebom zdrowotnym pacjenta (wykraczającym poza świadczenia udzielane w ramach indywidualnej lub grupowej praktyki lekarskiej), pacjent powinien samodzielnie nabyć potrzebne produkty lecznicze w aptece – na podstawie wystawionej przez lekarza recepty³²⁸.

Biorąc pod uwagę, że ustawodawca nie ogranicza zakresu produktów leczniczych nabywanych przez podmioty lecznicze w żadnym wymiarze – nawet jeśli wykonują one jedynie ambulatoryjne świadczenia zdrowotne – należy zastanowić się nad prawidłowością różnego traktowania podmiotów udzielających tych świadczeń w ramach praktyk zawodowych. Różne traktowanie ww. podmiotów może budzić wątpliwości

³²⁷ Zgodnie z § 5 ust. 3 u.d.z.l., wykonywanie zawodu w ramach praktyki zawodowej nie jest prowadzeniem podmiotu leczniczego.

³²⁸ Tak np. wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 1 czerwca 2021 roku, VI SA/Wa 2671/20, LEX nr 3312341. Praktyka ordynowania świadczeniobiorcom przyniesionych przez nich leków została opisana np. w wyroku Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 7 stycznia 2016 roku, VII SA/Wa 1966/15, Legalis.

z perspektywy proporcjonalności zastosowanego przez ustawodawcę rozróżnienia. Ponadto należy odpowiedzieć na pytanie, czy realizacja zapotrzebowania wystawionego przez podmiot udzielający ambulatoryjnych świadczeń opieki zdrowotnej w ramach praktyki zawodowej na produkty wykraczające poza wykaz stanowiący załącznik nr 1 do Rozporządzenia MZ może prowadzić do stwierdzenia utraty rękojmi prowadzenia apteki. Kwestie te będą przedmiotem dalszej analizy.

Regulacje dotyczące zapotrzebowania oraz obowiązki podmiotu wykonującego działalność leczniczą

Przepisy dotyczące postępowania z zapotrzebowaniami w polskim systemie prawa znajdują się w szczególności w Prawie farmaceutycznym oraz w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie zapotrzebowania oraz wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych³²⁹.

Prawo farmaceutyczne przewiduje wymogi co do obligatoryjnych elementów zapotrzebowania (art. 96 ust. 2 ustawy). Muszą się na nim znaleźć m.in. numer druku, dane identyfikacyjne podmiotu wykonującego działalność leczniczą, szczegółowe informacje dotyczące produktu leczniczego, środka specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, potwierdzenie posiadanego przez daną osobę uprawnienia do wystawiania recept w zakresie prowadzonej działalności, zawierające jej podpis oraz naniesione w formie nadruku albo pieczętki imię i nazwisko, a także identyfikator³³⁰. Ponadto: informacja o liczbie pacjentów, którym zostały podane – w związku z udzielonym świadczeniem zdrowotnym – produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby

³²⁹ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 roku w sprawie zapotrzebowania oraz wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych (t.j. Dz. U. z 2022 roku poz. 1164).

³³⁰ Chodzi o identyfikator, o którym mowa w art. 17 ust. 2 pkt 6 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 roku o systemie informacji w ochronie zdrowia („identyfikator nadany w innych rejestrach medycznych”).

medyczne nabyte na podstawie poprzedniego zapotrzebowania oraz podpis, imię i nazwisko kierownika podmiotu wykonującego działalność leczniczą wraz z określeniem funkcji (naniesione w formie nadruku albo pieczętki). Co szczególnie istotne: zgodnie z pkt 11 cytowanego ustępu, zapotrzebowanie musi zawierać następujące oświadczenia.

Po pierwsze: oświadczenie kierownika podmiotu wykonującego działalność leczniczą, że ujęte w wystawionym zapotrzebowaniu produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne zostaną wykorzystane wyłącznie w celu udzielenia pacjentowi świadczenia opieki zdrowotnej w zakresie wykonywanej działalności leczniczej, oraz że takie same produkty, środki lub wyroby nabyte na podstawie poprzednich zapotrzebowań zostały wykorzystane wyłącznie w powyżej określonym celu.

Po drugie: oświadczenie osoby uprawnionej do wystawiania recept, podpisującej zapotrzebowanie – w przedmiocie określonym powyżej, oraz że ujęte w zapotrzebowaniu produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne stanowią jednomiesięczny zapas konieczny do realizacji świadczeń zdrowotnych w ramach wykonywanej działalności leczniczej.

Powyższe oświadczenia składa się pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń na podstawie art. 233 § 6 Kodeksu karnego. Ustawa przewiduje ponadto obowiązek zawarcia w nich klauzuli: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń (art. 96 ust. 2a Prawa farmaceutycznego). W praktyce Zapotrzebowanie składane jest na wzorze określonym przez Ministra właściwego do spraw zdrowia³³¹.

Podmiot wykonujący działalność leczniczą obowiązany jest ponadto do prowadzenia ewidencji zapotrzebowań oraz do ich przechowywania

³³¹ Norma kompetencyjna znajduje się w art. 96 ust. 9 pkt 4 PF. Wzór, zawierający określone powyżej elementy, zapotrzebowania, stanowi Załącznik 1 do przywoływanego Rozp. Ministra Zdrowia w sprawie zapotrzebowań oraz wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych.

przez okres 5 lat, licząc od dnia 1 stycznia roku następującego po roku, w którym zapotrzebowanie zostało wystawione (art. 96 ust. 2d PF). Podmiot ten musi umożliwić wgląd do ewidencji organom Inspekcji Farmaceutycznej oraz – na ich żądanie – przekazać kopie zapotrzebowań (ust. 2e cytowanego artykułu). Z obowiązkiem sprzężona jest sankcja przewidziana w art. 127ca PF, zgodnie z którym podmiot, który uniemożliwia organom Inspekcji Farmaceutycznej dokonanie wglądu do ewidencji zapotrzebowań lub nie przekazuje na ich żądanie kopii zapotrzebowań – podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.

W dalszej kolejności wskazać należy, że jeżeli działalność podmiotu leczniczego wiąże się z procederem przestępczym, np. polegającym na nielegalnym wywozie leków – w zależności od stanu faktycznego – podmiot leczniczy może znaleźć się w obszarze dodatkowych sankcji administracyjnych, zaś poszczególne osoby uczestniczące (w tym współuczestniczące, zgodnie z właściwymi formami zjawiskowymi przestępstwa) mogą być pociągnięte do odpowiedzialności na podstawie odpowiadających im przepisów sankcyjnych (np. 126b, 127b, 127ba PF).

