

KATARZYNA MIASKOWSKA

## DOPUSZCZANIE DO OBROTU PRODUKTÓW LECZNICZYCH – UJĘCIE NEGATYWNE I POZYTYWNE

Pacjent, wybierając produkt leczniczy<sup>1</sup>, nie sięga po zwykły towar, towarzyszy mu bowiem przy tym szczególna motywacja. Chce on najczęściej poprawić swój stan zdrowia i ma prawo oczekiwać, że stosując produkt leczniczy zgodnie z informacjami na ulotce, przynajmniej go nie pogorszy.

Produkty lecznicze stanowią towar w rozumieniu tytułu I części I traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską<sup>2</sup>.

Chociaż Traktat Wspólnoty Europejskiej (dalej TWE) nie zawiera definicji legalnej towaru, przyjmuje się powszechnie definicję sformułowaną przez ETS w orzeczeniu z dnia 10 grudnia 1968 r. w sprawie 7/68 Komisia v. Włochy [1968] ECR 423. Zgodnie z nią, „towarem jest wszystko, czego wartość można wyrazić w pieniądzu i co może być przedmiotem transakcji handlowej”.

Oznacza to, że produkty lecznicze korzystają z gwarantowanej Traktatem swobody przepływu wewnątrz Wspólnoty. Wyraża się ona w zniesieniu ceł i ograniczeń ilościowych, a także środków o skutku do nich równoważnych

---

Dr KATARZYNA MIASKOWSKA – asystent Katedry Teorii Prawa WZNoS KUL; adres do korespondencji: Al. Raławickie 14, 20-950 Lublin.

<sup>1</sup> Pojęcie produktu leczniczego jest pojęciem prawnym. Art. 2 ust. 32 ustawy Prawo farmaceutyczne w sposób następujący definiuje produkt leczniczy: „jest to substancja lub mieszanina substancji, której przypisuje się właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt, lub podawana człowiekowi lub zwierzęciu w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia czy modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu ludzkiego lub zwierzęcego” (ustawa z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne, tekst jedn. Dz.U. 2004, nr 53, poz. 533 ze zm.).

<sup>2</sup> Traktat z Nicei zmieniający Traktat o Unii Europejskiej, traktaty ustanawiające Wspólnoty Europejskie i niektóre związane z nimi akty. Nicea, 2001.02.26 (Dz.U. 2004 r., nr 90, poz. 864/32).

między państwami członkowskimi. Jednakże biorąc pod uwagę specyfikę zastosowania, produkty lecznicze stanowią szczególny rodzaj towaru. Nie wymaga wyjaśnienia, że zbyt permissywne dopuszczanie do obrotu różnych substancji o przeznaczeniu leczniczym mogłoby spowodować poważne negatywne skutki dla zdrowia i życia ludzi.

Z uwagi na to zagrożenie obrót produktami leczniczymi pomiędzy poszczególnymi państwami członkowskimi może być ograniczony poprzez ich działania, podjęte na podstawie art. 30 TWE. Zastosowanie art. 30 TWE nie może nie stanowić ukrytej formy dyskryminacji i powinno mieścić się w ramach polityki zdrowia państwa członkowskiego.

Przejawem szczególnego reżimu prawnemu, któremu we Wspólnocie podlegają produkty lecznicze, jest to, że wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu na rynku wspólnotowym (a więc w którymkolwiek z państw członkowskich) wymaga zezwolenia (*marketing authorization*), wydanego przez właściwy organ w wyniku zastosowania odpowiedniej procedury i na podstawie spełniającego szczegółowo określone kryteria wniosku. Najlepszym sposobem na uniknięcie podejrzeń o ukryte formy dyskryminacji było ujednoczenie wymogów wobec nowych produktów leczniczych wprowadzanych na rynek Wspólnoty.

Ochrona zdrowia odgrywa znaczącą rolę w polityce UE, stanowi jej część w wielu obszarach *acquis*, a jej realizacja, zgodnie z postanowieniami TWE, ma wymiar międzysektorowy. Oznacza to analizowanie każdej polityki Wspólnoty pod kątem realizacji ochrony zdrowia, której art. 152 TWE przyznał status priorytetowy.

Zasada ochrony zdrowia ludzkiego jest wskazana w art. 30 TWE jako podstawa do wprowadzenia ograniczeń w swobodnym przepływie towarów we Wspólnocie. W szczególności dotyczy to produktów leczniczych, których wejście na rynek i pozostawanie w obrocie obwarowane jest wieloma wymogami o charakterze zarówno materialnym (jakość, bezpieczeństwo i skuteczność produktu), jak i formalnym (dokumentacja wniosku, warunki stawiane wnioskodawcom).

