

MARIUSZ JABŁOŃSKI

ORCID: 0000-0001-8347-1884

Katedra Prawa Konstytucyjnego

Wydział Prawa, Administracji i Ekonomii

Uniwersytet Wrocławski

NOWELIZACJE PRZEPISÓW USTAWY Z 6 WRZEŚNIA 2001 ROKU — PRAWO FARMACEUTYCZNE Z PERSPEKTYWY RESPEKTOWANIA STANDARDÓW DEMOKRATYCZNEGO PROCESU STANOWIENIA USTAW — ANALIZA KRYTYCZNA

Abstrakt: W opracowaniu poddano analizie praktykę wprowadzania poprawek w trakcie prac parlamentarnych dotyczących nowelizacji przepisów ustawy — Prawo farmaceutyczne. Autor koncentruje się na wskazaniu zakresu i charakteru naruszeń konstytucyjnego trybu stanowienia ustaw, które towarzyszyły tym procesom. W szczególności pogłębionej refleksji poddany został „mechanizm” zmian dokonanych w związku z uchwalaniem ustawy o zmianie ustawy o gwarantowanych przez Skarb Państwa ubezpieczeniach eksportowych oraz niektórych innych ustaw.

Słowa kluczowe: tryb ustawodawczy, zasady prawidłowej legislacji, poprawka a nowa inicjatywa ustawodawcza, prawo farmaceutyczne, nowelizacja

1. WPROWADZENIE

Demokratyczny proces stanowienia ustaw, w trakcie którego respektuje się zasady prawidłowej legislacji, jest jednym z fundamentalnych gwarancji państwa prawa. Wielokrotnie podkreślał to Trybunał Konstytucyjny, zauważając, że ustawodawca ma obowiązek „stanowienia przepisów prawa w sposób logiczny i konsekwentny, z poszanowaniem zasad ogólnosystemowych oraz z zachowaniem należytych standardów. Nakaz ten jest funkcjonalnie związany z zasadami pewności i bezpieczeństwa prawnego oraz ochrony zaufania do państwa i stanowionego przez nie prawa”¹.

¹ Na przykład wyrok TK z 22 stycznia 2013 roku, P 46/09.

Prawidłowość procesu stanowienia ustaw oceniana jest pod kątem dochowania wielu wymogów dedykowanych zarówno etapowi prac nad projektem ustawy, jak i późniejszemu, czyli właściwym prac parlamentarnych². Oczywiście istotne jednocześnie staje się wzięcie pod uwagę, z jakim projektem ustawy mamy do czynienia. Wynika to z tego, że projekty poselskie w odróżnieniu od rządowych nie podlegają tak daleko idącym obostrzeniom na etapie przedparlamentarnym. W konsekwencji od wielu lat kształtuje się praktyka swoistego „omijania” wymogów proceduralnych związanych z przygotowaniem projektu ustawy przez rząd — właśnie w drodze wnoszenia konkretnych inicjatyw przez uprawnione grupy posłów. Przedmiotowe „omijanie” nie musi jednak prowadzić do naruszenia standardów konstytucyjnych. Będzie ono miało miejsce wtedy, gdy praktyka taka łączy się już na etapie postępowania parlamentarnego z faktycznymi działaniami przybierającymi postać wprowadzania „poprawek” poselskich będących w istocie surogatem prawa inicjatywy ustawodawczej, czyli takich propozycji, które w ogóle nie pozostają w związku z pierwotną materią i celem przedłożenia konkretnego projektu ustawy.

Fundamentalną gwarancją, której respektowanie zapewnia dochowanie wymogów właściwych dla demokratycznego procesu stanowienia ustaw, jest zasada, zgodnie z którą ramy poprawki wyznaczone są przez treść ustawy, do której została zgłoszona. W przypadku, gdy dochodzi do jej naruszenia, niezbędne staje się podniesienie zarzutu niekonstytucyjności uchwalonej regulacji. W opracowaniu przedstawione zostaną przykłady obrazujące tego rodzaju praktyki, które — co samo w sobie jest już zastanawiające — dotyczą reglamentacji na rynku aptecznym i bezpośrednio wiążą się również z ingerencją w sferę konstytucyjnie gwarantowanej wolności działalności gospodarczej³. Istotne staje się podkreślenie, że w każdym z omawianych przypadków do Sejmu wnoszony był projekt rządowy ustawy, a dopiero na etapie prac parlamentarnych dochodziło do „modyfikacji” pierwotnej materii ujętej w treści przedkładanych propozycji.