Należy także zaznaczyć, że brak jest w porządku prawnym przepisów *explicite* zabraniających lekarzowi ordynowania określonych produktów w ramach zapotrzebowania – poza wspomnianymi wyżej ograniczeniami wynikającymi z potrzeb zdrowotnych pacjenta.

Obowiązki farmaceuty związane z realizacją zapotrzebowania a prawo farmaceuty do odmowy wydania produktu leczniczego

Jak wspomniano powyżej, tez swojego rozstrzygnięcia WSA upatrywał przede wszystkim w art. 96 ust. 5 PF – w tym zakresie WSA podzielił interpretację ww. przepisu przyjętą przez GIF. W stanie prawnym będącym podstawą wydania kwestionowanej decyzji art. 96 ust. 5 PF brzmiał następująco:

„Farmaceuta i technik farmaceutyczny mogą odmówić wydania produktu leczniczego, jeżeli:

- 1) jego wydanie może zagrażać życiu lub zdrowiu pacjenta;

- 2) w przypadku uzasadnionego podejrzenia, że produkt leczniczy może być zastosowany w celu pozamedycznym;
- 3) powezmą uzasadnione podejrzenie co do autentyczności recepty lub zapotrzebowania;
- 4) zachodzi konieczność dokonania zmian składu leku recepturowego, w receptie, do których farmaceuta albo technik farmaceutyczny nie posiada uprawnień, i nie ma możliwości porozumienia się z osobą uprawnioną do wystawiania recept;
- 5) od dnia sporządzenia produktu leczniczego upłynęło co najmniej 6 dni – w przypadku leku recepturowego sporządzonego na podstawie recepty lub etykiety aptecznej;
- 6) osoba, która przedstawiła receptę do realizacji, nie ukończyła 13. roku życia;
- 7) zachodzi uzasadnione podejrzenie co do wieku osoby, dla której została wystawiona recepta.”

Jak widać, konstruując dyspozycję tego przepisu ustawodawca zdecydował się na użycie słowa o charakterze nieimperatywnym: *Farmaceuta i technik farmaceutyczny mogą odmówić wydania produktu leczniczego, jeżeli* [...]. W naszej opinii konstrukcja ta prowadzi do dwóch wniosków: po pierwsze – co do zasady personel apteki jest zobowiązany do wydania produktu leczniczego wymienionego w zapotrzebowaniu. Możliwość odmowy wydania zachodzi jedynie w wyjątkowych przypadkach enumeratywnie wskazanych w tym przepisie. Po drugie, odmowa wydania produktu leczniczego jest prawem, a nie obowiązkiem farmaceuty.

Rozwiązanie takie jest uzasadnione ze względu na bezpieczeństwo lekowe pacjentów, a także spójne z analizowanymi wyżej przepisami dotyczącymi wystawiania zapotrzebowań. Po pierwsze – zapotrzebowanie wystawia profesjonalny podmiot wykonujący działalność leczniczą, zgodnie z potrzebami zdrowotnymi swoich pacjentów. Zapotrzebowanie zawiera wspomniane wyżej oświadczenia kierownika tego podmiotu i osoby uprawnionej do wystawiania recept podpisującej zapotrzebowanie, że produkty z poprzednich zapotrzebowań zostały wykorzystane przez pacjentów, oraz że wnioskowane produkty stanowią odpowiedni zapas niezbędny do funkcjonowania podmiotu leczniczego w kolejnym miesiącu. Odmowa

wydania produktu leczniczego przez personel apteki mogłaby bez wątpienia zagrozić bezpieczeństwu pacjentów, którzy danego leku potrzebują. Dlatego odmowa powinna być swego rodzaju wyjątkiem i następować tylko w określonych przypadkach wskazanych w niniejszym przepisie³³².

Po drugie, ocena, czy w danym stanie faktycznym zachodzi któraś z przesłanek uzasadniających odmowę wydania produktu leczniczego, należy do farmaceuty. Farmaceuta może odmówić wydania produktu leczniczego, nie jest to jednak jego bezwzględnym obowiązkiem.

Ponownie – skoro zapotrzebowanie jest wystawiane przez profesjonalny podmiot, zawiera przytoczone wyżej oświadczenia składane pod rygorem odpowiedzialności karnej i pozostałe elementy przewidziane w prawie, kontrola przewidziana przez farmaceutę jest jedynie dodatkowym zabezpieczeniem w zarządzaniu dostępem pacjentów do produktów leczniczych, nie zaś pierwszym czy jedynym etapem tej kontroli. Odpowiedzialność za prawidłowość zapotrzebowania powinna spoczywać przede wszystkim na podmiocie je wystawiającym, nie zaś na realizującej je aptece.

Jeżeli farmaceuta stwierdzi, że któraś z ww. przesłanek ma miejsce, może odmówić wydania produktu leczniczego. Niemniej, farmaceuta

³³² Tymczasem z rozważań sądu przedstawionych w omawianym wyroku wynika, że farmaceuta powinien kierować się zasadą ograniczonego zaufania w stosunku do wystawiających zapotrzebowanie i każdorazowo sprawdzać:

1. rodzaj działalności prowadzonej przez wystawiającego zapotrzebowanie i rodzaj udzielanych świadczeń (świadczenia całodobowe/ambulatoryjne);
2. czy zamówione leki są zagrożone brakiem dostępności na terytorium RP – jeśli tak, zdaniem WSA i organów, zapotrzebowanie na takie leki należy traktować z góry jako „podejrzane”;
3. czy podmiot wystawiający zapotrzebowanie udziela świadczeń z określonej dziedziny medycyny w kontekście rodzaju zamówionych leków (by móc ocenić, czy mogą być one stosowane w prowadzonej przez zamawiającego działalności);
4. skalę działalności podmiotu wystawiającego zapotrzebowanie (by móc ocenić, czy ilość zamówionych leków jest odpowiednia, czy też za duża).