Należy w tym miejscu podkreślić, że wprowadzenie wszelkich ograniczeń dotyczących swobodnej cyrkulacji produktów leczniczych w rynku wewnętrznym może się odbyć tylko w oparciu o zasadę proporcjonalności, która – na co wskazuje D. Sobczyński – „przyjmuje wyraźnie formę postulatu, by jednostka – w swej wolnej sferze działania – podlegała ograniczeniom wyzna-

czonym interesem publicznym”<sup>3</sup>. Przyjmując definicję interesu publicznego za W. Jakimowiczem, że jest to „interes wszystkich ludzi żyjących w ramach politycznie zorganizowanej wspólnoty, gdzie zapewniona jest realizacja określonych, legitymowanych interesów ogółu, zorganizowanego w konkretnej postaci z poszanowaniem wolności jednostki jako niezbywalnej części składowej dobra publicznego, przy czym realizacja i ochrona tak pojętych ogólnych interesów powinna być bezwarunkowo wymagana w celu zapewnienia egzystencji i wspólnego, pokojowego życia społeczeństwa złożonego z grup, części składowych i jednostek mających zróżnicowane interesy i potrzeby”<sup>4</sup>, można odnieść ją do UE. Interesem publicznym na podstawie tej definicji będzie ochrona zdrowia ludzkiego, która ograniczać ma zasadę swobodnego przepływu produktów leczniczych.

Wolny rynek zakłada swobodny przepływ towarów między państwami członkowskimi. Jest to możliwe dzięki m.in. harmonizacji prawa dotyczącego wymagań wobec poszczególnych produktów będących w obrocie. Polska jest konstytucyjnie zobligowana do przestrzegania wiążącego ją prawa międzynarodowego. Na mocy Układu Europejskiego zobowiązała się ona do dostosowania prawa do standardów Unii Europejskiej, standardów dotyczących także ustanowienia procedur niezbędnych do dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu.

Swoboda gospodarcza – jako podstawa ustroju gospodarczego RP – zapisana w art. 20 Konstytucji<sup>5</sup>, ma charakter negatywnego publicznego prawa podmiotowego<sup>6</sup>. Oznacza to, że jest ono skorelowane z obowiązkiem organów państwowych do powstrzymania się od naruszania swobody podmiotów powołujących się na to prawo. Swoboda działalności gospodarczej obejmuje skierowany do władzy publicznej zakaz ingerencji w sferę zachowań podmiotów uczestniczących w grze rynkowej<sup>7</sup>.

---

<sup>3</sup> D. S o b c z y ń s k i, *Zasada proporcjonalności w europejskim prawie wspólnotowym*, „Glosa”, 2003, nr 3, s. 8.

<sup>4</sup> W. J a k i m o w i c z, *Publiczne prawa podmiotowe*, Kraków 2002, s. 119.

<sup>5</sup> Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 roku (Dz.U. 1997 r., nr 78, poz. 483 ze sprostowaniem z dnia 4 kwietnia 2001 r., Dz.U. 2001 r., nr 28, poz. 319).

<sup>6</sup> Szerzej na ten temat zob. w szczególności A. W a l a s z e k - P y z i o ł, *Swoboda działalności gospodarczej*, Kraków 1994, s. 12; R. W. K a s z u b s k i, J. K o ł k o w s k i, *Wolność gospodarcza i warunki dopuszczalności jej ograniczeń*, cz. I, „Glosa”, 2000, nr 3, s. 6.

<sup>7</sup> J. C i a p a ł a, *Konstytucyjna zasada wolności gospodarczej*, „Ruch Prawny, Ekonomiczny i Socjologiczny”, 2001, z. 4, s. 15.

Wolność<sup>8</sup> osoby ludzkiej jest stanem naturalnym, wynika z jej przyrodzonej i niezbywalnej godności. Prawo naturalne, stanowiąc fundament systemu prawnego państwa, powoduje, że przepisy prawa opisują językiem prawa cechy natury ludzkiej, pierwotne względem państwa. Skoro cechy te są pierwotne względem państwa, to pożądane jest, by państwo, choćby w swoich działaniach prawotwórczych, brało je pod uwagę. Państwo nie może przyznać człowiekowi prawa naturalnego, a jedynie może podkreślić jego istnienie i znaczenie, poddając to prawo szczególnej ochronie. Wolność gospodarcza jest naturalną konsekwencją, jednym z przejawów wolności osoby ludzkiej.

Jurydyczne aspekty wolności gospodarczej wiążą się z jej unormowaniem w systemie danego państwa. Jak wskazuje D. Dudek, Konstytucja absolutyzuje jedynie źródło swoich wolności i praw, jakie stanowi godność osoby ludzkiej, same zaś wolności i prawa nie mają charakteru bezwzględnego<sup>9</sup>. Konstytucja została bowiem zaopatrzona w generalną klauzulę art. 31 ust. 3, na podstawie której ograniczone zostać może korzystanie z tychże praw i wolności. Ograniczenie to, co należy podkreślić, dotyczy jedynie wykorzystywania wolności i praw; nie jest możliwa – na podstawie art. 31 ust. 3 Konstytucji – odmowa uznania praw i wolności ani ich odjęcie. Klauzula ograniczająca prawo lub wolność może mieć zastosowanie tylko wtedy, gdy przepis ustawy tak przewiduje (wykluczona jest więc ingerencja przez akt niższej niż ustawa rangi) i jeśli konkretne prawo lub wolność wejdzie w konflikt z wartościami takimi, jak bezpieczeństwo państwa, porządek publiczny, ochrona środowiska, zdrowia i moralności publicznej albo ochrona praw i wolności innych osób. Ponadto zastosowanie ograniczenia w korzystaniu z prawa lub wolności powinno spełniać wymogi zasady proporcjonalności. Kryteria oceny zastosowania tej zasady wypracował TK w orzeczeniu z dnia 26 kwietnia 1995 r. w sprawie K. 11/94<sup>10</sup>: po pierwsze, bada się, czy przyjęta regulacja jest w stanie doprowadzić do zamierzonych skutków, następnie czy jest ona rzeczywiście niezbędna dla ochrony interesu publicznego aktualizującego się w konkretnym stanie faktycznym i czy efekty

