

Instytut Nauk o Państwie i Prawie
Wydziału Prawa i Administracji
Uniwersytetu Warszawskiego

mgr Wiktor Krzymowski

Problematyka ważenia zasad na przykładzie dostępności produktów leczniczych

AUTOREFERAT

Pracy doktorskiej
w dziedzinie nauki prawne
w dyscyplinie prawo

Praca napisana pod kierunkiem naukowym
dra hab. Marcina Matczaka, prof. UW

Warszawa, 15 maja 2020 r.

1. TEMAT PRACY I UZASADNIENIE JEJ ISTOTNOŚCI

Praca doktorska poświęcona jest problematyce ważenia zasad na przykładzie dostępności produktów leczniczych. Łączy ona zagadnienia filozoficzne z zagadnieniami prawa farmaceutycznego i refundacyjnego.

Tradycyjnie bowiem nauki prawne można podzielić na nauki szczegółowe, skupione jako gałąź prawna wokół konkretnej problematyki (takiej jak prawo cywilne, karne czy administracyjne), oraz nauki ogólne, dotyczące idei, teorii i rozwiązań uniwersalnych, które są stosowane przez wszystkie nauki szczegółowe. Niniejsza praca doktorska łączy oba te obszary. Z jednej strony, dotyczy ona bowiem zagadnień filozoficznoprawnych, takich jak problematyka zasad, analizowanych przez naukę ogólną, odkrywającą istotę regulacji stosunków międzyludzkich, zajmującą się kwestiami legitymizacji, hierarchii i budowy norm, a także sposób ich wyrażania i interpretacji. Z drugiej strony, aplikuje ona ogóle kwestie do nauki szczegółowej w postaci prawa administracyjnego, zwłaszcza prawa farmaceutycznego i refundacyjnego, koncentrującego się na regulowaniu działalności gospodarczej, na różnorodnych procedurach, na szczegółowych instytucjach, na skomplikowanych stosunkach prawnych, a także na licznych prawach i obowiązkach.

Połączenie obu obszarów nauk odbywa się z obopólną korzyścią dla nich. Zagadnienia filozoficzne zobrazowane konkretnymi zagadnieniami prawa farmaceutycznego ukazują bowiem bezpośrednio przełożenie filozofii na codzienne życie i stosunku gospodarcze. Z kolei aplikacja do prawa farmaceutycznego filozofii prawa pozwala zarówno dostrzec istotność przepisów prawnych, z których odkodowuje się normy chroniące zdrowie i życie człowieka, jak i rozwiązać zachodzące pomiędzy nimi sprzeczności.

Tematyka dostępności produktów leczniczych dla pacjentów jest nader aktualna, gdyż każdy czytelnik referowanej pracy doktorskiej był, jest i będzie pacjentem. Obecnie bardzo wielu pacjentów w Polsce wciąż ma poważne trudności z wykupieniem przepisanych im produktów leczniczych. Stanowi to skutek niedostępności tych produktów w aptekach spowodowanej ich masowym i często nielegalnym wywozem z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, co w publicystyce nazywane jest nawet mianem „mafii lekowej”. Niejednokrotnie są to produkty lecznicze ratujące życie (np. zapobiegające odrzuceniu przeszczepu). Opinia publiczna jest również systematycznie alarmowana o dramatach ludzi – często dzieci – którym

Minister Zdrowia odmawia refundacji sprowadzanych z zagranicy innowacyjnych produktów leczniczych uśmierzających ich cierpienia lub ratujących im życie. Dostępność produktów leczniczych dotyka również kontrowersyjnych światopoglądowo tematów takich jak: klauzula sumienia lekarza w związku z preskrypcją produktów leczniczych, klauzula sumienia farmaceuty w związku z ich wydawaniem, dostęp do szczepionek wytwarzanych w sposób etyczny oraz prawa kobiet do dostępu do środków antykoncepcyjnych, w tym antykoncepcji awaryjnej.

Pomimo swej doniosłości problematyka dostępności produktów leczniczych dla pacjentów nie doczekała się dotąd szerokiego omówienia w polskiej doktrynie i jest reprezentowana zaledwie przez jedną monografię (R. Stankiewicz, *Model racjonalizacji dostępu do produktów leczniczego. Zagadnienia publicznoprawne*, Warszawa 2014). Publikacja ta nie koncentruje się jednak na problematyce ważenia zasad, trudnych przypadków, testu proporcjonalności i wartości aksjologicznych stojących za poszczególnymi instytucjami prawnymi. Natomiast prawo farmaceutyczne i refundacyjne jest polem starcia dla wielu zasad, co zaprezentowano w niniejszej rozprawie doktorskiej. Oprócz rozgrywanego się w świetle poszczególnych instytucji prawnych konfliktu zasady dostępności produktów leczniczych z zasadą bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych oraz zasadą ochrony finansów publicznych, w pracy doktorskiej zbadano również konflikt pomiędzy zasadą dostępności produktów leczniczych z jednej strony, a zasadą swobody prowadzenia działalności gospodarczej, zasadą ochrony sumienia, czy zasadą konkurencyjności z drugiej strony.

2. PROBLEMY BADAWCZE

Rozprawa doktorska ma na celu odpowiedzieć na następujące pytania badawcze: czy istnieje konflikt pomiędzy zasadą dostępności produktów leczniczych a innymi zasadami? A jeżeli tak, to której zasadzie ustawodawca przyznaje pierwszeństwo? Czy przyznanie pierwszeństwa odbywa się w sposób proporcjonalny?

3. TEZY

Tezą rozprawy doktorskiej jest twierdzenie, że zarówno prawodawca, władza wykonawcza, jak i władza sądownicza nie zawsze w sposób proporcjonalny dokonują ważenia zasad i tym samym w sposób niewystarczający chronią interes pacjenta w dostępie do produktów leczniczych. Jednocześnie możliwa jest pełniejsza realizacja tego dostępu poprzez

zmianę prawa farmaceutycznego i refundacyjnego bez narażania pacjentów na niebezpieczeństwo wynikające ze stosowania produktów leczniczych i z zachowaniem zgodności z daleko zharmonizowanym oraz zunifikowanym prawem unijnym, w tym z Dyrektywą 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

4. UKŁAD PRACY

Praca doktorska rozpoczyna się od spisu treści oraz wykazu skrótów i skrótowców. Następnie w pracy umieszczona została przedmowa, w której między innymi wyjaśniony został wybór tematu rozprawy doktorskiej, zaprezentowano jej tezy, metodologię oraz wyjaśniono układ pracy. Omówiono tam pojęcie zasady prawnej w tradycyjnym ujęciu z zaznaczeniem niejednoznaczności tego pojęcia w doktrynie, a także przedstawiono argumenty świadczące za tym, że dostępność produktów leczniczych jest zasadą prawną z uwagi na swoją doniosłość aksjologiczną, hierarchiczną i instytucjonalną.

Po powyższym następuje wprowadzenie, w którym wyjaśniono podstawy filozoficzne rozważań nad zasadami prawnymi, ważeniem zasad jako sposobu rozwiązania trudnych przypadków oraz testem proporcjonalności jako narzędziem do rozwiązywania konfliktu zasad, w tym zreferowano związane z tym poglądy filozoficzne Ronalda Dworkina oraz Roberta Alexego. We wprowadzeniu omówiono również pojęcia kluczowe dla rozprawy doktorskiej, w tym pojęcia pacjenta i produktu leczniczego.

W kolejnych pięciu rozdziałach omówiono wpływ poszczególnych instytucji prawa farmaceutycznego i refundacyjnego na dostępność produktów leczniczych. W tym zakresie układ pracy nawiązuje do aspektów dostępu do produktów leczniczych ujętych w *Komentarzu ogólnym w zakresie prawa do możliwie najwyższego osiągalnego poziomu zdrowia* wydanym przez Komitet do spraw Praw Ekonomicznych, Społecznych i Kulturowych ONZ w 2000 r. Głównym impulsem do napisania niniejszej pracy był bowiem wynikający z art. 12 ust. 1 Międzynarodowego Paktu Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych z 1996 r. obowiązek Rzeczypospolitej Polskiej uznania prawa każdego człowieka do korzystania z najwyższego osiągalnego poziomu ochrony zdrowia.