Należy zauważyć, że farmaceuci nie dysponują oficjalnymi, rzetelnymi danymi czy narzędziami umożliwiającymi im sprawdzenie dwóch ostatnich przesłanek zapotrzebowania na takim poziomie szczegółowości. Zdaje się, że wymagania stawiane farmaceutom w tym zakresie nie są możliwe do zrealizowania. W praktyce, realizacja owych przesłanek prowadziłaby do absurdalnego wymagania, by farmaceuci prowadzili swoje „śledztwo” szukając na własną rękę informacji o danym podmiocie (choćby w źródłach internetowych), jednakże bez gwarancji, że znalezione tam dane będą prawdziwe.

musi dokonać w tym przedmiocie własnej oceny. Jeżeli jego ocena będzie odmienna od tej, którą zaprezentowała w niniejszej sprawie inspekcja farmaceutyczna, nie może to negatywnie rzutować na działalność apteki, w której farmaceuta pracuje – w tym na pewno nie powinno stanowić podstawy do cofnięcia zezwolenia na prowadzenie tej apteki na podstawie utraty rękojmi należytego jej prowadzenia, jeżeli farmaceuta nie jest jej właścicielem.

Za takim stanowiskiem przemawia przede wszystkim zawodowa niezależność farmaceuty. Jak bowiem wynika z art. 35 Ustawy z dnia 10 grudnia 2020 roku o zawodzie farmaceuty³³³: „Aptekarz samodzielnie podejmuje decyzje w zakresie sprawowania opieki farmaceutycznej, udzielania usług farmaceutycznych oraz wykonywania zadań zawodowych, kierując się wyłącznie dobrem pacjenta, i nie jest związany w tym zakresie poleceniem służbowym. Podmiot prowadzący aptekę, punkt apteczny lub dział farmacji szpitalnej ma obowiązek umożliwić aptekarzowi samodzielne podejmowanie decyzji w zakresie sprawowania opieki farmaceutycznej, udzielania usług farmaceutycznych lub wykonywania zadań zawodowych w zakresie, w jakim są one związane z prowadzoną przez ten podmiot działalnością”. Naruszenie tego przepisu – tj. niezapewnienie farmaceucie niezależności – stanowi podstawę do cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki na podstawie art. 103 ust. 2 pkt 10 PF. Podmiot prowadzący aptekę nie ma zatem możliwości ingerencji w ocenę zapotrzebowania dokonywaną przez farmaceutę – potencjalnie błędna ocena nie może zatem rzutować na rękojmię podmiotu prowadzącego aptekę.

Nawet jeśli przedstawiona na gruncie niniejszego opracowania analiza prowadzi do uznania, że podmioty udzielające ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych w ramach praktyk zawodowych mogą nabywać w aptecce jedynie produkty objęte wykazem stanowiącym Załącznik nr 1 do Rozporządzenia MZ, realizacja zapotrzebowania wykraczającego poza ów zakres nie może prowadzić do stwierdzenia utraty rękojmi – a w konsekwencji

³³³ Ustawa z dnia 10 grudnia 2020 roku o zawodzie farmaceuty (t.j. Dz. U. z 2022 roku, poz. 1873) – dalej: „UZP”.

utruty zezwolenia na prowadzenie apteki – przez podmiot apteczny. Odmienny wniosek prowadziłby do oczywistej kolizji z obowiązkiem zapewnienia niezależności farmaceucie przez podmiot prowadzący aptekę (co również może wiązać się z sankcją utraty zezwolenia na prowadzenie apteki). W konsekwencji należy stwierdzić, że w przypadku wykazania potencjalnych nieprawidłowości w realizacji zapotrzebowań przez farmaceutę – z uwagi na sam fakt szerszego (wykraczającego poza wykaz stanowiący załącznik nr 1 do Rozporządzenia MZ) zakresu produktów znajdujących się na zapotrzebowaniu – organy inspekcji farmaceutycznej nie są uprawnione do zastosowania sankcji w postaci cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki. Jak wskazuje się w orzecznictwie „co do zasady organ, gdy zachodzą po temu przesłanki, powinien w pierwszej kolejności sięgnąć po mniej dotkliwe dla strony środki w celu usunięcia stwierdzonych uchybień w zakresie obrotu produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi, a stosowanie sankcji cofnięcia zezwolenia [...] ograniczyć do przypadków, w których uchybienia są tak poważne, że przedsiębiorca przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w zezwoleniu. Nie każde też naruszenie prawa w zakresie obrotu produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi pociąga za sobą automatycznie utratę przyznanej rękojmi należytego prowadzenia apteki [...]”³³⁴. Odpowiednią i proporcjonalną sankcją wydaje się w tym zakresie tzw. decyzja dostosowawcza, o której mowa w art. 120 ust. 1 pkt 2 PF. Nie można również tracić z pola widzenia niejasności przepisów co do kręgu podmiotów, które nabywając produkty lecznicze w aptecce są ograniczone przepisami

³³⁴ Wyrok WSA w Warszawie z dnia 9 listopada 2022 roku, V SA/Wa 5049/21. Ponadto, zdaniem sądu, „Wynika to również z zastosowania zasady proporcjonalności, zgodnie z którą organ administracji, podejmując działania zmierzające do przywrócenia stanu zgodnego z prawem, powinien wybrać takie środki, które są najmniej dotkliwe dla przedsiębiorcy i konsumentów oraz powodują dla nich jak najmniej niekorzystnych skutków. W sytuacji stwierdzenia naruszenia wymagań dotyczących obrotu produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi decyzja o cofnięciu zezwolenia na podstawie art. 37ap ust. 1 pkt 2 u.p.f. powinna być zatem wydawana w przypadkach rażącego naruszenia prawa, ze szczegółowym wyjaśnieniem, dlaczego zastosowanie sankcji cofnięcia zezwolenia, bez wcześniejszego przeprowadzenia postępowania w sprawie stwierdzenia naruszenia wymagań, jest w danym przypadku uzasadnione”.

Rozporządzenia MZ – jak bowiem wskazano w niniejszym opracowaniu, krąg adresatów Rozporządzenia MZ jest daleki od oczywistego. Dokonując wykładni systemowej można przypuszczać, że odnosi się ono jedynie do podmiotów udzielających ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych w ramach praktyk zawodowych. Niemniej trudno wymagać od farmaceutów, by realizując zapotrzebowanie, dokonywali złożonego procesu wykładni, której wynik może być finalnie inny. Zakres produktów leczniczych możliwych do zakupu w aptece może być limitowany przez ustawodawcę, np. w oparciu o kategorie podmiotów leczniczych, niemniej nałożenie obowiązków względem farmaceutów oraz – pośrednio – podmiotów aptecznych, powinno być konsekwencją wyraźnego brzmienia przepisów prawa.