---

<sup>8</sup> Obszerne rozważania na temat kategorii wolności zob. D. Dudek, *Konstytucyjna wolność człowieka a tymczasowe aresztowanie*, Lublin 1999, s. 127-150.

<sup>9</sup> Dudek, dz. cyt., s. 102.

<sup>10</sup> OTK 1995 r., cz. I poz. 12, s. 128 n. Więcej na ten temat zob. w szczególności A. Waszek-Pyzioł, *Zasada proporcjonalności w orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego*, „Przegląd Ustawodawstwa Gospodarczego”, 1995, nr 1, s. 15.

wprowadzonej regulacji pozostają w odpowiedniej proporcji do ciężarów nakładanych przez nią na obywatela.

Wolność gospodarcza, wmontowana w ramy prawne Konstytucji RP i ustawy o swobodzie działalności gospodarczej, której przepisy właściwie potwierdzają uregulowania ustawy zasadniczej, jest – jak wskazuje M. Zdyb – konglomeratem i syntezą poszczególnych, częściowych swobód<sup>11</sup>.

W aspekcie analizowanego w niniejszym opracowaniu pozwolenia na dopuszczanie produktów leczniczych do obrotu wolność gospodarcza doznaje ograniczenia w odniesieniu do swobody w zakresie zbywania towarów. Przedsiębiorca nie może bowiem, powołując się na wolność gospodarczą, wprowadzić do obrotu produktów leczniczych, zanim nie otrzyma na to działanie zgody od organów państwa. Reglamentacja działalności gospodarczej w tym zakresie obejmuje pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Wymóg uzyskania uprzedniej zgody od państwa wprowadzony został ustawą Prawo farmaceutyczne, spełniony więc został warunek ograniczenia wolności w akcie rangi ustawowej. Z jaką więc wartością zderzyła się swoboda gospodarcza? W przypadku obrotu produktami leczniczymi mamy ewidentny przykład ograniczenia wolności gospodarczej ze względu na wymóg ochrony zdrowia.

Art. 2 pkt 26 Prawa farmaceutycznego stanowi, że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest decyzją wydaną przez uprawniony organ, potwierdzającą, że dany produkt leczniczy może być przedmiotem obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Wydanie pozwolenia tej treści ma znaczenie w wielu aspektach. Po pierwsze, produkt leczniczy wskazany w tej decyzji nie pozostaje już dłużej *res extra commercium*, bez niej pozostawałby nielegalnie w obrocie<sup>12</sup>. Dlatego w pierwszym odruchu można by przychylić się do zapatrywania, że decyzja zezwalająca na dopuszczenie do obrotu uchyla generalny zakaz w konkretnym przypadku. Wówczas mielibyśmy do czynienia z klasyczną konstrukcją zakazu z zastrzeżeniem uzyskania pozwolenia. Wydaje się je wtedy, gdy zakaz ustanowiony w celu ochrony ogółu i interesów osób trzecich może być zawieszony po przeprowadzonej kontroli stwierdzającej przewagę interesu prywatnego wnioskodawcy pozwolenia w konkretnym przypadku<sup>13</sup>. Doktryna prawa niemieckiego posługuje się na-

<sup>11</sup> Zob. M. Z d y b, *Prawo działalności gospodarczej*, Kraków: Zakamycze 2001, s. 45.

<sup>12</sup> Zob. w szczególności art. 124 Prawa farmaceutycznego.

<sup>13</sup> Por. K. H. F r i a u f, *Das Verbot mit Erlaubnisvorbehalt*, „Juristische Schulung”, 1962, z. 7, s. 422 n.; Ch. G u s y, *Verbot mit Erlaubnisvorbehalt – Verbot mit Dispensvorbehalt*, „Juristische Schulung”, 1981, z. 4, s. 80 n.

wet zbiorczym określeniu *Kontrollerlaubnis* – pozwolenie na podstawie przeprowadzonej kontroli, wydawane głównie w prawie przemysłowym<sup>14</sup>.

Poprzez wykorzystanie tej konstrukcji reguluje się takie zachowania jednostek, które nie są bezwarunkowo oceniane jako sprzeciwiające się bezpieczeństwu czy porządkowi publicznemu, ale mogą stwarzać potencjalne zagrożenie dla dóbr chronionych prawem, gdyby zostały podjęte przez osoby nie dające odpowiedniej gwarancji tego działania.