Zgodnie z powyższym *Komentarzem* dostępność do produktów leczniczych można rozpatrywać m.in. w następujących aspektach: 1) braku dyskryminacji w dostępności (ang. *non-discrimination*); 2) akceptowalności (ang. *acceptability*) rozumianej jako dostęp do produktów leczniczych niebudzących sprzeciwu sumienia pacjenta; 3) dostępności informacji (ang. *information accessibility*); 4) dostępności ekonomicznej (ang. *affordability*); oraz 5) dostępności fizycznej (ang. *physical accessibility*).

Powyższe aspekty znajdują swoje odzwierciedlenie w układzie pracy, kształtując jej poszczególne rozdziały odpowiadające drodze produktu leczniczego do pacjenta (rozdział I – finansowanie, rozdział II – dystrybucja, rozdział III – preskrypcja, rozdział IV – wydanie i posiadanie) – przy czym problemy prawne wymykające się powyższej taksonomii zostały ujęte w osobny rozdział V „Pozostałe zagadnienia”. Rozdziały mają podobną budowę. Każdy z nich rozpoczyna się bowiem wprowadzeniem, w którym referowana jest jego zawartość i omawiana jest wybrana zasada pozostająca w obszarze poruszanej tematyki najczęściej w konflikcie z zasadą dostępności produktów leczniczych. Następnie omawiany jest szczegółowo wpływ poszczególnych instytucji prawa farmaceutycznego i refundacyjnego na dostępność produktów leczniczych na danym etapie ich drogi do pacjentów. Każdy z rozdziałów kończy się rozważaniami poświęconymi problematyce ważenia zasad, w którym w stosunku do omówionych wcześniej instytucji prawnych przeprowadzono test proporcjonalności (tj. odkryto zasady pozostające ze sobą w konflikcie, a następnie zbadano ich adekwatność, niezbędność oraz proporcjonalność *sensu stricto*). Następnie wskazano, które instytucje prawne zostały skonstruowane w sposób proporcjonalny, a które nie, oraz sformułowano postulaty zmian *de lege ferenda* pozwalające na zwiększenie dostępności produktów leczniczych w wyniku bardziej proporcjonalnego ważenia zasad.

W rozdziale I zawarto charakterystykę polskiego systemu refundacyjnego wraz z ułatwieniami dla generyków, omówiono refundację produktów leczniczych poza wskazania, a także refundację produktów leczniczych importowanych docelowo.

Z kolei w rozdziale II omówiono obowiązek dostaw produktów leczniczych, model dystrybucji bezpośredniej, ograniczenia w eksporcie i eksporcie równoległym oraz odwrócony łańcuch dystrybucji.

W rozdziale III poruszono zagadnienia dotyczące uprawnień, obowiązku i ograniczeń w preskrypcji produktów leczniczych, ze szczególnym uwzględnieniem preskrypcji refundowanych produktów leczniczych oraz preskrypcji leków poza wskazaniami. Omówiono także kontrowersje związane z klauzulą sumienia lekarzy.

W rozdziale IV skupiono się na podmiotach wydających leki pacjentom, obowiązku zaspokajania potrzeb pacjentów przez apteki, szczególnym obowiązkiem związanym z wydawaniem refundowanych produktów leczniczych, wydawaniu produktów w sytuacjach ratowania zdrowia i życia, ograniczeniom w wydawaniu produktów leczniczych (w tym ze względu na wiek) oraz kontrowersyjnej klauzuli sumienia farmaceutów. Rozdział zawiera również autorską koncepcję rozszerzonej skuteczności rękojmi za wady produktów leczniczych, która umożliwia pacjentowi zwrot wycofanego leku w dowolnej aptece bez względu na miejsce zakupu.

W rozdziale V omówiono import docelowy produktów leczniczych i podobne mu instytucje, a także wpływ prawa konkurencji (ograniczenia koncentracji, wyłączność rynkowa, apteka dla aptekarza) oraz prawa własności intelektualnej (wyjątek Roche-Bolara oraz wyłączność danych) na dostępność produktów leczniczych.

Wielość tematów przekłada się na omówienie wielu instytucji prawa farmaceutycznego i refundacyjnego, co pozwala na zbadanie problemów badawczych w ujęciu holistycznym (praca liczy łącznie 540 stron). Niemniej jednak z uwagi na to, że wpływ poszczególnych instytucji prawnych na dostępność produktów leczniczych dla pacjentów nie jest taki sam, stąd w pracy najsilniejszy akcent położono na zagadnienia związane z ekonomiczną oraz fizyczną dostępnością produktów leczniczych. Z uwagi na wielość instytucji warunkujących dostępność produktów leczniczych, treść rozważań w każdym rozdziale została pomocniczo ujęta w sekcje numerowane w sposób ciągły od początku do końca każdego rozdziału.

Praca doktorska kończy się sformułowaniem wniosków końcowych, w tym o charakterze *de lege ferenda*, które mogą stanowić inspirację do podjęcia stosownych działań legislacyjnych w stosunku do instytucji prawnych, w których ważenie zasad zostało ocenione jako nieprawidłowo dokonane. Wnioski końcowe odpowiadają na postawione pytania badawcze.

Na końcu rozprawy doktorskiej przywołano bibliografię (łącznie 201 pozycji), w tym zagraniczną, oraz orzecznictwo europejskie (Europejskiego Trybunału Praw Człowieka, Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej) oraz polskie, w tym orzecznictwo Trybunału Konstytucyjnego, Sądu Najwyższego, sądów powszechnych oraz administracyjnych (łącznie 173 pozycji).

5. METODY BADAWCZE

Główną metodą badawczą, którą zastosowano dla rozwiązania problemu badawczego jest *metoda prawnodogmatyczna*. Wykładnia przepisów prawnych wsparta została nie tylko orzecznictwem unijnym, orzecznictwem sądów administracyjnych oraz literaturą prezentującą poglądy doktryny prawa, ale także treścią dokumentów wytworzonych w toku procedury legislacyjnej oraz pierwotnym brzmieniem przepisów (*metoda historycznoporównawcza*). Co więcej, odnośnie problematyki eksportu i eksportu równoległego produktów leczniczych oraz problematyki refundacji produktów leczniczych wykorzystano również *metodę formalnodogmatyczną* zarówno w celu sprawdzenia efektywności istniejących rozwiązań prawnych, jak i praktyki organów stosując prawo (ang. *law in action*). W tym celu autor zebrał wiele danych rynkowych, dokonał stosownych obliczeń, przedstawił wyniki w formie graficznej i je omówił.

6. STAN PRAWNY

Z uwagi na wielowątkowość pracy doktorskiej oraz wyjątkową aktywność ustawodawcy w zakresie nowelizacji Prawa farmaceutycznego stan prawny w pracy doktorskiej określono na dzień 31 grudnia 2018 r. Na ten dzień uwzględniono w niej również orzecznictwo oraz wybrane projekty aktów prawnych (nowelizacji).

7. GŁÓWNE USTALENIA

7.1 DOSTĘPNOŚĆ PRODUKTÓW LECZNICZYCH JAKO ZASADA PRAWNA

Przede wszystkim, w rozprawie doktorskiej ustalono, że dostępność produktów leczniczych dla pacjentów jest zasadą prawną (ang. *principle*) z uwagi na swoją doniosłość hierarchiczną, aksjologiczną oraz instytucjonalną. Znajduje ona swoje źródła w konstytucyjnej, międzynarodowej i unijnej ochronie zdrowia i życia. Wyróżnia się aksjologicznie jako źródło wielu instytucji prawnych, w tym stanowi ona uzasadnienie dla istnienia przepisów prawa refundacyjnego wymierzonych w ekonomiczne bariery w dostępie do produktów leczniczych.

Status dostępności produktu leczniczego jako zasady prawnej implikuje konieczność jej uwzględnienia w procesie wykładni przepisów prawa farmaceutycznego i refundacyjnego, choćby nie zawierały one do niej bezpośredniego odwołania. W procesie wykładni zasadę tę należy jednak ważyć z innymi zasadami prawa ustalonymi według tych samych kryteriów, w tym w szczególności z zasadą zapewnienia bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych, zasadą swobody prowadzenia działalności gospodarczej czy zasadą ochrony sumienia, a w kontekście prawa refundacyjnego również z zasadą ochrony finansów publicznych.