Obecnie przepisy Prawa farmaceutycznego (ani innych ustaw) nie zawierają jednak postanowień ograniczających (przedmiotowo lub podmiotowo) zakres produktów leczniczych, które mogą być nabywane w aptece na podstawie zapotrzebowania. Jak wskazano powyżej, przepisy te zostały określone jedynie w odniesieniu do nabywania owych produktów w hurtowniach farmaceutycznych. Opierając się na zasadzie racjonalności ustawodawcy, można by twierdzić, że owe ograniczenia powinny znaleźć się w jednym z przepisów, przykładowo: regulujących uprawnienia do wystawiania zapotrzebowań na produkty lecznicze; precyzujących dopuszczalny zakres przedmiotowy zapotrzebowania lub opisujących zasady realizacji zapotrzebowań przez farmaceutę, w tym przesłanek uzasadniających odmowę realizacji zapotrzebowania przez farmaceutę. Mając więc na uwadze, że ustawodawca w dalszym ciągu nie zdecydował się na wprowadzenie owego ograniczenia w żadnym z ww. przepisów, należy stwierdzić, że brak jest podstaw do stwierdzenia utraty rękojmi na prowadzenie apteki w przypadku realizacji przez farmaceutę zapotrzebowania wystawionego przez podmiot wykonujący działalność leczniczą w rodzaju ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych, na produkty lecznicze wykraczające poza wykaz stanowiący załącznik nr 1 do Rozporządzenia MZ. Na gruncie obecnego stanu prawnego odpowiedzialność za prawidłowość zapotrzebowania spoczywa na podmiocie uprawnionym do jego wystawienia, co zostało opisane powyżej, w części dotyczącej obowiązków podmiotu wykonującego działalność leczniczą.

Wnioski z przeprowadzonej analizy w świetle wykładni prokonstytucyjnej

Przeprowadzona analiza nie byłaby pełna bez uwzględnienia perspektywy prawa konstytucyjnego. Na gruncie rozważanych w niniejszym tekście problemów prawnych trzy zagadnienia natury konstytucyjnej mają, w naszej opinii, szczególne znaczenie. Po pierwsze należy zastanowić się, czy aktualny stan prawny w zakresie dotyczącym zarówno katalogu produktów, jakie mogą być nabywane na podstawie zapotrzebowań przez podmiot wykonujący działalność leczniczą w rodzaju ambulatoryjne świadczenia zdrowotne³³⁵, jak i obowiązków farmaceutów w przedmiocie postępowania z zapotrzebowaniami³³⁶ – spełnia standardy konstytucyjne, wynikające w szczególności z art. 2 Konstytucji³³⁷. Po drugie: czy interpretacja przyjęta w komentowanym wyroku – w zakresie, w jakim dotyczy poruszonych w niniejszym tekście wątków – pozostaje w zgodzie z wymogami wynikającymi z Konstytucji. Po trzecie wreszcie (niezależnie od odpowiedzi na pytanie powyżej), należy odpowiedzieć na pytanie, czy przedstawiona na gruncie niniejszego opracowania interpretacja posiada lepsze uzasadnienie w przepisach Konstytucji niż interpretacje przyjęte w omawianym wyroku.

Niejasność przepisów PF i Rozporządzenia na tle art. 2 Konstytucji RP

Zgodnie z art. 2 KRP: Rzeczpospolita Polska jest demokratycznym państwem prawnym, urzeczywistniającym zasady sprawiedliwości społecznej. Powszechnie przyjmuje się, że jest to jedna z podstawowych zasad porządku prawnego, zaś jej znaczenie jest istotne do tego stopnia, że w literaturze

³³⁵ Art. 68 ust. 4 oraz ust. 7 PF w zw. z Rozp. Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 roku w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie.

³³⁶ Art. 96 ust. 2 i ust. 5 PF.

³³⁷ Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 roku (Dz. U. nr 78, poz. 483 z późn. zm.) (dalej także „Konstytucja”, „Konstytucja RP”, „KRP”).

określana jest niekiedy „zasadą zasad”³³⁸. Z zasady demokratycznego państwa prawnego wywodzi się szereg „zasad pochodnych”. Dla zakresu tematycznego niniejszego opracowania kluczowe znaczenie ma zasada ochrony zaufania obywateli do państwa i prawa oraz wywodzona z niej zasada określoności prawa³³⁹. Została ona dookreślona, m.in. w wyroku TK z 14 VI 2000 roku, (P 3/00, OTK 2000, nr 5, poz. 138) – w którym TK stwierdził, że: „Zasada zaufania obywatela do państwa i stanowionego przez nie prawa opiera się na pewności prawa, a więc takim zespole cech przysługujących prawu, które zapewniają jednostce bezpieczeństwo prawne; umożliwiają jej decydowanie o swoim postępowaniu **w oparciu o pełną znajomość przesłanek działania organów państwowych oraz konsekwencji prawnych, jakie jej działania mogą pociągnąć za sobą.** Jednostka winna **mieć możliwość określenia zarówno konsekwencji poszczególnych zachowań i zdarzeń na gruncie obowiązującego w danym momencie stanu** prawnego, jak też oczekiwać, że prawodawca nie zmieni ich w sposób arbitralny”. Jej istotna wykładnia znajduje się także m.in. w Wyroku TK z 17 V 2005 roku, (P 6/04, OTK-A 2005, nr 5, poz. 50), w którym: TK stwierdził, że: „będący wzorcem kontroli art. 2 Konstytucji i wynikająca z niego zasada przyzwoitej legislacji były wielokrotnie przedmiotem jego zainteresowania i rozstrzygnięcia. Między innymi Trybunał Konstytucyjny wskazał, że w zasadzie przyzwoitej legislacji mieści się „wymaganie określoności przepisów, które «muszą być sformułowane w sposób poprawny, precyzyjny i jasny»”, a standard ten wymagany jest „zwłaszcza, gdy chodzi o ochronę praw i wolności oraz o sytuacje, gdy istnieje możliwość stosowania sankcji wobec obywatela» (wyrok z 11 stycznia 2000 roku, sygn. K. 7/99, OTK ZU nr 1/2000, poz. 2)”.