Przyjrzyć się jednak należy konstrukcji przepisu wprowadzającego obowiązek uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego na gruncie ustawy Prawo farmaceutyczne: „Do obrotu dopuszczone są produkty lecznicze, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu”.

Przytoczone *in extensis* sformułowanie nie ma brzmienia negatywnego, tzn. nie przewiduje generalnego zakazu wprowadzania do obrotu produktów leczniczych, od którego uwolnieniem byłoby wydanie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu. W polskim systemie prawnym spotyka się bardzo mało przypadków, w których przepis prawa wyraźnie stwierdza, że przedsięwzięcie pewnych czynności jest zakazane i że od tego zakazu możliwe są pewne wyjątki w drodze udzielenia „dyspensy” przez władzę.

W przeważającej części stan jest taki, że przepis prawa nie zabrania wyraźnie w ogóle pewnej działalności, lecz postanawia, że przedsięwzięcie jej może nastąpić dopiero po uzyskaniu pozwolenia, czyli jest uwarunkowane otrzymaniem tego pozwolenia.

Brzmienie tych przepisów jest dość jasne. Nie mają one formy negatywnej, nie postanawiają, że rozwijanie pewnej formy działalności jest zakazane; wprost przeciwnie, stwierdzają one, że wolno rozwijać daną działalność, ale dopiero po uzyskaniu zezwolenia.

Z tej przyczyny, z dwóch wniosków logicznych, jakie można wysnuć z postanowienia normy prawnej o treści: „prowadzić pewną działalność wolno, ale dopiero po uzyskaniu odpowiedniego pozwolenia”, raczej bliższy będzie wniosek: „wszystko wolno, ale pod warunkiem uzyskania zezwolenia” niż „nic nie wolno, ale wyjątkowo władza może pozwolić”.

Przyjęcie pierwszego stanowiska jest zgodne z pojęciem wolności jednostki w społeczeństwie, przejawiającej się w tym, że może ona korzystać ze swej wolności w przeważającej części przypadków bez uprzedniej kontroli ze stro-

---

<sup>14</sup> Por. H. M a u r e r, *Allgemeines Verwaltungsrecht*, München 1994, s. 197.

ny państwa, natomiast w pewnych kierunkach, ściśle zdefiniowanych przez normy prawa, może z niej korzystać dopiero po kontroli organów państwa.

W doktrynie prawa polskiego pojawia się pogląd, że pozwolenie dopuszczające do obrotu produkt leczniczy nie dotyczy sfery wolności gospodarczej<sup>15</sup> i w konsekwencji nie tworzy w płaszczyźnie materialno-prawnej prawa podmiotowego i sprzężonego z nim obowiązku działania administracji<sup>16</sup>. Nic bardziej mylnego. Wolność gospodarcza zawiera w sobie bowiem szereg różnorodnych, częściowych swobód, m.in. swobodę zbywania towarów<sup>17</sup>, którymi przecież są także produkty lecznicze. Pozwolenia dopuszczające do obrotu są pozwoleniami związanymi; świadczy o tym chociażby kategorycznie sformułowany katalog przesłanek odmowy wydania pozwolenia z art. 30 prawa farmaceutycznego, który jest zamknięty. Wynika z tego, że jeżeli przedsiębiorca zamierza wprowadzić dany produkt leczniczy do obrotu i w trakcie postępowania nie znajdą przesłanki określone w przywołanym przepisie, może on oczekiwać od organu administracyjnego (w tym przypadku ministra zdrowia) wydania pozytywnej decyzji<sup>18</sup>. Rozstrzygnięcie podjęte przez ministra zdrowia jest decyzją administracyjną w rozumieniu art. 104 k.p.a., z wszelkimi tego konsekwencjami dotyczącymi możliwości jej podważania w trybie zwyczajnym i nadzwyczajnym.

Inną konsekwencją wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest możliwość ordynowania takiego produktu leczniczego przez lekarzy<sup>19</sup>, reklamowania go na terytorium RP, a także ubieganie się o uznanie tego pozwolenia w ramach procedury wzajemnego uznania pozwoleń w innym państwie członkowskim UE.

Biorąc pod uwagę doktrynalny podział na pozwolenia odnoszące się do rzeczy oraz te odnoszące się do osób<sup>20</sup>, pozwolenie na dopuszczenie do

---

<sup>15</sup> Tak uważa A. N i e w ę g ł o w s k i, *Reglamentacja administracyjna w zakresie dopuszczania do obrotu produktów leczniczych*, „Prawo i Medycyna”, 2005, nr 3, s. 79.

<sup>16</sup> Na przykład M. W a l i g ó r s k i, *Nowe prawo działalności gospodarczej*, Poznań 2001, s. 287.

<sup>17</sup> Tak uważa m.in. Zdyb (dz. cyt., s. 46).

<sup>18</sup> Takiego zdania jest np. D. Kijowski (*Pozwolenia w administracji publicznej*, Białystok 2000, s. 94-95).