Przykładami ważenia tych zasad przez samego ustawodawcę jest adresowanie do organów władzy wykonawczej nakazu uwzględniania bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego w wyjątkowych przypadkach dopuszczenia do obrotu pomimo nieposiadania pozwolenia produktu leczniczego sprowadzonego z zagranicy dla konkretnych pacjentów w trybie importu docelowego. Przykładem takim jest również kierowanie się względami bezpieczeństwa przy klasyfikacji leku do kategorii dostępności (np. wydawanych bez recepty lub na receptę).

7.2 WAŻENIE ZASAD A ZAKAZ DYSRYMINACJI, WOLNOŚĆ SUMIENIA I PRAWO DOSTĘPU DO INFORMACJI

W integralnej filozofii prawa Ronalda Dworkina ważeniem zasad nazywamy proces ustalania pierwszeństwa jednej zasady nad drugą. Rozważania o ważeniu zasad należy rozpocząć od odkrycia kolidujących ze sobą zasad. W zakresie przepisów dotyczących zakazu dyskryminacji w dostępie do produktów leczniczych ciężko jest odkryć zasadę, która mogłaby popadać w konflikt z zasadą dostępności produktów leczniczych dla pacjentów. Nie oznacza to jednak braku takiej dyskryminacji w Polsce. Kobietom bowiem – przy naruszeniu zasady neutralności światopoglądowej państwa – ograniczany jest dostęp do antykoncepcji hormonalnej, która może być im wydawana jedynie na podstawie recepty, pomimo że nie zawsze jest to uzasadnione względami medycznymi (tzw. „tabletki dzień po”). Konieczność odbycia wizyty i uzyskania recepty ma dodatkowo zniechęcić do zastosowania tego produktu leczniczego i utrudnić kobiecie wykonywania prawa do decydowania o swoim życiu osobistym. Ograniczenia te mogą zostać uznane za próbę narzucenia kobietom światopoglądu prezentowanego przez większość parlamentarną. Wydaje się, że rozwiązania te są nieproporcjonalne, gdyż ciężko jest wskazać inną zasadę prawną, która uzasadniałaby tak daleko idące ograniczenie. Prawdopodobnie błędnie parlament uznał, że zasadą uzasadniającą takie ograniczenie jest bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego. Decyzja

prawodawcy unijnego wskazuje jednak, że nie jest to do końca trafne podejście, ponieważ produkt leczniczy w świetle medycyny jest bezpieczny do stosowania bez recepty. Dyskusyjnym jest, czy zasadą mogącą uzasadnić takie ograniczenie jest zasada ochrony płodu ludzkiego, ponieważ choć awaryjne środki antykoncepcyjne nie mają działania wczesnoporonnego (tzn. nie powodują, że zagnieżdżony zarodek obumiera), to jednak mogą utrudnić jego zagnieżdżenie.

W zakresie dostępu do produktów leczniczych niebudzących sprzeciwu sumienia dochodzi do konfliktu pomiędzy zasadą dostępności produktów leczniczych i zasadą ochrony sumienia a zasadą ochrony epidemiologicznej. Z uwagi na to, że podstawą prawa medycznego jest uzyskanie zgody na dane działania medyczne, w tym na poddanie się farmakoterapii, problem obowiązkowego stosowania przez pacjentów produktów leczniczych ma istotne znaczenie w przypadku szczepień. Proces wytworzenia niektórych szczepionek związany komórkami pobranymi z abortowanych płodów ludzkich budził bowiem u niektórych ludzi sprzeciw sumienia. Konflikt ten Minister Zdrowia jako (przedstawiciel władzy wykonawczej) rozwiązał poprzez interpretację przepisów w ten sposób, że istnieje możliwość samodzielnego zakupu szczepionki (lub nawet sprowadzenia jej zza granicy) i podania ją dziecku. Rozwiązanie tego konfliktu należy uznać za proporcjonalne. Umożliwienie takiego sprowadzenia realizuje wszystkie cele: zapewnia pacjentowi dostęp do produktu leczniczego niebudzącego jego sprzeciwu sumienia, a jednocześnie nie powoduje, że dana osoba nie będzie zaszczepiona i tym samym będzie stwarzać zagrożenie epidemiologiczne. Rozwiązanie to jest niezbędne, ponieważ brak jest innych mniej uciążliwych, a równie skutecznych środków prawnych. Przykładowo, środkiem takim nie mógłby być zakup szczepionek przez Ministra Zdrowia, gdyż jako organ władzy publicznej jest on obowiązany do zachowania neutralności światopoglądowej w procedurze przetargowej i do kierowania się obiektywnymi kryteriami takimi jak skuteczność, bezpieczeństwo czy cena szczepionek. Rozwiązanie to jest proporcjonalne *sensu stricto*, gdyż realizuje bardzo ważny interes publiczny (epidemiologiczny), a samodzielny zakup szczepionki (lub jej sprowadzenie zza granicy) nie wydaje się wyjątkowo uciążliwy dla pacjenta, chcącego w ten sposób chronić swoje sumienie. W celu zwiększenia proporcjonalności *sensu stricto* należałoby zawrzeć w przepisach prawa antyepidemiologicznego regulacji, która potwierdzi możliwość zaszczepienia z użyciem

prywatnie zakupionej szczepionki pod warunkiem złożenia oświadczenia o jej prawidłowym przechowywaniu.

Z kolei dostęp do informacji o produkcie leczniczym stanowi obszar konfliktu pomiędzy zasadą dostępu do produktów leczniczych a zasadą swobody prowadzenia działalności gospodarczej, która ograniczona jest poprzez sformułowanie w prawie liczących obowiązków informacyjnych odnoszących się do produktów leczniczych, a nałożonych na lekarzy, farmaceutów oraz podmioty odpowiedzialne (firmy farmaceutyczne). Podstawowy obowiązek informacyjny polega na przekazywaniu pacjentowi przez lekarza i farmaceutę informacji o właściwościach produktu leczniczego. Prawo w tym celu wymaga zatrudnienia w miejscach sprzedaży leków osób posiadających odpowiednią o nich wiedzę, a także wymaga zapewnienia pacjentom możliwości telefonicznego kontaktu z farmaceutą w razie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych. Oprócz tego farmaceuci mają również inne szczególne obowiązki informacyjne m.in. obowiązek informowania pacjentów o działaniach wydawanych im leków OTC zawierających substancje psychoaktywne, o możliwości realizacji recept na refundowane produkty lecznicze oraz o istnieniu tańszego substytutu refundowanego produktu leczniczego.

Podmioty odpowiedzialne są z kolei obowiązane do należytego oznakowania produktów leczniczych (w tym dla osób niewidomych lub słabowidzących). Prawo stawia im jednocześnie istotne ograniczenia w zakresie treści reklamy produktów leczniczych, z których najważniejszy jest ogólny zakaz wprowadzania w błąd pacjentów. Reklama powinna bowiem prezentować produkt leczniczy obiektywnie oraz informować o jego racjonalnym stosowaniu.

Oceniając odpowiednie ważenie zasad w powyższych regulacjach, należy w ślad za filozofią Roberta Alexego zbadać ich celowość, niezbędność oraz proporcjonalność *sensu stricto*. Istniejące środki prawne należy uznać za celowe, gdyż pozwalają one zarówno pacjentom, jak i lekarzom na świadomy wybór metody leczenia, w tym pod kątem ekonomicznym. Wydaje się jednak, że cel ten jest realizowany częściowo, gdyż cały czas pozostaje znaczny deficyt informacji dla pacjentów. Częściowa realizacja celu jest wystarczająca dla uznania regulacji za proporcjonalną. Niemniej jednak do polskiego prawa należałoby wprowadzić wyraźny obowiązek informowania pacjenta o wysokiej cenie produktu leczniczego, o ryzyku jego faktycznej niedostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a także o możliwości sprowadzenia produktu leczniczego w ramach importu docelowego lub możliwości

uczestniczenia pacjenta w programie lekowym. Powyższe obowiązki można obecnie jedynie próbować wywodzić z nakazu wykonywania zawodu lekarza z należytą starannością.