Odnosząc powyższą zasadę do rozważanego problemu należy wskazać, że na gruncie obowiązujących przepisów niejasne jest co najmniej, czy: (1) podmiot wykonujący działalność leczniczą (w tym podmiot wykonujący działalność leczniczą w obszarze „ambulatoryjne świadczenia zdrowotne”)

³³⁸ Tak np. M. Zubik, W. Sokolewicz [w:] Garlicki L. (red.), *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*, tom I, wyd. II, Wydawnictwo Sejmowe, Warszawa 2016, art. 2.

³³⁹ Tamże.

może nabywać w aptece produkty wyłącznie wymienione w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 roku w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie – czy także inne produkty, jeżeli produkty te nie są doraźnie dostarczane w związku z udzielanym rodzajem świadczenia zdrowotnego, w sytuacji gdy – zgodnie z najlepszą wiedzą lekarza wystawiającego zapotrzebowanie – działalność podmiotu wymaga posiadania i ordynowania takich produktów, a także (2) jakie konkretnie, w związku z powyższym, spoczywają na farmaceutyce obowiązki. Co więcej: niejasność zachodzi także co do celu regulacji, jeżeli weźmiemy pod uwagę, że – jak wskazywaliśmy powyżej – podmioty posiadające status podmiotów leczniczych są uprawnione do zakupu produktów w hurtowniach farmaceutycznych w pełnym zakresie.

Oba zagadnienia są o tyle istotne z punktu rozważanej zasady, że zależnie którą interpretację zdecydujemy się przyjąć, zarówno aptecę ogólnodostępnej realizującej zapotrzebowanie, jak i podmiotowi wykonującemu działalność leczniczą – mogą grozić istotne sankcje prawne (w przypadku apteki jest to choćby – jak widać – utrata rękojmi, prowadząca do utraty zezwolenia). Powyższe nabiera szczególnego znaczenia, jeżeli uwzględnimy fakt, że farmaceuci rzadko kiedy weryfikują, czy produkty wymienione w zapotrzebowaniu podmiotu świadczącego ambulatoryjną opiekę zdrowotną mieszczą się w wykazie oraz niemal jednogłośnie podnoszą, że nie jest to obowiązkiem farmaceuty.

Warto zaznaczyć, że brak jest przesłanek wskazujących, by w analizowanym stanie faktycznym sytuacja niejasności przepisów była przez ustawodawcę zamierzona. Trudno bowiem zidentyfikować jakikolwiek racjonalny cel pozostawienia luzu decyzyjnego organom administracji – w sytuacji, kiedy w zależności od przyjętej interpretacji możliwe staje się zastosowanie dotkliwych sankcji prawnych (jak wskazano powyżej). Ponadto – biorąc pod uwagę kontekst i umiejscowienie systemowe regulacji – trudno wskazać, jaki interes miałyby realizować pozostawienie ww. luki. Co jednak najważniejsze: jak podkreślono powyżej, oczywistym

skutkiem braku jasności jest niedopuszczalna sytuacja niepewności co do treści obowiązków zarówno podmiotów wystawiających zapotrzebowania (w praktyce: lekarzy), jak i aptek – co tym bardziej świadczy o tym, że powstała luka jest niedopuszczalnym błędem prawodawcy – nie zaś celowym zabiegiem legislacyjnym.

Co za tym idzie: na podstawie aktualnego stanu prawnego nie da się jednoznacznie określić, jakie konsekwencje wiążą się z wystawieniem oraz realizacją zapotrzebowania (wiemy, że przy interpretacji bardziej restrykcyjnej będą to opisane powyżej sankcje dla podmiotu wystawiającego zapotrzebowanie oraz apteki, a przy interpretacji mniej restrykcyjnej działanie takie może być uznane za pod pewnymi warunkami dozwolone – interpretację tę szerzej przedstawiamy w punkcie poniżej). Przepisy te nie są więc sformułowane w sposób „poprawny, precyzyjny i jasny”. Należy także zaznaczyć, że z uwagi na fakt możliwości zastosowania sankcji o charakterze represyjnym³⁴⁰ przestrzeganie zasady określoności prawa jest szczególnie istotne: w doktrynie oraz orzecznictwie podkreśla się wymóg „określoności regulacji z zakresu prawa represyjnego” (wywodzony zarówno z art. 2, jak i art. 42 ust. 1 Konstytucji³⁴¹).

Przedstawiona analiza prowadzi do wniosku, że omawiane regulacje nie spełniają standardu ochrony zaufania obywateli do państwa i prawa – w tym zasady pewności (określoności prawa), wywodzonych z art. 2 KRP.

Interpretacja przyjęta przez WSA w świetle przepisów konstytucyjnych (art. 31 ust. 3 w zw. z art. 68 oraz art. 17 Konstytucji)

Choć na kanwie analizowanego wyroku oraz praktyki decyzyjnej GIF nie mamy do czynienia z bezpośrednim stosowaniem Konstytucji (w myśl art. 8), to analiza ww. orzeczeń pod względem zgodności z konstytucyjnymi

³⁴⁰ Zob. część Regulacje dotyczące zapotrzebowań oraz obowiązki podmiotu wykonującego działalność leczniczą.

³⁴¹ Tak np. TK w wyroku z 1 XII 2010 roku, K 41/07, OTK-A 2010, nr 10, poz. 127.

standardami ma istotne znaczenie dla oceny jakości rozstrzygnięć. W literaturze szeroko podkreśla się, że zarówno proces, jak i wynik wykładni powinien uwzględniać także dyrektywy systemowe i celowościowe – zaś powyższe jest szczególnie uzasadnione w sytuacji, w której wykładnia językowa daje niejednoznaczne bądź wątpliwe rezultaty³⁴². Wykładnia prokonstytucyjna, rozumiana jako wykładnia przepisów w sposób nieprowadzący do sprzeczności z Konstytucją, ale najpełniej realizujący normy konstytucyjne, obowiązuje zarówno sądy, jak i organy administracji³⁴³. Tym samym jej uwzględnienie jest w ramach niniejszej analizy konieczne³⁴⁴.