<sup>19</sup> Wynika to z art. 45 ustawy o zawodzie lekarza: „Lekarz może ordynować te produkty lecznicze i materiały medyczne, które są dopuszczone do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej na zasadach określonych w odrębnych przepisach”.

<sup>20</sup> Co do tego dogmatycznego przyporządkowania por. E. D e u t s c h, H.-D. L i p - p e r t, *Kommentar zum Arzneimittelgesetz*, Berlin 2001 (§ 21 Nb. 6) oraz A. S t e i n - h ä u ß e r, *Rechtsfragen der behördlichen Produktzulassung*, Erlangen 1993, s. 91 n.

obrotu ma charakter mieszany. Dopuszczenie odnosi się z jednej strony do osób, gdyż wydawane jest jedynie na wniosek przedsiębiorcy i jest on imiennie oznaczony w treści decyzji, poza tym decyzja ta wiąże z momentem doręczenia jej adresatowi. Natomiast o powiązaniu z rzeczami decyzji o dopuszczeniu do obrotu świadczy jej natura; w decyzji tej bardzo szczegółowo określa się produkt, jego skład, opakowanie. Charakteru pozwolenia dopuszczającego produkt leczniczy na rynek nie przesądzają przepisy prawa farmaceutycznego. Art. 31 ust. 1 reguluje sytuację zmiany podmiotu odpowiedzialnego w trakcie ważności pozwolenia. Wówczas minister zdrowia wydaje nowe pozwolenie na podstawie wniosku osoby wstępującej w prawa i obowiązki dotychczasowego podmiotu odpowiedzialnego. Z powyższego zapisu mogłoby wynikać, że wydawane jest nowe pozwolenie, uzależnione od przymiotów nowego wnioskodawcy, jednakże już w następnym zdaniu ten sam przepis przewiduje, że pozwolenie zachowuje dotychczasowy numer. Ponadto nowy podmiot odpowiedzialny powinien złożyć oświadczenie, że nie uległy zmianie inne elementy pozwolenia oraz dokumentacja będąca podstawą jego wydania pierwotnemu podmiotowi odpowiedzialnemu.

Ta sporna kwestia odnosząca się do charakteru tego pozwolenia została skonstatowana przez przedstawiciela doktryny niemieckiej w sposób następujący: „dopuszczenie (pozwolenie) odnosi się do produktu, zaś postępowanie w sprawie dopuszczenia odnosi się do osób”<sup>21</sup>.

Na tym etapie rozważań procedurę dopuszczania produktów leczniczych na rynek należy postrzegać od strony negatywnej – jako ograniczenie wolności gospodarczej w zakresie zbywania towarów; ograniczenie jednakże dopuszczalne, ze względu na przesłankę potrzeby ochrony zdrowia.

Nieco inaczej jednak należy postrzegać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, gdy za punkt wyjścia rozważań obierzemy art. 68 ust. 1 Konstytucji RP. Z brzmienia tego artykułu wynika, że każdy ma prawo do ochrony zdrowia. Na gruncie wyroku TK w sprawie K 14/03<sup>22</sup> prawo to rozpatrywać można w kilku aspektach.

Po pierwsze, za punkt wyjścia dla określenia hierarchii wartości osobowych, a przez to praw obywatelskich, należy przyjąć art. 30 Konstytucji, w świetle którego źródłem wolności i praw człowieka oraz obywatela jest przyrodzona i niezbywalna godność człowieka. Jest ona nienaruszalna, a jej

---

<sup>21</sup> W. A. R e h m a n n, *Ist die arzneimittelrechtliche Zulassung personenbezogen?*, „Pharma Recht”, 1995, s. 287 [tł. własne].

<sup>22</sup> Dz.U. 2004 r., nr 5, poz. 37.



poszanowanie i ochrona jest obowiązkiem władz publicznych. Pośród praw, których źródłem jest art. 30 Konstytucji, podstawowe znaczenie mają te, które nawiązując wprost do istoty godności ludzkiej, wyrażają jej kwintesencję, mają charakter praw fundamentalnych. Trybunał Konstytucyjny w wyroku w sprawie P 12/99<sup>23</sup> stwierdził jednoznacznie: „Ustawodawca z reguły nie może ich nie tylko kwestionować, ale i ograniczać. Nie są one w zasadniczej swojej treści uzależnione od woli prawodawcy, a tym bardziej od organów stosujących prawo, bez względu na to, czy będą to organy administracji publicznej, czy sądy. Stąd określa się je mianem praw przyrodzonych. Z nimi wiąże się niewątpliwie konstytucyjna teza o nienaruszalności godności człowieka. Takie rozumowanie nawiązuje do preambuły i art. 1 Deklaracji Praw Człowieka i Obywatela, z których wynika zasada, że z racji urodzenia się człowiekiem – a nie na podstawie jakichkolwiek innych aktów i czynności prawnych – człowiek jest podmiotem wszystkich praw wynikających z jego człowieczeństwa. W tym znaczeniu godność człowieka nie jest uzależniona od woli ustrojodawcy (prawodawcy)”.