² Zob. szerzej: M.A. Winogradzka, *Inicjatywa i proces ustawodawczy w Sejmie*, „International Journal of Legal Studies” 2020, nr 2(8), s. 244 i n. Kompleksowo: T. Biernat, *Legislacja. Analiza procesu*, Kraków 2016, s. 73 i n.

³ Por. na temat prawa do dobrej legislacji w odniesieniu do przedsiębiorców: A. Kuwalczyk, *Analiza naruszenia praw podstawowych w Polsce ze szczególnym uwzględnieniem praw przedsiębiorców na podstawie literatury przedmiotu*, [w:] M. Bąk, P.A. Bednarz, P. Kulawczyk, A. Kulawczyk, A. Poszewiecki, A. Szcześniak, *Praktyki rzetelnej legislacji gospodarczej. Doświadczenia światowe i możliwości ich adaptacji do warunków polskich*, s. 61 i n., <https://iped.pl/pliki/publikacje/raport2007-1.pdf> (dostęp: 10.11.2023).

2. ANALIZA „PRZYPADKÓW”

Pierwszy z analizowanych procesów ustawodawczych dedykowany był zmianie treści art. 94a ust. 1 ustawy — Prawo farmaceutyczne w roku 2011⁴. Jego treść *de facto* wprowadzająca bezwzględny zakaz reklamy aptek „objawiła się” dopiero na etapie daleko zaawansowanych prac parlamentarnych.

W stanowisku prokuratora generalnego w sprawie skargi konstytucyjnej SK 23/15 zauważono, że

przekazane do Sejmu uzasadnienie projektu rządowego nie jest pomocne w ustaleniu celu wprowadzenia zakazu reklamy aptek (*vide* — druk sejmowy nr 3491NI). Podmiotem postulującym wprowadzenie zakazu reklamy aptek i ich działalności była natomiast Naczelna Izba Aptekarska, a jej wniosek został uwzględniony na etapie prac komisji sejmowej w drodze poprawki poselskiej [*vide* — pismo ministra zdrowia z dnia 27 maja 2013 roku, nr MZ-PL0-079-16391-104/PR/13, <http://www.senat.gov.pl>]. Z późniejszych wypowiedzi organów państwowych i aptekarskiego samorządu zawodowego oraz z orzecznictwa sądowego i administracyjnego, a także wypowiedzi doktryny wynika, że wprowadzenie zakazu uzasadnione było koniecznością zwiększenia ochrony pacjentów oraz finansów publicznych przed negatywnymi skutkami reklamy aptek, zwiększającymi w rzeczywistości popyt na usługi farmaceutyczne świadczone w aptekach, bez faktycznego wskazania do korzystania z nich⁵.

W treści kolejnej skargi konstytucyjnej dotyczącej konstytucyjności zakazu reklamy aptek podnoszono natomiast, że uchwalenie przedmiotowej regulacji nastąpiło

w dokładnie takim brzmieniu, jakie zostało zaproponowane przez samorząd aptekarski. W toku procesu legislacyjnego nie zostały podjęte żadne analizy brzmienia proponowanego przepisu czy starania, by nadać mu optymalną, z perspektywy wymogów prawidłowej legislacji, treść. Przedmiotowa zmiana art. 94a pojawiła się w końcowej fazie procesu legislacyjnego i została formalnie wprowadzona w drodze poprawki poselskiej, bez przeprowadzenia uzgodnień międzyresortowych, na przykład z ministrem gospodarki czy prezesem UOKiK, konsultacji społecznych, analizy skutków regulacji, zbadania zgodności projektu z prawem UE. Zaskarżony przepis nie był też w toku prac parlamentarnych opiniowany pod kątem zgodności z ustawą zasadniczą⁶.