Nie ma wątpliwości, że tłem konstytucyjnym zarówno dla rozważanych przepisów, jak i powstałych na ich gruncie interpretacji, jest ochrona zdrowia (jako wartość konstytucyjna). Artykuł 68 ust. 1 Konstytucji stanowi, że: „Każdy ma prawo do ochrony zdrowia”. Rozważane w niniejszym tekście ograniczenia, przewidziane m.in. na gruncie Prawa farmaceutycznego oraz właściwych aktów wykonawczych, znajdują swoje uzasadnienie w konieczności ochrony zdrowia publicznego (zgodnie z zasadami określonymi w art. 31 ust. 3 KRP). Co więcej: w doktrynie podnosi się także, że art. 68 może być rozumiany jako wyrażający prawo podmiotowe, jakim jest prawo do ochrony zdrowia, na które obywatel jest uprawniony powołać się we właściwych postępowaniach przed sądem powszechnym bądź przed TK³⁴⁵.

Kolejnym istotnym punktem analizy jest art. 17 Konstytucji, który stanowi, że „W drodze ustawy można tworzyć samorządy zawodowe,

³⁴² Zob. np. Postanowienie SN z 26 IV 2007 roku, I KZP 6/07, OSNKW 2007, nr 5, poz. 37, Uchwała NSA (7w) z 10 I 2011 roku, I OPS 4/10, „ONSAiWSA” 2/2011, poz. 24.

³⁴³ Tak np. Wyrok WSA w Poznaniu z 15 XI 2017 roku, I SA/Po 666/17, LEX nr 2400589.

³⁴⁴ Szerzej o wykładni prokonstytucyjnej: A. Bator, A. Kozak, *Wykładnia prawa w zgodzie z Konstytucją* [w:] S. Wronkowska (red.), *Polska kultura prawna a proces integracji europejskiej*, Kraków 2005; P. Jabłońska, *Wykładnia prokonstytucyjna w procesie sądowego stosowania prawa – przyczynek do dyskusji*, „Przegląd Sądowy” 2021, nr 7–8, s. 134–145.

³⁴⁵ Tak m.in.: J. Trzciniński, M. Wiącek [w:] L. Garlicki, M. Zubik (red.), *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*, tom II, wyd. II, Wyd. Sejmowe, Warszawa 2016; art. 68; M. Bartoszewicz [w:] M. Haczkowska (red.), *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*, Lexis Nexis, Warszawa 2014, art. 68. Pogląd pojawia się w części orzecznictwa TK: Wyrok TK z 24 II 2004 roku, K 54/02, OTK-A 2/2004, poz. 10, wyrok TK z 7 XII 2005 roku, Kp 3/05, OTK-A 11/2005, poz. 131.

reprezentujące osoby wykonujące zawody zaufania publicznego i sprawujące pieczę nad należytym wykonywaniem tych zawodów w granicach interesu publicznego i dla jego ochrony”. Co istotne: zarówno samorząd zawodowy lekarzy jak i farmaceutów, mają swoje konstytucyjne umocowanie. Oba zawody są tzw. „wolnymi zawodami”. Warto przy tym pamiętać, że lekarz jest ustawowo obowiązany wykonywać zawód zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej³⁴⁶. Tym samym: zarówno potencjalne ograniczenia obrotu produktami leczniczymi (co do zasady: jak najbardziej uprawnione z punktu widzenia ochrony zdrowia), jak i konieczność zapewnienia ochrony zdrowia pacjentów (podobnie: stanowiące przejaw realizacji konstytucyjnego prawa do ochrony zdrowia) oraz konieczność ochrony prawa wykonywania zawodu lekarza i farmaceuty mogą na gruncie rozważanego stanu faktycznego wchodzić w konflikt. Analizując wykładnię dokonaną przez WSA oraz GIF w świetle przepisów konstytucyjnych, należy wskazać, że daje się ona ocenić jako (w zamierzeniu) realizująca prawo ochrony zdrowia. Sąd – analizując przesłanki utraty rękojmi – słusznie wskazuje, że prowadzenie apteki należy do tych kategorii dóbr, które objęte są reglamentacją – w myśl art. 31 ust. 3 Konstytucji – ze względu właśnie na konieczność ochrony dóbr o wartości najwyższej – „zdrowia i życia”³⁴⁷. W tym kontekście należy czytać wyprowadzony przez organ oraz sąd obowiązek weryfikacji zapotrzebowań pod względem katalogu produktów i rodzaju świadczeń wykonywanych przez podmiot wykonujący działalność leczniczą we właściwym rejestrze, a także obowiązek odmowy realizacji zapotrzebowania w sytuacji oczywistej bezzasadności przepisanych produktów dla celów ambulatoryjnej opieki zdrowotnej. Analogicznie – można domniemywać, że potrzebą ochrony zdrowia (tj. potrzebą zapewnienia bezpieczeństwa obrotu oraz dostępności produktów leczniczych) – podyktowana jest interpretacja, zgodnie z którą podmiot świadczący ambulatoryjną opiekę zdrowotną może nabywać wyłącznie produkty określone w omawianym wykazie. Poniżej wskazujemy, że niezależnie od

³⁴⁶ Art. 4 Ustawy z dnia 5 grudnia 1996 roku o zawodach lekarza i lekarza dentystry (t.j. Dz. U. z 2022 roku poz. 1731 ze zm.).

³⁴⁷ S. 9 Uzasadnienia.

opisanej intencji – skutki powyższej interpretacji mogą prowadzić do sytuacji sprzecznej z konstytucyjnym standardem ochrony zdrowia.

Jednocześnie interpretacja GIF oraz Sądu, kładąc nacisk na ochronę zdrowia (w tym bezpieczeństwo obrotu), w mniejszym stopniu uwzględnia ochronę wykonywania wolnych zawodów (art. 17 KRP). Do pewnego stopnia budzi także wątpliwości co do zgodności z zasadą legalizmu, wyrażoną w art. 7 KRP – lecz w tym wyłącznie zakresie, w jakim z zasady tej można wywieść zakaz wykładni rozszerzającej prawa publicznego – oraz dyrektywę, zgodnie z którą w sytuacji niejasności należy przyjąć interpretację mniej restrykcyjną. (W tym wypadku – biorąc pod uwagę fakt, że poruszamy się w ramach rynku regulowanego i przepisów, których celem nadrzędnym jest ochrona zdrowia i życia – ten drugi wniosek jest trudny do uzasadnienia.) Co za tym idzie: brak jest podstaw, by interpretacja WSA oraz GIF w istotnym stopniu naruszała standardy wyznaczone przez Konstytucję.