W wyroku K 13/03 Trybunał stwierdził, że artykuły 30 i 38 Konstytucji wyjątkowo mocno, wręcz nierozzerwalnie związane są z art. 68 Konstytucji. Ochrona zdrowia jest ściśle związana z ochroną życia, a prawo do życia – z godnością człowieka. Prawo do ochrony zdrowia – to przede wszystkim prawo do zachowania życia i jego obrony, gdy jest zagrożone. Kluczowe znaczenie dla zrozumienia prawa do ochrony zdrowia mają ich konstytucyjne uwarunkowania. Prawo do ochrony zdrowia jest, zdaniem A. Zolla, konstytucyjnie gwarantowane, i to nie tylko jako prawo, które nadane zostaje jego adresatom przez władzę państwową, ale jest to prawo podstawowe, wynikające z przyrodzonej i niezbywalnej godności człowieka, którego przestrzeganie władza państwowa jest zobowiązana ochraniać<sup>24</sup>.

W doktrynie wyraźnie zwraca się uwagę na to, że art. 68 ust. 1 nie ma charakteru deklaratywnego<sup>25</sup>. Słuszny wydaje się więc pogląd J. Ciemnińskiego, że art. 68 ust. 1 to norma prawna, z której wynikają określone obowiązki w stosunku do władzy publicznej<sup>26</sup>. Sformułowanie „każdy” ma

<sup>23</sup> OTK ZU 2000, z. 7, poz. 260.

<sup>24</sup> A. Z o l l a, *Problemy służby zdrowia w świetle doświadczeń RPO*, „Prawo i Medycyna”, 2000, nr 8, s. 16.

<sup>25</sup> Zob. np. H. I z d e b s k i, *Podstawy prawne ustroju zdrowia publicznego w Polsce*, „Zdrowie Publiczne”, 5-6(2001), s. 377.

<sup>26</sup> J. C i e m n i e w s k i, *Konstytucyjne podstawy praw pacjenta. Materiały Konferencji „Godność człowieka podstawą praw chorego i pacjenta”*, VIII Światowy Dzień Chorego.

prawo do ochrony oznacza, że Konstytucja wyklucza jakiegokolwiek wyłączenia podmiotowe z zakresu jej działania.

Od praw fundamentalnych (przyrodzonych każdemu z racji człowieczeństwa) należałoby odróżnić te, które nie są prostą emanacją godności ludzkiej, a stanowią jedynie formę lub jedną z form zabezpieczenia praw człowieka. Mają więc charakter praw umożliwiających realizację innych praw i wolności i są w stosunku do nich akcesoryjne. Prawa te ustawodawca może kształtować, poszukując optymalnego modelu, który z jednej strony będzie stwarzać możliwość ich ochrony, z drugiej zaś – kreować instrumenty gwarantujące możliwość realizowania innych konstytucyjnych wartości. Art. 68 ust. 2 nakłada na władze publiczne, a w szczególności na ustawodawcę, obowiązek określenia zasad realizowania prawa do ochrony zdrowia. Nakazuje więc stworzenie normatywnego układu odniesienia (systemu prawnego), który pozwoli dookreślić treść prawa do ochrony zdrowia, a to łączy się z koniecznością określenia warunków i zakresu udzielania świadczeń zdrowotnych.

Ustawodawca nie przesądza tego, jaki model normatywny powinien ustawodawca przyjąć w tej materii. Kształtując go, powinien jednak się kierować treścią Konstytucji, a przede wszystkim mieć na uwadze te wartości konstytucyjne, które są konsekwencją przyjętej w art. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej zasady, że Rzeczpospolita Polska jest dobrem wspólnym wszystkich obywateli, oraz wynikającej z art. 30 Konstytucji zasady, że godność człowieka jest źródłem wszelkich praw i wolności. Ustawodawca, dokonując wyboru określonego modelu normatywnego, bierze na siebie związaną z tym odpowiedzialność za spójność, jasność i komplementarność instrumentów, które go wyrażają.

Na temat ochrony zdrowia TK wypowiedział się już w wyroku w sprawie K 2/98<sup>27</sup>, według którego z art. 68 ust. 1 Konstytucji należy wywieść podmiotowe prawo jednostki do ochrony zdrowia. Treścią prawa do ochrony zdrowia nie jest naturalnie jakiś abstrakcyjnie określony (i w gruncie rzeczy niedefiniowalny – o czym niżej) stan „zdrowia” poszczególnych jednostek, ale możliwość korzystania z systemu ochrony zdrowia, funkcjonalnie ukierunkowanego na zwalczanie i zapobieganie chorobom, urazom i niepełnosprawności. Norma art. 68 ust. 1 Konstytucji nie przesądza o konstrukcji tego systemu jako całości ani jego poszczególnych elementów.

---

<sup>27</sup> OTK ZU 1999, nr 3, poz. 38.