Szczególnie jaskrawym przypadkiem jest ten, który dotyczy uchwalenia ustawy o zmianie ustawy o gwarantowanych przez Skarb Państwa ubezpieczeniach eksportowych oraz niektórych innych ustaw.

⁴ Zob. szerzej: M. Jabłoński, S. Jarosz-Żukowska, *Działalność gospodarcza na rynku aptecznym i jej ograniczenia. Uwarunkowania konstytucyjne*, Warszawa 2022, s. 252 i n.

⁵ Z odwołaniem się do: pisma ministra zdrowia z dnia 27 maja 2013 roku; J. Adamski, K. Urban, E. Warmińska, *Refundacja leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Komentarz*, Warszawa 2015; wyrok NSA z 20 stycznia 2015 roku, II GSK 1667/13; pismo ministra zdrowia z 14 sierpnia 2013 roku, nr MZ-PL0-079-16391-143/PR/13, <http://www.senat.gov.pl>, stanowisko z 26 stycznia 2016 roku (PG VIII TK 69/15) w sprawie skargi konstytucyjnej SK 23/15, s. 27.

⁶ Zob. teczka sprawy skargi konstytucyjnej pod sygnaturą K 32/15, s. 15, www.trybunal.gov.pl (dostęp: 10.11.2023).

Rządowy projekt ustawy o zmianie ustawy o gwarantowanych przez Skarb Państwa ubezpieczeniach eksportowych oraz niektórych innych ustaw (druk 3458) został wniesiony do Sejmu 3 lipca 2023 roku — wcześniej był przedmiotem prac, które w pełni zaprezentowane są na stronie RCL⁷.

Projekt ustawy na stronie RCL zamieszczono w dniu 21 lutego 2023 roku. Jego postanowienia poddane zostały uzgodnieniom, konsultacjom publicznym i opiniowaniu, sporządzono wykaz uwag, wraz z tymi, które w części zostały uwzględnione. Swoje stanowisko wyraził również prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów⁸. Projekt ten spełniał również wymogi określone w § 19–51 uchwały Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 roku — Regulamin pracy Rady Ministrów⁹.

Na tym etapie przedmiotowy projekt spełniał wymogi sprecyzowane w zasadach techniki prawodawczej¹⁰, jak również określone w art. 34 ust. 2 pkt 4 regulaminu Sejmu¹¹, czyli w jego uzasadnieniu przedstawiono przewidywane skutki społeczne, gospodarcze, finansowe i prawne.

W przypadku projektodawcy rządowego konieczne ponadto staje się sprecyzowanie skutków organizacyjnych, co ma miejsce w ramach oceny skutków regulacji (OSR), która to jest obligatoryjnym elementem uzasadnienia rządowego projektu ustawy. OSR została oczywiście dołączona (nr w wykazie prac legislacyjnych Rady Ministrów — UD484)¹².

Projekt ten został przez rząd przyjęty w dniu 20 czerwca 2023 roku. Jak finalnie wskazywano, rozwiązania w nim przyjęte miały na celu:

- rozszerzenie katalogu ubezpieczeń, które oferuje Korporacja Ubezpieczeń Kredytów Eksportowych (KUKE), i podmiotów uprawnionych do korzystania z ubezpieczeń gwarantowanych,
- zapewnienie kompleksowej ochrony ubezpieczeniowej polskim eksporterom, również jeśli chodzi o zakupy towarów:

KUKE będzie mogła rozszerzyć swoją ofertę o ubezpieczenia zwrotu zaliczki, która została zapłacona przez ubezpieczającego na poczet dostawy importowej z kraju o tak zwanym ryzyku nierynkowym. Ubezpieczeniem KUKE będą mogły być objęte, na równi z firmami polskimi, również polskie oddziały przedsiębiorców zagranicznych; rozwiązanie to przełoży się na zwiększenie

⁷ Por. <https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12369652/katalog/12953687#12953687> (dostęp: 10.11.2023).