Mimo powyższego uważamy, że nie jest uzasadniona interpretacja, zgodnie z którą Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie – należy rozumieć w ten sposób, że produkty określone w załączniku 1 są jedynymi produktami, jakie może nabyć podmiot prowadzący działalność leczniczą w rodzaju ambulatoryjne świadczenia zdrowotne na podstawie zapotrzebowania.

W naszym przekonaniu argumenty natury konstytucyjnej przemawiają za interpretacją, zgodnie z którą wyrażenie „doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym” co do zasady należy rozumieć w ten sposób, że „jeżeli dostarczenie produktu leczniczego ma charakter doraźny lub jest realizowane na potrzeby doraźnego świadczenia – może dotyczyć tylko produktu znajdującego się w wykazie”. Wątpliwości budzi jednak – po pierwsze – czy każde zapotrzebowanie podmiotu wykonującego działalność leczniczą w rodzaju ambulatoryjne świadczenia zdrowotne wpisuje się w powyższe rozumienie. Nie można przecież wykluczyć, że taki podmiot leczniczy – zgodnie z najlepszą wiedzą lekarzy oraz

potrzebami zdrowotnymi pacjentów – potrzebuje dla prawidłowego realizowania świadczeń innych środków wykraczających poza wykaz określony załącznikiem nr 1 do Rozporządzenia – zaś dostarczanie tych środków nie ma charakteru doraźnego. W tym kontekście należy zwrócić uwagę, że wieloletnia praktyka realizacji zapotrzebowań wystawianych przez podmioty udzielające ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych znacząco odbiega od tej proponowanej przez GIF oraz WSA w komentowanym wyroku.

Ponadto nawet w sytuacji, w której dostarczanie produktu (lub świadczenia) miałoby charakter doraźny: ochrona zdrowia (w tym życia) ludzkiego jako wartość konstytucyjna może uzasadniać nabycie produktów także spoza wykazu. Wynika to z hierarchii dóbr, w której ochrona zdrowia i życia pacjentów powinna przeważać nad bezpieczeństwem obrotu (mimo że – naturalnie preferowanym stanem jest sytuacja, w której dobra te w ogóle nie wchodzi w konflikt). Wynika także z reguły kolizyjnej *lex superior derogat legi inferiori*. Normy Rozporządzenia w kolizji z przepisami zarówno samej Konstytucji, jak i ustaw (w tym wypadku w szczególności przywoływanych ustaw o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz wykonywania zawodu lekarza i lekarza dentystry) nie mogą znaleźć zastosowania w tych przypadkach, w jakich postępowanie zgodnie z nimi naruszałoby wspomniane akty wyższego rzędu, z wynikającą z Konstytucji koniecznością ochrony zdrowia i życia na czele. Przy tym ocena ta w praktyce powinna być dokonywana w konkretnych stanach faktycznych.

Pomocniczo warto wskazać także, że interpretacja ta wydaje się zgodna z aktualną praktyką w powyższym zakresie. Jak pokazują wyniki przeprowadzonych badań ankietowych, farmaceuci w swojej praktyce często spotykają się z zapotrzebowaniami wykraczającymi poza produkty wskazane w wykazie oraz w większości przypadków (ok. 70% odpowiedzi) nie weryfikują oni zapotrzebowań pod względem zgodności z wykazem. Oczywiście przyczyny tego stanu rzeczy mogą być różnorakie. (Podmioty wykonujące działalność leczniczą mogą świadczyć także inne rodzaje opieki niż ambulatoryjna opieka zdrowotna, można też rozważać niewystarczającą świadomość prawną wystawiających zapotrzebowania) Natomiast ostrożnym wnioskiem wydaje się, że co najmniej w istotnej części jest to wynik uzasadnionego – tj. ocenianego przez lekarza w świetle aktualnej wiedzy

medycznej – zapotrzebowania ww. podmiotów na posiadanie produktów w zakresie uzasadnionym celami świadczeń.

Przyjęcie więc restrykcyjnej wykładni Rozporządzenia może paradoksalnie prowadzić do gorszej realizacji „ochrony zdrowia” (rozumianej zarówno jako prawo podmiotowe, jak i norma programowa), ponieważ ogranicza możliwości podmiotów wykonujących działalność leczniczą w uzyskiwaniu leków uzasadnionych celami świadczenia. Ogranicza ona także konstytucyjne prawo pacjenta do ochrony zdrowia oraz prawo pacjenta do uzyskiwania świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej (które wynika ponadto z art. 6 u.p.p.) oraz wprost ingeruje w wykonywanie wolnych zawodów – zarówno lekarza, jak i farmaceuty. Zaproponowana przez nas interpretacja pozwala uniknąć powyższych problemów (niezależnie od potrzeby doprecyzowania aktualnego stanu prawnego, mając na względzie zarówno potrzebę zapewnienia jasności przepisów, jak i interes pacjentów).

Czy jednakże przyjęcie proponowanej przez nas wykładni nie stwarza ryzyka łatwiejszego nadużywania prawa przez podmioty wykonujące działalność leczniczą? Zarzut taki nie wydaje się uzasadniony. Po pierwsze, jak wskazywaliśmy powyżej: przed naruszeniem zasad obrotu w związku ze zbywaniem leków podmiotom leczniczym chronią liczne inne przepisy, zarówno o charakterze administracyjnoprawnym (np. możliwość cofnięcia zezwolenia za naruszenie art. 86a PF), jak i prawnokarnym (w tym obejmujące odpowiedzialność za składanie fałszywych oświadczeń oraz sankcje związane z nielegalnym obrotem lekami). Inspekcja farmaceutyczna, jako sprawująca nadzór nad obrotem (zgodnie z art. 108 ust. 1 pkt 3 PF), jest obowiązana do kontroli legalności wystawiania zapotrzebowań (co ma szczególne znaczenie biorąc pod uwagę fakt, że organy inspekcji posiadają odpowiednie przygotowanie merytoryczne pozwalające ocenić, czy do naruszenia zasad obrotu doszło). Jeżeli zachodzi podejrzenie popełnienia przestępstwa (w szczególności w zakresie złożenia niezgodnych z prawdą oświadczeń, o których mowa w art. 96 ust. 2 pkt 11 PF), weryfikacja powinna być prowadzona także przez policję i prokuraturę.