Regulacje są niezbędne, ponieważ wydaje się, że brak jest innych środków prawnych, które byłyby równie skutecznie, a jednocześnie mniej uciążliwe dla przedsiębiorców. Swobodny dostęp do publicznych rejestrów produktów leczniczych nie jest równie skuteczny jak przystępna informacja przekazywana pacjentowi bezpośrednio przez lekarza lub farmaceutę. Lekarz lub farmaceuta ma bowiem możliwość odpowiedzi na konkretne pytanie pacjenta oraz upewnienia się, że pacjent zrozumiał przekazywaną mu informację o leku. Nie oznacza to oczywiście, że nie należy dążyć do publikowania takich informacji na rządowych stronach internetowych, gdyż taki środek prawny jest również korzystny dla pacjentów. Z kolei całkowity zakaz reklamy produktów leczniczych pozbawiłby znaczną część pacjentów pierwszego źródła wiadomości o lekach.

Wydaje się również, że obowiązki informacyjne są proporcjonalne w wąskim rozumieniu, gdyż korzyść dla dostępu do informacji jest zdecydowanie większa niż ewentualne niedogodności, jakie mogą ponieść przedsiębiorcy. Należy zwrócić uwagę, że posiadanie wiedzy o lekach jest niezbędne dla należytego wykonywania swoich obowiązków przez lekarzy i farmaceutów, toteż przekazanie jej w przystępnej formie pacjentom nie powinno stanowić dodatkowego problemu. Z kolei regulacje dotyczące reklamy są na tyle precyzyjne, że pozwalają one firmom farmaceutycznym na osiągnięcie celu (zwiększenie sprzedaży lub preskrypcji) przy jednoczesnym zachowaniu zasad uczciwej konkurencji, niezależności preskrypcyjnej lekarzy oraz racjonalności spożycia produktów leczniczych przez pacjentów. Umieszczenie odpowiednich informacji o lekach na ulotkach dołączanych do każdego ich opakowania pozwala również firmom farmaceutycznym na minimalizację ryzyka ponoszenia odpowiedzialności za produkt niebezpieczny.

7.3 WAŻENIE ZASAD A EKONOMICZNY DOSTĘP DO PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Z uwagi na udział państwa w refundacji kosztów zakupu produktów leczniczych przez pacjentów, zasada dostępności produktów leczniczych jest w tym obszarze najczęściej skonfliktowana z zasadą ochrony finansów publicznych. Niemniej jednak żadna z nich – zgodnie z filozofią Ronalda Dworkina – nie wyłącza drugiej, lecz obie zasady mają zastosowanie w mniejszym lub większym stopniu. Konflikt ten jest rozstrzygany w myśl filozofii Roberta

Alexego w zależności od okoliczności danej sprawy przez Ministra Zdrowia za pomocą ustawowych kryteriów dla decyzji o objęciu albo nieobjęciu danego produktu leczniczego refundacją (m.in. konkurencyjności cenowej, istotności stanu klinicznego).

Ważnym wnioskiem jest nieproporcjonalne ważenie powyższych zasad w dokonywanej przez Ministra Zdrowia (władzę wykonawczą) wykładni przepisów o indywidualnej refundacji niedostępnych w Polsce produktów leczniczych, ale sprowadzanych do niej w trybie importu docelowego. Nadawanie w tym zakresie przez Ministra Zdrowia prymatu zasadzie ochrony finansów publicznych przełożyło się na niewystarczającą ochronę interesów pacjenta w zniesieniu ekonomicznych barier w dostępie do takich produktów leczniczych.

Minister Zdrowia odmawiał bowiem wyrażenia zgody na taką indywidualną refundację, ponieważ uważał, że skoro lek ma pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, to jest on dostępny w Polsce. Minister Zdrowia pomijał przy tym okoliczność, że formalna (prawna) dostępność tych leków jest pozorna, gdyż nigdy nie były one fizycznie dostępne na polskim rynku. Problem ten dotyczył w szczególności produktów leczniczych zarejestrowanych w procedurze centralnej, tzn. dopuszczonych do obrotu na terenie całej Unii Europejskiej (w tym w Polsce), ale dostępnych fizycznie jedynie w wybranych Państwach Członkowskich UE.

Interpretacji Ministra Zdrowia nie sposób było uzasadnić w świetle proporcjonalności *sensu stricto*. Zbyt bardzo ograniczała bowiem ekonomiczną dostępność importowanych produktów leczniczych tym bardziej, że jest to często jedyna możliwość uzyskania przez pacjenta finansowania dla nabycia takiego drogiego leku (pacjent nie jest stroną innych postępowań refundacyjnych). Minister Zdrowia nie ma również żadnych innych instrumentów mogących pomóc pacjentowi w nabyciu takiego drogiego leku – nie może on bowiem wszcząć z urzędu postępowania refundacyjnego, nie może zmusić firmy farmaceutycznej do złożenia wniosku refundacyjnego ani nie może zmusić jej do wprowadzenia produktu leczniczego na polski rynek.

Prawidłowa wykładnia – będąca wynikiem ważenia zasady dostępności produktów leczniczych w jej ekonomicznym aspekcie oraz zasady ochrony finansów publicznych przy uwzględnieniu zasady równości – sprowadza się natomiast do twierdzenia, że przepis umożliwiający objęcie indywidualną refundacją obejmuje również produkty lecznicze posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, o ile nie są one w rzeczywistości dostępne

na polskim rynku. Argumenty świadczące za taką wykładnią były prezentowane w niektórych orzeczeniach sądów administracyjnych, w tym argument wykładni prokonstytucyjnej (*in dubio pro vita humana*). Zgodnie z nim wykładnia ta naruszała konstytucyjną zasadę równości w aspekcie równego dostępu do leków refundowanych dla pacjentów.

Autorska analiza orzecznictwa wykazała, że błędna wykładania przepisów została zauważona jedynie przez niektóre składy sądów administracyjnych, co skutkowało uchynieniem decyzji odmawiających indywidualnej refundacji. Większość negatywnych decyzji została niestety utrzymana w mocy przez sądy administracyjne. Sądy administracyjne choć dawały wówczas wyraz zrozumienia trudnej sytuacji zdrowotnej skarżących pacjentów, to zastaniały się jednak niemożliwością badania słuszności wydania decyzji. Kontrola decyzji pod względem ich zgodności z prawem nie zwalnia jednak sądu z obowiązku wydawania sprawiedliwego rozstrzygnięcia. Innymi słowy, sądy zdawały sobie sprawę, że stoją przed rozstrzygnięciem Dworkinowskiej „trudnej sprawy”, ale próbowały ją rozstrzygnąć na podstawie samych reguł, co w efekcie prowadziło do licznych rażąco niesprawiedliwych rozstrzygnięć.

Ustawodawca zauważył powyższy problem i wprowadził w 2017 roku *expressis verbis* możliwość indywidualnego refundowania importowanych docelowo produktów leczniczych niedostępnych w Polsce, choć posiadających pozwolenia na obrót nimi na jej terytorium.

7.4 WAŻENIE ZASAD A FIZYCZNY DOSTĘP DO PRODUKTÓW LECZNICZYCH

W zakresie dystrybucji produktów leczniczych dochodzi przede wszystkim do konfliktu pomiędzy zasadą dostępności produktów leczniczych oraz zasadą swobody prowadzenia działalności gospodarczej. Emanacją interwencjonizmu państwa w dystrybucję produktów leczniczych jest wyrażenie w art. 65 ust. 1 Prawa Farmaceutycznego ogólnej reguły „co nie jest dozwolone, to jest zabronione”, ponieważ „obróć produktami leczniczymi może być prowadzony tylko na zasadach określonych w ustawie”. Konflikt ten jednak nie powoduje, że którakolwiek z zasad jest wyłączona. Zgodnie bowiem z integralną filozofią Ronalda Dworkina zasady nie obowiązują na zasadzie zerojedynkowej (ang. *all or nothing fashion*), ale znajdują swoje zastosowanie w mniejszym bądź większym stopniu (ang. *more or less*).