Treść art. 68 ust. 1 i ust. 2 Konstytucji nie daje podstaw do zbudowania jakiejś materialnej definicji pojęcia „ochrona zdrowia”. Można natomiast stanowczo stwierdzić, że wskazane przepisy konstytucyjne traktują zdrowie jako szczególnie ważne dobro, chronione w odniesieniu do wszystkich jego aspektów, nie tylko tych wprost wymienionych w Konstytucji. Taka interpretacja jest uprawniona w kontekście aktów prawa międzynarodowego ratyfikowanych przez RP; chodzi tu zwłaszcza o Konstytucję Światowej Organizacji Zdrowia z dnia 22 lipca 1946 r.<sup>28</sup>, która stanowi, że „korzystanie z najwyższego osiągalnego poziomu zdrowia jest jednym z podstawowych praw każdej istoty ludzkiej”, przy czym „zdrowie jest stanem zupełnej pomyślności fizycznej, umysłowej i społecznej, a nie jedynie brakiem choroby”; o Międzynarodowy Pakt Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych ONZ z dnia 19 grudnia 1966 r.<sup>29</sup> z postanowieniem: „każdy ma prawo do korzystania z najwyższego osiągalnego poziomu ochrony zdrowia fizycznego i psychicznego” oraz o Europejską Kartę Socjalną z dnia 18 października 1961 r.<sup>30</sup>, zawierającą sformułowanie: „każdy ma prawo do korzystania z wszelkich środków umożliwiających mu osiągnięcie możliwie najlepszego stanu zdrowia”.

Ze wskazanymi powyżej uprawnieniami jednostki skorelowane być powinny odpowiednie obowiązki organów władzy publicznej. Obowiązki te – w świetle zasady pomocniczości zawartej w Preambule Konstytucji – polegają na stworzeniu i zapewnieniu funkcjonowania systemu środków, które „uprzedząby choroby lub przywracały zdrowie publiczne do poprzedniego stanu”. Jak podkreśla A. Okolski, środki te mają charakter publicznoprawny, głównie administracyjno-prawny<sup>31</sup>.

W tradycyjnym rozumieniu system ochrony zdrowia utożsamiany jest z takimi działaniami państwa, jak świadczenia zdrowotne, system zabezpieczeń społecznych, refundacja leków czy system lecznictwa zamkniętego lub organizacja obowiązkowych szczepień<sup>32</sup>. Coraz częściej jednak w doktrynie pojawia się pogląd, że także organizacja reglamentacji wprowadzania do obrotu

<sup>28</sup> Dz.U. 1948 r., nr 61, poz. 477.

<sup>29</sup> Dz.U. 1977 r., nr 38, poz. 169.

<sup>30</sup> Dz.U. 1999 r., nr 8, poz. 67.

<sup>31</sup> A. Okolski, *Wykład prawa administracyjnego oraz prawa administracyjnego obowiązującego w Królestwie Polskim*, t. II, Warszawa 1882, s. 650.

<sup>32</sup> Na temat etycznych aspektów finansowania systemu ochrony zdrowia ze środków publicznych zob. W. Łączkowski, *Etyczne aspekty finansowania potrzeb socjalnych ze środków publicznych*, „Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny”, 2004, z. 4, s. 10.

produktów leczniczych wpisuje się do systemu ochrony zdrowia<sup>33</sup>. Czy taki pogląd jest uprawniony? Biorąc pod uwagę raz jeszcze, że przepisy prawa konstytucyjnego nie przesądzają o treści materialnej pojęcia „ochrona zdrowia”, można przyjąć, że wszelkie działania podejmowane przez organy państwa, których celem jest ochrona zdrowia, będą należały właśnie do systemu ochrony tej wartości. Mówimy tu o takich działaniach, które wpisane są w normy prawne i zorganizowane są w ramach pewnych struktur administracyjno-prawnych. Wprowadzenie przez ustawodawcę polskiego szczególnego reżimu dopuszczania produktów leczniczych do obrotu podyktowane jest specjalnym charakterem tego towaru. Jego stosowanie nie jest obojętne dla zdrowia ludzkiego, stąd bardzo rozbudowany labirynt przepisów, wymagań, jakim ma sprostać produkt leczniczy (i jego producent), zanim trafi do obrotu gospodarczego. Pacjenci zaś mają prawo oczekiwać, że państwo zagwarantuje tak gęste sito kontrolne produktów leczniczych na etapie ich dopuszczania do obrotu, że wyeliminowane zostanie ryzyko ich niepożądanych działań w prawidłowych warunkach zastosowania.

Okolski, klasyk polskiego prawa administracyjnego, twierdził: „Utrzymanie zdrowia w dobrym stanie winno być przede wszystkim zadaniem pojedynczego człowieka, dla którego zdrowie fizyczne jest podstawą umysłowego i ekonomicznego rozwoju. Zdrowie zależy jednak od rozmaitych warunków, przyczyn, jak np. od czystego powietrza, świeżej, niezeepsutej żywności, dobrej wody, odpowiednich mieszkań. Warunki te działają pomyślnie lub zgubnie na zdrowie nie tylko pojedynczych obywateli, ale i całego społeczeństwa. Nie wszystkie zaś sobie może zapewnić pojedynczy człowiek, z powodu, że nie ma odpowiednich środków. W tej zaś bezsilności pojedynczego człowieka leży jedna z przyczyn, dla której państwo winno zająć się tym przedmiotem. Moralny obowiązek i własna korzyść zmuszają państwo do starania się o to, aby obywatele nie padali ofiarą chorób i przedwczesnej śmierci [...]. Działalność władz policji zdrowia może być stosownie do celu, do jakiego dąży, dwojaka. Naprzód bowiem może być skierowana do przedsięwzięcia środków, mających na celu uprzedzenie chorób, zapobieżenie im, w następstwie zaś, jeśli środki te okazały się bezskutecznymi, do wyleczenia chorób. Z tego powodu policję zdrowia można w ogóle podzielić na dwa działy. W pierwszym z nich będzie mowa o środkach zapobiegawczych, uprzedza-