Po drugie: ograniczeniem pozostaje wciąż związek zapotrzebowania z wykonywanym świadczeniem zdrowotnym (jeżeli związek ten w oczywisty

sposób nie zachodzi – zapotrzebowanie nie powinno być realizowane jako w ogóle nie mieszczące się w legalnym rozumieniu zapotrzebowania). Po trzecie – ograniczeniem są zasady aktualnej wiedzy medycznej, do których musi stosować się lekarz ordynujący leki i wystawiający zapotrzebowanie.

W przekonaniu autorów zarysowana powyżej perspektywa prawno-konstytucyjna potwierdza wnioski z przeprowadzonej w pozostałych częściach opracowania analizy.

Podsumowanie

Podsumowując powyższe rozważania, należy krytycznie odnieść się do stanowiska, zgodnie z którym farmaceuta ma obowiązek odmówić realizacji zapotrzebowania wystawionego przez podmiot udzielający świadczeń w rodzaju ambulatoryjnej opieki zdrowotnej, w sytuacji gdy produkty lecznicze objęte zapotrzebowaniem nie znajdują się bądź wykraczają poza wykaz objęty załącznikiem nr 1 do Rozporządzenia MZ.

Po pierwsze, przeprowadzona w niniejszym artykule wykładnia relevantnych przepisów prowadzi do wniosku, że – co do zasady – możliwość odmowy wydania produktu leczniczego zachodzi jedynie w wyjątkowych przypadkach, enumeratywnie wskazanych w Prawie farmaceutycznym. Po drugie, ww. wykaz Rozporządzenia MZ może znaleźć zastosowanie jedynie w przypadku podmiotów prowadzących działalność leczniczą z zakresu ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych w ramach indywidualnych lub grupowych praktyk zawodowych. Niezależnie jednak od tego, niejasność Rozporządzenia MZ w zakresie zarówno przedmiotowym, jak i podmiotowym; wymogi prawne względem wystawiających zapotrzebowania oraz samych zapotrzebowań; a także brak nałożenia przez ustawodawcę na farmaceutów wyraźnych obowiązków związanych z realizacją zapotrzebowań w związku z wykazem zawartym w załączniku nr 1 do Rozporządzenia MZ, przemawiają za twierdzeniem, że odmowa wydania produktu leczniczego jest prawem, a nie obowiązkiem farmaceuty. Ponadto, co wynika przede wszystkim z konieczności respektowania niezależności

wykonywania zawodu farmaceuty przez podmiot prowadzący aptekę, podmiot ten nie ma możliwości ingerencji w ocenę zapotrzebowania dokonywaną przez farmaceutę – potencjalnie błędna ocena nie może zatem rzutować na rękojmię zezwoleniobiorcy.

Analiza prawnokonstytucyjna potwierdza przedstawione powyżej wnioski. Wykazuje ona – po pierwsze – że aktualny stan prawny nie spełnia standardów legislacyjnych wynikających z art. 2 KRP, w szczególności zasady określoności prawa – w tym także określoności przepisów prawa represyjnego. Wypływa stąd postulat *de lege ferenda* co do konieczności doprecyzowania przepisów – w sposób prowadzący do maksymalnego zabezpieczenia interesu pacjentów i umożliwiający realizację przez lekarzy obowiązku ordynowania produktów zgodnie z aktualną wiedzą medyczną. Jest to szczególnie istotne także biorąc pod uwagę fakt, że – jak pokazują wyniki cytowanych badań ankietowych – aktualna praktyka diametralnie odbiega od rozumienia przyjętego przez GIF w tej i podobnych sprawach.

Niezależnie od powyższego: *de lege lata* w opinii autorów przedstawiona powyżej interpretacja Rozporządzenia MZ lepiej niż interpretacja dokonana przez WSA realizuje standardy konstytucyjne, w tym w szczególności prawo do ochrony zdrowia, wyrażone w art. 68 ust. 1 KRP, a także prawidłowe wykonywanie zawodów zaufania publicznego lekarza i farmaceuty w granicach interesu publicznego – ugruntowane w art. 17 KRP.

Bibliografia:

- Bator A., Kozak A., *Wykładnia prawa w zgodzie z Konstytucją*, [w:] Wronkowska S. (red.), *Polska kultura prawna a proces integracji europejskiej*, Kraków 2005.
- Garlicki L., Zubik M. (red.), *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*, tom I, wyd. II, Wydawnictwo Sejmowe, Warszawa 2016.
- Haczkowska M. (red.), *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*, Lexis Nexis, Warszawa 2014.
- Jabłońska P., *Wykładnia prokonstytucyjna w procesie sądowego stosowania prawa – przyczynek do dyskusji*, „Przegląd Sądowy” 2021, nr 7–8.

- Michałowska K., *Status prawny pacjenta – konsumenta świadczeń zdrowotnych*, rozdz. XVIII, [w:] Gnela B., Michałowska K. (red.), *Współczesne wyzwania prawa konsumenckiego*, Warszawa 2016.
- Ogiegło L., *Obrót lekami wydawanymi z przepisu lekarza*, [w:] J. Haberko (red.), *System Prawa Medycznego* tom 4, CH Beck, Warszawa 2019.
- Sroka T., *Finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych*, [w:] D. Bach-Golecka, R. Stankiewicz (red.), *System Prawa Medycznego*, tom 3. *Organizacja systemu ochrony zdrowia*, CH Beck, Warszawa 2020.
- Świerczyński M., *Obrót produktami leczniczymi oraz wymagania dotyczące podmiotów prowadzących obrót*, [w:] M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple, *Prawo farmaceutyczne*, Warszawa 2020.

Abstract

Scope of the pharmacist obligation to verify the authenticity of demands for medicinal products – remarks on the margin of the judgment of the Voivodship Administrative Court in Warsaw of 9 November 2022, V SA/Wa 5049/21

This article addresses the issue of the scope (limits) of the obligation to verify the authenticity of the requirements issued by entities conducting medical activities such as ambulatory health services.

The starting point for the presented considerations is the recent jurisprudence of administrative courts, stating the loss of guarantees of proper operation of a pharmacy due to incorrect verification of the authenticity of requirements issued by entities providing ambulatory health services. This position raises legal doubts and requires in-depth analysis, taking into account the objective, the level of regulatory complexity and the functioning of the pharmaceutical market. The aim of this article is therefore to frame analysed legal issue and to start a scientific discussion on the interpretation and desirable shape of the current regulations in this field.

Keywords: demands for medicinal products; pharmacies; pharmaceutical law; pharmacists