Konflikt pomiędzy tymi dwoma zasadami jest widoczny m.in. w zakresie ograniczeń eksportu i eksportu równoległego produktów leczniczych. Istotą tego ograniczenia jest

wprowadzenie obowiązku przedsiębiorcy do notyfikacji zarówno zamiaru zbycia, jak i wywozu poza granice Rzeczypospolitej Polskiej produktów leczniczych umieszczonych na specjalnym wykazie z uwagi na zagrożenie ich niedostępnością. Z obowiązkiem tym związane jest prawo Głównego Inspektora Farmaceutycznego (dalej: „GIF”) do wniesienia sprzeciwu uniemożliwiającego dokonanie takiego zbycia lub wywozu i jednocześnie nakazującego zbycie w Polsce.

Przepisy antyeksportowe jedynie w pewien sposób poprawiły w Polsce dostępność produktów leczniczych dla pacjentów. Wciąż zbyt wiele produktów leczniczych jest powszechnie i przewlekłe niedostępnych dla polskich pacjentów. Można jednak uznać, że przepisy są jednak częściowo adekwatne. Przed ich wprowadzeniem, sytuacja w zakresie niektórych produktów leczniczych była jednak bardzo trudna, gdyż stale i powszechnie brakowało wielu leków, w tym ratujących życie. Autorska analiza empiryczna efektywności tych przepisów wskazuje jednakże na ich pewną nieefektywność, która wynika nie tylko z ich brzmienia, ale również z ich nienależytego stosowania (metoda formalno-dogmatyczna).

Przepisy antyeksportowe można uznać za niezbędne. Istniejący wcześniej przepis, zgodnie z którym hurtownik w pierwszej kolejności powinien dostarczać wszelkie produkty lecznicze (w tym wydawanych bez przepisu lekarza) do polskich aptek, był zbyt uciążliwy dla hurtowników. Utrudniał on bowiem nie tylko zarządzanie produktem leczniczym (np. w sytuacji otrzymania zamówienia z polskiej apteki po podpisaniu już wiążącej umowy sprzedaży tego samego produktu leczniczego za granicę), ale także uderzał w rozwój sieci dystrybucyjnej mniejszych hurtowni (podhurtowników).

Niezbędna wydaje się także zarówno możliwość zatrzymania oraz orzeczenia przepadku produktów leczniczych, które próbowano wywieść nielegalnie z Polski, jak i sankcja obligatoryjnego cofnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej oraz nałożenia administracyjnej kary pieniężnej. W tym przypadku, fakultatywna kara nie działałaby bowiem odstraszająco na przedsiębiorców skuszonych znacznymi zyskami z dokonania nielegalnego eksportu lub eksportu równoległego (prewencja ogólna).

Przepisy antyeksportowe są również proporcjonalne *sensu stricto*. Po pierwsze, w Polsce nie został wprowadzony ogólny zakaz eksportu i eksportu równoległego produktów leczniczych. Tym samym GIF nie wydaje zgody, która uchylałaby taki zakaz. Zamiast tego

wprowadzono mechanizm sprzeciwu, który uchyla dorozumianą zgodę na prowadzenie takiej działalności. Brak sprzeciwu wiąże się z milczącym (pozytywnym) załatwieniem sprawy. Po drugie, regulacja nie dotyczy wszystkich produktów leczniczych, a jedynie tych, które są zagrożone niedostępnością na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na podstawie aktualizowanych danych rynkowych. Wszystkie takie produkty są szczegółowo wymienione na wykazie antyeksportowym, który jest powszechnie dostępny.

Po trzecie, w Prawie farmaceutycznym sformułowano dwa kryteria dla wydania sprzeciwu, co ogranicza dowolność działania GIF. Oznacza to, że samo umieszczenie produktu leczniczego na wykazie antyeksportowym nie jest jeszcze wystarczające dla uznania go za zagrożonego niedostępnością. GIF musi bowiem każdorazowo ocenić niedostępność produktu w świetle najnowszych danych z rynku oraz wpływu wyeksportowania danej ilości produktu w danym czasie na ochronę zdrowia publicznego. Prawodawca wykluczył tym samym możliwość wniesienia sprzeciwu co do produktów leczniczych, które znaczenie dla zdrowia publicznego nie jest duże, dając tym samym prymat zasadzie swobody prowadzenia działalności gospodarczej.

Po czwarte, sprzeciw choć ogranicza autonomię przedsiębiorców w zakresie swobody umów, to jej całkowicie nie wyłącza. Przedsiębiorca bowiem, choć musi sprzedaż taki lek w Polsce, to jednak może w pewnym zakresie wybrać swojego kontrahenta, a w zakresie nierefundowanych leków może również swobodnie ustalić cenę.

Nie oznacza to jednak, że wszystkie elementy, składające się na przepisy antyeksportowe, przechodzą pozytywnie test proporcjonalności. Przede wszystkim, wątpliwości co do niezbędności związane są z długim, bo aż 30-dniowym okresem, w którym GIF może wydać sprzeciw, co poważnie utrudnia zarządzanie produktami leczniczymi o krótkim lub bliskim terminie ważności. Należałoby to *de lege ferenda* zmienić. Wydaje się również, że kryteria wydawania sprzeciwu – w świetle proporcjonalności *sensu stricto* – powinny wprost odnosić się do sytuacji, w których dla danego produktu dostępny jest odpowiednik i tym samym nie ma zagrożenia dla zdrowia i życia ludzkiego. Powyższe wątpliwości zostały również podzielone przez Komisję Europejską.

Nieproporcjonalne wydają się także również przepisy antyeksportowe w zakresie, w jakim nie pozwalają wprost na częściowy sprzeciw, co umożliwiłoby w pozostałej części wywóz lub

zbycie produktów leczniczych za granicę. Uchybienie to można jednak naprawić poprzez uwzględnienie w procesie wykładni prawa zasady proporcjonalności jako zasady ogólnej postępowania administracyjnego.

7.4.1 KLAUZULA SUMIENIA A DOSTĘP DO PRODUKTÓW LECZNICZYCH

W obszarze preskrypcji produktów leczniczych dochodzi również do konfliktu zasady dostępności produktów leczniczych oraz zasady decydowania o swoim życiu prywatnym przez pacjenta z zasadą ochrony sumienia lekarza. Ustawodawca wyraził bowiem w stosunku do lekarzy oraz pielęgniarek i położnych tzw. klauzulę sumienia, która zezwala im pod pewnymi warunkami na powstrzymanie się od wykonywania świadczeń zdrowotnych niezgodnych z ich sumieniem. W praktyce jest ona również stosowana przez lekarzy w obszarze preskrypcji tabletek antykoncepcyjnych, co znacznie ogranicza ich dostępność dla pacjentek.

W efekcie wyroku Trybunału Konstytucyjnego, który uznał za niekonstytucyjny obowiązek lekarza do poinformowania o realnych możliwościach uzyskania takiego świadczenia u innego lekarza lub w innym podmiocie leczniczym doszło prawdopodobnie do zaburzenia proporcjonalności pomiędzy tymi zasadami. Wyrok ten zdaje się stanowić wyraz absolutyzacji wolności sumienia i z tego powodu może być nietrafny. Obowiązek wskazania innego lekarza, który nie powoła się na klauzulę sumienia nie wykracza bowiem ani poza wiedzę, jaką powinien posiadać lekarz, ani nie stanowi nadmiernej ingerencji w sferę jego wolności sumienia. Z kolei brak możliwości uzyskania przez pacjentki takich informacji od lekarza przy jednoczesnym braku możliwości uzyskania ich z rejestrów publicznych oznacza, że pacjentki pozostawione są same sobie, a ich interesy nie są w sposób rzeczywisty zabezpieczone przez prawo. Wydaje się, że zasada proporcjonalności dopuszcza, aby do momentu stworzenia realnych rozwiązań legislacyjnych indywidualne przypadki niepoinformowania pacjentek o możliwości uzyskania od innego lekarza tabletek antykoncepcyjnych (w szczególności tzw. „tabletek dzień po”) rozpatrywać jako sprzeczne z zasadami współżycia społecznego i stanowiące nadużycie prawa podmiotowego.