---

<sup>33</sup> Zob. w szczególności A. P o ź d z i o c h, *Prawo zdrowia publicznego*, Kraków 2004, s. 21.

jących choroby, w drugim o środkach wyleczenia chorób i przywrócenia zdrowia publicznego do dobrego stanu”<sup>34</sup>.

Powyższe słowa, choć wypowiedziane przed ponad wiekiem, mogą dziś śmiało posłużyć za komentarz do art. 68 Konstytucji RP. Zorganizowanie przez państwo procedur dopuszczania do obrotu produktów leczniczych wyczerpuje zaś w tym przypadku pojęcie „środka zapobiegawczego”.

Próba odnalezienia korelacji wolności gospodarczej i prawa do ochrony zdrowia niech będą słowa Jana Pawła II, skierowane do uczestników XIV Międzynarodowej Konferencji Papieskiej Rady ds. Duszpasterstwa Służby Zdrowia dnia 19 listopada 1999 r.:

Każda osoba ludzka, stworzona na obraz i podobieństwo Boże, powołana jest do uczestnictwa w Boskim życiu, ma prawo zasiąść do wspólnego stołu oraz korzystać z dóbr, które przynoszą postęp, nauka, technika, medycyna.

Specjalny apel kieruję do rządzących oraz do organizacji międzynarodowych, aby podejmując problemy związane z relacją pomiędzy ekonomią i ochroną zdrowia, kierowali się wyłącznie poszukiwaniem wspólnego dobra.

Zwracam się z prośbą do producentów lekarstw, aby nigdy nie stawiali zysku ekonomicznego nad poszanowaniem ludzkich wartości, lecz by byli wrażliwi na potrzeby tych, którzy nie mogą korzystać z ubezpieczeń społecznych, oraz aby wprowadzali w życie konkretne inicjatywy mające na celu pomaganie najbardziej potrzebującym i zepchniętym na margines. Trzeba pracować nad tym, by zostały zredukowane, a jeśli to możliwe usunięte różnice pomiędzy kontynentami, i wzywać kraje najbardziej rozwinięte, aby pozwoliły słabiej rozwiniętym korzystać z ich doświadczenia, technologii oraz części ich bogactwa ekonomicznego”<sup>35</sup>.

#### DIE HANDELSZULASSUNG VON ARZNEIMITTELN IN NEGATIVER UND POSITIVER HINSICHT

##### Z u s a m m e n f a s s u n g

Als Ursache des Arzneimittelzulassungssystems kommen nach diesem Beitrag vor allem zwei Faktoren in Frage, die man positiv oder negativ sehen kann.

Die Arzneimittelzulassung muss man einerseits als positive Erfüllung des Gesundheitsschutzgrundsatzes ansehen, der sich bereits dem Wortlaut von Art. 68 Abs. 1 des Polnischen Grundgesetzes entnehmen lässt. Diese Gesundheitsschutzniveau Klausel ist eine an die öffentliche

<sup>34</sup> Okolski, dz. cyt., s. 649.

<sup>35</sup> Jan Paweł II, *Przemówienie do uczestników XIV Międzynarodowej Konferencji Papieskiej Rady ds. Duszpasterstwa Służby Zdrowia dnia 19 listopada 1999 r.*, „L'Osservatore Romano”, 2000, nr 2, s. 7.

Gewalt adressierte Rechtspflicht, detaillierte Vorschriften über Art und Umfang der zulässigen Inhalts- und Zusatzstoffe und Zulassungsprozeduren zu erlassen, damit nur sichere und wirksame Arzneimittel von höchster Qualität auf den Markt kommen.

Andererseits muss man aber erkennen, dass Arzneimittelzulassungen reale Beschränkungen der Gewerbefreiheit darstellen. Diese Begrenzung ist gemäß Art. 31 Abs. 3 poln. GG möglich. Das Rechtsgut Gesundheitsschutz und die in Art. 20 des poln. GG proklamierte Gewerbefreiheit stellen hier eine schwierige Kohabition dar. Die Lösung liegt in der konsequenten Gewährleistung des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes, den die (Verwaltungs-)Organe im Rahmen der Gewaltausübung beachten müssen.

**Słowa kluczowe:** produkt leczniczy, ochrona zdrowia, wolność gospodarcza, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

**Schlüsselbegriffe:** Arzneimittel, Gesundheitsschutz, Gewerbefreiheit, Arzneimittelzulassung.

**Key words:** medicinal product, health care, economic freedom, admission to circulation.