Konflikt pomiędzy zasadą dostępności produktów leczniczych w związku z zasadą decydowania o swoim życiu osobistym a zasadą wolności sumienia zachodzi także w zakresie, w jakim farmaceuci oraz technicy farmaceutyczni odmawiają wydawania pacjentom produktów leczniczych (w szczególności środków antykoncepcyjnych), których zastosowanie

jest sprzeczne z wyznawanymi przez nich normami etycznymi lub religijnymi. W zakresie, w jakim Prawo farmaceutyczne nie przewiduje wprost możliwości odmowy wydania produktu leczniczego przez farmaceutę ze względu na sprzeczność sumieniem, to zasada dostępności produktów leczniczych ma pierwszeństwo przed zasadą ochrony sumienia. W przeciwieństwie do lekarzy, pielęgniarek i położonych, a także pomimo zgłaszanych od kilku lat postulatów części środowiska aptekarzy, klauzula sumienia farmaceutów nie została jeszcze wyrażona wprost w akcie prawnym rangi ustawowej, a może być jedynie – w ślad za wyrokiem Trybunału Konstytucyjnego (K 12/14) w sprawie klauzuli sumienia lekarzy – wywodzona poprzez bezpośrednie i szerokie stosowanie art. 53 ust. 1 Konstytucji RP w świetle zasady równości.

Klauzula sumienia ogranicza pacjentom dostęp do produktów leczniczych, pomimo że nie jest to okoliczność zagrażająca bezpieczeństwu stosowania produktu leczniczego (w przeciwieństwie do podstawy odmowy wydania leków znanych z Prawa farmaceutycznego), lecz jest ona w dużej mierze subiektywna, a więc zależna od osoby farmaceuty. Obecne prawo wciąż nie pozwala pacjentom na uprzednie sprawdzenie, który farmaceuta korzysta z klauzuli sumienia. Odmowa sprzedaży środków antykoncepcyjnych w sposób istotny ogranicza zasadę dostępu do produktów leczniczych, w szczególności dla pacjentek mieszkających w mniejszych miejscowościach, gdzie odległość do innej apteki (lub punktu aptecznego) jest znaczna, a także dla pacjentek chcących skorzystać z antykoncepcji postkoitalnej, gdzie czas uzyskania dostępu do produktu leczniczego wpływa bezpośrednio na jego skuteczność i możliwość zajścia w niechcianą ciążę.

Ocena adekwatności klauzuli sumienia jako środka prawnego zależy od odpowiedzi na kontrowersyjne pytanie, na ile wydanie produktu leczniczego może w ogóle stanowić naruszenie reguł etycznych i religijnych. Należy zauważyć bowiem, że to od pacjentki ostatecznie zależy, czy zastosuje nabyte środki antykoncepcyjne. Wydaje się, że należy twierdząco odpowiedzieć na to pytanie, gdyż już samo wydanie produktu leczniczego z apteki można uznać za pewien rodzaj pomocnictwa w dokonaniu nieetycznego – wg farmaceuty – czynu. Kategoria „sprzeczności z sumieniem” nie musi być bowiem ograniczana wyłącznie do bezpośredniego sprawstwa. Z drugiej strony, nie można jednak stawiać znaku równości między ciężarem moralnym pomocnictwa a sprawstwa, co powinno zostać odzwierciedlone w regułach korzystania z klauzuli sumienia.

Niemniej jednak warto zwrócić uwagę, że część produktów leczniczych oprócz zastosowania antykoncepcyjnego ma również inne wskazania. W takim przypadku powołanie się na klauzulę sumienia byłoby nieadekwatne, a zasada dostępności produktów leczniczych byłaby w sposób nieproporcjonalny naruszona.

Za nieadekwatną i tym samym za przykład nieproporcjonalności można uznać praktykę polegającą na narzucaniu przez właściciela apteki lub jej kierownika swojego światopoglądu innym osobom zatrudnionym w aptece m.in. poprzez niedokonywanie w ogóle zakupu środków antykoncepcyjnych na stan apteki (rozszerzona klauzula sumienia). Osobisty charakter sumienia oznacza, że nikt nie powinien wykorzystywać stosunku zależności do narzucenia innej osobie swojego światopoglądu. Działanie takie słusznie jest sankcjonowane możliwością cofnięcia zezwolenia aptecznego z uwagi na niezaspokajanie w sposób uporczywy potrzeb ludności w zakresie wydawania produktów leczniczych.

Klauzulę sumienia warto uznać za środek niezbędny, gdyż brak jest środka równie skutecznego w realizacji zasady wolności sumienia, a mniej ingerującego w zasadę dostępności produktów leczniczych oraz w zasadę decydowania o swoim życiu osobistym przez pacjentów. Niemniej jednak zasadne jest rozważyć wprowadzenie możliwości sprzedaży środków antykoncepcyjnych przez Internet przy wykorzystaniu systemu e-recept. Choć środek ten nie byłby tak samo skuteczny jak klauzula sumienia – z uwagi na ciągłą możliwość nabywania przez pacjentów takich produktów leczniczych w lokalu apteki – to jednak byłby on korzystny zarówno dla pacjentów, jak i dla farmaceutów. Pacjenci uzyskaliby bowiem informację, gdzie bez problemów mogą nabyć środki antykoncepcyjne, a farmaceuci mogliby łatwo odmawiać wydawania środków antykoncepcyjnych, wskazując na możliwość ich nabycia przez Internet. Oczywiście od osoby prowadzącej taką e-aptkę wymagane byłoby takie zorganizowanie pracy, aby przy wysyłaniu produktów leczniczych pracowały osoby niepowołujące się na klauzulę sumienia.

Poważnym argumentem za niezbędnością klauzuli sumienia farmaceutów jest wspomniany wyżej wyrok Trybunału Konstytucyjnego, z którego można wywieść uprawnienie każdego do powołania się na względy sumienia na podstawie bezpośrednio stosowanych przepisów Konstytucji RP. Oczywiście, nie jest to równoznaczne z możliwością powołania się na względy sumienia w każdej sytuacji, ani uznania każdego zachowania za podyktowanego

względami sumienia (np. uprzedzenia na tle narodowościowym). Kategoria sumienia jako kategoria świata przeżyć człowieka musi być bowiem zawsze obiektywizowana, aby móc działać w przestrzeni prawnej i nie być sprowadzoną do absurdu. Z kolei, możliwość bezpośredniego stosowania przepisów Konstytucji RP nie oznacza pozwolenia na jej stosowanie w oderwaniu od innych praw i wolności człowieka i obywatela, a także nie uwalnia od nakazu zachowania proporcjonalności w stosowaniu prawa.

Klauzula sumienia bez szczegółowych warunków gwarantujących pacjentom dostęp do produktów leczniczych nie może zostać uznana za środek proporcjonalny, gdyż w sposób nadmierny ingerowałaby w dostępność produktów leczniczych oraz zasadę decydowania o swoim życiu osobistym przez pacjentów. Ważnymi elementami zapewniającymi odpowiednie ważenie zasad jest uzależnienie możliwości powoływania się na klauzulę sumienia przez farmaceutę lub technika farmaceutycznego – w ślad za klauzulą sumienia lekarzy – od pisemnego i uprzedniego poinformowania kierownika apteki o zamiarze korzystania z klauzuli sumienia, a także od odpowiedniego uzasadnienia i udokumentowania faktu każdorazowego powołania się na klauzulę sumienia. Do chwili, w której państwo nie stworzy skutecznego mechanizmu informującego pacjentów o możliwości nabywania środków antykoncepcyjnych, skorzystanie z klauzuli sumienia może być dodatkowo uwarunkowane wskazaniem innego farmaceuty w tej aptece lub w innej aptece, u którego będzie możliwe ich nabycie. Z uwagi na powagę wyroku Trybunału Konstytucyjnego zapadłego w sprawie klauzuli sumienia lekarzy, nie powinno być to jednak wymagane w każdej sytuacji, a jedynie w takich, w których pominięcie takiej informacji mogłoby zostać uznane za nadużycie cywilnego prawa podmiotowego (osobistego) – co stanowi autorską koncepcję. Dotyczy to w szczególności antykoncepcji postkoitalnej, gdzie czas uzyskania dostępu do produktu leczniczego ma wpływ na skuteczność środka i rzeczywistość realizacji prawa do decydowania o swoim życiu osobistym.

Za nieproporcjonalne można uznać wywodzenie z faktu zawarcia umowy z NFZ na realizację recept na refundowane produkty lecznicze wniosku o utracie prawa do powoływania się na klauzulę sumienia w stosunku do takich produktów leczniczych. Takie postanowienia w umowie z NFZ jako monopolistą należałoby uznać za sprzeczne z zasadami współżycia społecznego i nieważne z mocy prawa. Niemniej jednak osoba, która zawarła

umowę z NFZ, powinna zapewnić możliwość nabycia danego produktu w jej aptece z uwagi na nieproporcjonalność rozszerzania klauzuli sumienia na swoich pracowników.

Wydaje się również, że za nieproporcjonalne rozwiązanie w zakresie ochrony dostępności do produktów leczniczych można uznać stanowisko Europejskiego Trybunału Praw Człowieka, który uznał, że farmaceuta nie może powołać się na klauzulę sumienia i odmówić pacjentce sprzedaży środków antykoncepcyjnych tak długo, jak ich sprzedaż jest legalna, możliwa wyłącznie w aptece i wynika z przepisu lekarza. Tym samym zaprzeczył prawnej relewantności względów sumienia w obszarze wykonywania zawodu. Działanie takie należy poddać zdecydowanej krytyce jako próbę dyskryminacyjnego wymuszenia zrzeczenia się światopoglądu w zamian za możliwość wykonywania określonego zawodu, który może być w przeważającej części wykonywany bez konfliktu sumienia.

7.4.2 ROZSZERZONA SKUTECZNOŚĆ RĘKOJMI ZA WADY PRODUKTÓW LECZNICZYCH A DOSTĘP DO PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Zasada dostępności produktów leczniczych zakłada również, że pacjent ma interes w dostępie do oryginalnych, właściwie wydanych, nieprzeterminowanych oraz niewadliwych jakościowo produktów leczniczych. Okoliczności te stanowią również podstawowe gwarancje dla bezpieczeństwa stosowania przez pacjentów produktów leczniczych. Innymi słowy, obie zasady chronią w sposób zbieżny zdrowie publiczne i nie dochodzi pomiędzy nimi do konfliktu w tym zakresie. Owoce tego jest istnienie regulacji umożliwiającej pacjentom zwrot leków do apteki w razie ich wady jakościowej, niewłaściwego wydania lub sfałszowania.

W zakresie zwrotu produktów leczniczych przez pacjenta dochodzi do konfliktu pomiędzy wyżej wymienionymi zasadami a zasadą swobody prowadzenia działalności gospodarczej. Należy bowiem zauważyć, że na podstawie przepisów prawa cywilnego zwrot produktów leczniczych może być dokonany przez pacjenta wyłącznie do apteki, w której go zakupił – nawet jeżeli produkt leczniczy jest wycofywany z obrotu z uwagi na jego wadę jakościową mocą decyzji wydanej przez organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. Tylko bowiem pomiędzy taką apteką a pacjentem istnieje umowa sprzedaży, z której można wywieść uprawnienia z zakresu rękojmi.

Rozwiązanie takie choć należy uznać za adekwatne, gdyż prowadzi bezpośrednio do celu w postaci ochrony apteki (działalności gospodarczej) przed ryzykiem ponoszenia kosztów

zwrotu produktów leczniczych, to jednak nie może być uznane za niezbędne w sytuacji, gdy produkt leczniczy jest wycofywany z obrotu z uwagi na jego wadę jakościową mocą decyzji organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. W takiej sytuacji równie skuteczny, ale mniej ograniczający zasadę dostępności do produktów leczniczych oraz zasadę bezpieczeństwa ich stosowania, jest model „rozszerzonej skuteczności rękojmi za wady produktów leczniczych”. Model ten stanowi autorskie rozwinięcie mechanizmu zwrotu niebezpiecznych produktów znanego z ustawy o ogólnym bezpieczeństwie produktów. Argumentem za jego niezbędnością jest już jego dobrowolne stosowanie przez niektórych wytwórców oraz hurtownie producenckie w ramach praktyki rynkowej.

Model ten zwiększyłby dostępność produktów leczniczych, uprawniając pacjentów do dokonywania zwrotu wycofanych produktów leczniczych w dowolnej aptece, a nie jedynie w miejscu, w którym go nabyto (w tym bez konieczności okazania paragonu). Apteka mogłaby zwrócić taki produkt do hurtowni, z którą współpracuje, choćby nie był od niej zakupiony. Nie doprowadziłoby to do nadmiernego ograniczenia zasady swobody prowadzenia działalności gospodarczej, ponieważ koszt takiego zwrotu byłby w pełni przenoszalny pomiędzy kolejnymi podmiotami w łańcuchu dystrybucji, a finalny koszt obciążałby podmiot odpowiedzialny (firmę farmaceutyczną) lub wytwórcę. Innymi słowy, koszty byłyby zwracane aptekom przez hurtowników, a ci z kolei zwracaliby się z roszczeniami regresowymi do podmiotu odpowiedzialnego lub wytwórcy. Warunkiem pozwalającym na zastosowanie takiej konstrukcji powinno być wydanie decyzji o wycofaniu produktu leczniczego z obrotu z obszaru województwa lub całego kraju. Model ten zakłada również obowiązek aptek do poinformowania pacjentów, którym wydano taki lek, o możliwości jego zwrotu.

Model ten wymagałby rozwinięcia systemu teleinformatycznego, tak aby każdy farmaceuta miał pewność, że pacjent zwracający lek, był uprawniony do jego nabycia, a recepta nie utraciła terminu ważności – czym zadośćuczyniono by zasadzie bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych wydawanych z przepisu lekarza.

Jednocześnie należy zauważyć, że mechanizm rozszerzonej rękojmi za wady produktów znany z ustawy o ogólnym bezpieczeństwie produktów jest niewystarczający z punktu widzenia ochrony zdrowia pacjenta. Po pierwsze, nakazuje on wytwórcy, a nie aptekom, odbiór produktów od konsumentów. Po drugie, przewidują wyłącznie po stronie konsumenta

roszczenie o zwrot ceny, ale już nie o wydanie produktu wolnego od wad jakościowych, co jest istotne dla procesu leczenia. Po trzecie, uprawnienia do zwrotu produktów powstają jedynie pod warunkiem wydania decyzji administracyjnej przez Prezesa UOKiK. Decyzje o wycofaniu produktu leczniczego wydawane przez wyspecjalizowane organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej nie powodują już takiego skutku prawnego.

W odniesieniu do proporcjonalności *sensu stricto*, należy przyznać, że Prawo farmaceutyczne trafnie nie reguluje roszczeń, jakie pacjentowi przysługują w ramach rękojmi za wady, pozostawiając to przepisom Kodeksu cywilnego (np. wymiany produktu leczniczego na wolnego od wad lub zwrotu ceny). Za trafne należy uznać również niezobowiązanie pacjenta do dokonywania zwrotu. Zwrot jest zawsze prawem, a nigdy obowiązkiem pacjenta, ponieważ pacjent w partnerskim (a nie paternalistycznym) modelu leczenia nie może przestać być współodpowiedzialny za własne zdrowie i życie.

Wydaje się, że za nieproporcjonalne – w aspekcie dostępu do informacji jako elementu realizacji zasady dostępności produktów leczniczych – można uznać przepisy nieprzewidujące obowiązku farmaceutów do poinformowania pacjentów, którym wydano wycofywane produkty lecznicze w danej aptece, o możliwości ich zwrotu. Takie działanie przeczy również istocie zasady bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych, gdyż naraża zdrowie i życie pacjentów. Informacja taka powinna być szeroko rozpowszechniana, a sam fakt publicznego obwieszczenia tej informacji przez organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej należy uznać za niewystarczający. Innym rozwiązaniem może być wprowadzenie systemu teleinformatycznego, który informowałby o tym pacjentów (np. wysyłając im SMS, email lub powiadomienie przez aplikację) już w chwili wydania decyzji o wycofaniu produktu leczniczego z obrotu z uwagi na jego wady jakościowe.

8. WNIOSKI KOŃCOWE

Praca potwierdziła tezę, że zarówno prawodawca, władza wykonawcza, jak i władza sądownicza nie zawsze w sposób proporcjonalny dokonują ważenia zasad i tym samym w sposób niewystarczający chronią interes pacjenta w dostępie do produktów leczniczych. Jednocześnie możliwa jest pełniejsza realizacja tego dostępu poprzez zmianę polskiego prawa farmaceutycznego i refundacyjnego bez narażania pacjentów na niebezpieczeństwo

wynikające z ich stosowania i z zachowaniem zgodności z prawem unijnym (w tym Dyrektywą 2001/83/WE).

W prawie farmaceutycznym oraz refundacyjnym zachodzi konflikt pomiędzy zasadą dostępności produktów leczniczych a innymi zasadami, w szczególności: zasadą swobody prowadzenia działalności gospodarczej, zasadą bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych, zasadą ochrony finansów publicznych oraz zasadą ochrony sumienia. Istnieją jednakże sytuacje, w których nie dochodzi w ogóle do konfliktu pomiędzy zasadą dostępności produktów leczniczych a innymi zasadami (np. umożliwienie podmiotowi uprawnionemu z decyzji refundacyjnej złożenia wniosku o obniżenie urzędowej ceny zbytu).

Ustawodawca przyznaje pierwszeństwo poszczególnym zasadom w zależności od okoliczności, a więc zgodnie z teorią Roberta Alexego, że pierwszeństwo pomiędzy zasadami ma charakter warunkowy. Stanowi to konsekwencję tego, iż zasada proporcjonalności jest jedynie narzędziem do rozwiązywania konfliktów, nie wprowadza ona hierarchii zasad i tym samym nie stanowi ona ich gotowego rozwiązania. W obszarze prawa farmaceutycznego i refundacyjnego widać, że omawiane w niniejszej pracy zasady mają swoje egzemplifikacje w poszczególnych regułach (Dworkinowski *institutional support*). Widać również, że zderzenie poszczególnych zasad skutkowało utworzeniem reguł o takim brzmieniu, a nie innym.

Przyznanie pierwszeństwa poszczególnym zasadom odbywa się w zdecydowanej większości przypadków w sposób proporcjonalny, przy czym istnieją pewne nieproporcjonalne regulacje prawne, które wymagają zmiany prawa albo praktyki jego stosowania. Działania każdej z władz (ustawodawczej, wykonawczej i sądowniczej) mogą prowadzić do właściwego (a więc proporcjonalnego) ważenia zasad albo do błędnego (nieproporcjonalnego) ważenia zasad.

Odnośnie do władzy ustawodawczej konieczność zmiany polegałaby m.in. na zniesieniu ograniczenia w dostępie pacjentek do awaryjnej antykoncepcji hormonalnej poprzez umożliwienie jej nabywania bez recepty, ponownym umożliwieniu niefarmaceutom uzyskiwania zezwoleń aptecznych, skróceniu terminu na wniesienie przez GIF sprzeciwu w przedmiocie zbycia lub wywozu za granicę produktów leczniczych zagrożonych niedostępnością czy umożliwieniu placówkom obrotu pozaaptecznego wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych, a także wprowadzeniu rozszerzonej skuteczności rękojmi za wady

produktów leczniczych umożliwiającej pacjentom zwrot wycofanego z obrotu (mocą decyzji) wadliwego produktu leczniczego do dowolnej apteki, a nie tylko do tej, w której został on zakupiony.

Sam ustawodawca niekiedy zauważa nieproporcjonalność przyjętych przez siebie rozwiązań legislacyjnych. Przykładowo, zmienił charakter z obligatoryjnego na fakultatywny sankcji cofnięcia zezwolenia hurtowego w razie naruszenia obowiązku dostaw refundowanych produktów leczniczych, umożliwiając tym samym organom władzy publicznej wzięcie pod uwagę okoliczności sprawy, w tym stopień naruszenia prawa (metoda historyczno-porównawcza). Zbyt pochopne zamknięcie hurtowni farmaceutycznej wiąże się bowiem zawsze z ryzykiem ograniczenia dostępności produktów leczniczych dla pacjentów.

Z kolei władza wykonawcza w ramach wydawanych aktów stosowania prawa powinna częściej uwzględniać zasadę proporcjonalności w celu zapewnienia większej dostępności produktów leczniczych. Przykładowo, jej uwzględnienie mogłoby spowodować to, że Minister Zdrowia zaprzestałby wydawania decyzji refundacyjnych ze sztucznym (a więc niepopartym argumentami medycyny) zawężaniem wskazań klinicznych.

Z kolei spośród działań władzy sądowniczej, w których w sposób niedostateczny uwzględniono zasadę proporcjonalności, należy wymienić wyroki sądów administracyjnych, w których odmawiały one prokonstytucyjnej wykładni przepisów o indywidualnej refundacji importowanych docelowo produktów leczniczych dostępny w Polsce *de iure*, ale niedostępnych *de facto*, co mogło doprowadzić do zagrożenia życia i zdrowia wielu pacjentów. Wydaje się również, że Trybunał Konstytucyjny powinien uwzględnić w większym stopniu zasadę proporcjonalności w sprawie konstytucyjności klauzuli sumienia lekarzy. Od wyroków, które wymagały większego nacisku na zasadę proporcjonalności nie uchronił się również Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej, który zarówno, uznał za zgodne z prawem unijnym regulacje uprawniające wyłącznie farmaceutów do wnioskowania o zezwolenia apteczne, jak i nietrafnie uznał import finansowy za sprzeczny z prawem unijnym. Działaniem budzącym wątpliwości, co do proporcjonalności było również orzeczenie przez Europejski Trybunał Praw Człowieka, że farmaceuta nie może powołać się na klauzulę sumienia, odmawiając wydania środków antykoncepcyjnych dopuszczonych do obrotu. Wydaje się bowiem, że farmaceuta

ma takie prawo, o ile w sposób odpowiedni zabezpieczony jest interes pacjenta w dostępie do tego produktu leczniczego w inny sposób.

Niekiedy odwołanie się do zasady proporcjonalności (w tym jako zasady postępowania administracyjnego i ogólnej zasady prawa unijnego) w toku interpretacji i stosowania prawa przez władzę wykonawczą i sądowniczą pozwala na uzyskanie sprawiedliwego rozstrzygnięcia problemu prawnego bez konieczności dokonania zmian legislacyjnych (np. niesankcjonowanie obrotu produktami leczniczymi pomiędzy członkami rodziny, pomimo że pacjenci nie są uprawnieni do obrotu produktami leczniczymi pomiędzy sobą). Innym przykładem może być umożliwienie farmaceutom odmowy wydania produktów leczniczych ze względów sumienia w oparciu o bezpośrednio stosowane normy konstytucyjne, gdyż wymaga to proporcjonalnej interpretacji przepisów prawa w celu ustalenia warunków chroniących interes pacjentów w dostępie do produktów leczniczych. Proporcjonalność sprzeciwia się również interpretacji klauzuli sumienia w ten sposób, że jest ona rozszerzana na instytucję zarządzaną przez powołującą się na nią osobę i tym samym narzuca światopogląd wszystkim osobom działającym w jej ramach. Niepokojący jest także brak wspólnego stanowiska organów władzy publicznej co do możliwości powoływania się przez farmaceutę na klauzulę sumienia jako podstawy odmowy wydania niektórych produktów leczniczych, co przeczy Dworkinowskiej tezie o jednym właściwym rozstrzygnięciu (ang. *one right thesis*).

Benefitem tej pracy jest zebranie w jednym miejscu instytucji prawnych mających wpływ na dostępność produktów leczniczych, ich ocena pod kątem proporcjonalności, a także wskazanie możliwych do podjęcia działań (*de lege ferenda*) w celu bardziej proporcjonalnego ważenia zasad w obszarze tworzenia i stosowania prawa farmaceutycznego i refundacyjnego. Pomocne mogą być również rozważania w obszarze autorskich koncepcji: nadużycia klauzuli sumienia jako prawa osobistego oraz rozszerzonej skuteczności rękojmi za wady produktów leczniczych.

Można skonkludować, że filozofia prawa czyni doniosłą praktykę tworzenia i stosowania prawa, a praktyka ta odwzajemnia się tym samym filozofii prawa.