⁸ Por. <https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12369652/katalog/12953687#12953687> (dostęp: 10.11.2023).

⁹ Załącznik do obwieszczenia prezesa Rady Ministrów z dnia 10 marca 2022 roku, M.P. 2022 r., poz. 348.

¹⁰ Rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów z 20 czerwca 2002 roku. „Zasady techniki prawodawczej”, t.j. Dz. U. z 2016 r., poz. 283.

¹¹ Uchwała Sejmu z 30 lipca 1992 roku, t.j. M.P. 2022 r., poz. 1204.

¹² Por. <https://legislacja.rcl.gov.pl/docs//2/12369652/12953650/12953651/dokument607076.pdf> (dostęp: 10.11.2023), s. 2–5.

bezpieczeństwa transakcji zagranicznych tych podmiotów i tym samym wpłynie na ich rozwój. Nowe przepisy zwiększą tym samym możliwość tworzenia w Polsce nowych miejsc pracy¹³.

W uzasadnieniu projektu ustawy sprecyzowano, że

podstawowym celem opracowania projektu ustawy o zmianie ustawy o gwarantowanych przez Skarb Państwa ubezpieczeniach eksportowych jest konieczność przygotowania rozwiązań legislacyjnych, które służyć mają stworzeniu państwu polskiemu możliwości punktowej interwencji w przypadku wystąpienia nadzwyczajnych sytuacji gospodarczych. Drugim, równorzędnym celem jest stworzenie ram prawnych dla wsparcia projektów, które służą transformacji energetycznej Polski, polegającej w szczególności na stopniowym ograniczaniu energochłonności gospodarki¹⁴.

Fundamentalne znaczenie ma zwrócenie uwagi na to, że rozwiązania ujęte w treści art. 2–15 projektu, które dotyczą zmian w innych ustawach, pozostają w bezpośrednim i merytorycznym związku z regulacją zawartą w art. 1, czyli dotyczącym wprost nowelizacji przepisów ustawy z dnia 7 lipca 1994 roku o gwarantowanych przez Skarb Państwa ubezpieczeniach eksportowych (Dz. U. z 2020 r., poz. 1135)¹⁵.

Przedmiotem postępowania w zakresie przygotowania projektu rządowego — na jakimkolwiek jego etapie — w ogóle nie były postanowienia dotyczące zmian w przepisach ustawy — Prawo farmaceutyczne. Projekt pierwotny (dotyczący nowelizacji ustawy o gwarantowanych przez Skarb Państwa ubezpieczeniach eksportowych), jak i jego finalna wersja dotycząca nowelizacji ustawy o gwarantowanych przez Skarb Państwa ubezpieczeniach eksportowych oraz niektórych innych ustaw, po uwzględnieniu autopoprawki (protokół ustaleń nr 28/2023 z posiedzenia Rady Ministrów z 20 czerwca 2023 roku), nie dotyczyły zmian w przepisach ustawy — Prawo farmaceutyczne¹⁶.

Jednocześnie, co jest także istotne, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 roku o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa¹⁷, w związku z § 52 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 roku — Regulamin pracy Rady Ministrów¹⁸, projekt został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny.

¹³ Por. <https://www.gov.pl/web/premier/projekt-ustawy-o-zmianie-ustawy-o-gwarantowanych-przez-skarb-panstwa-ubezpieczeniach-eksportowych-oraz-niektorych-innych-ustaw-i-uchylajaca-ustawe-o-doplatach-do-oprocentowania-kredytow-eksportowych-o-stalych-stopach-procentowych> (dostęp: 10.11.2023).

¹⁴ Por. <https://www.sejm.gov.pl/Sejm9.nsf/druk.xsp?nr=3458> (dostęp: 10.11.2023), s. 1.

¹⁵ Por. <https://www.sejm.gov.pl/Sejm9.nsf/druk.xsp?nr=3458> (dostęp: 10.11.2023), s. 16–31.

¹⁶ Por. <https://legislacja.rcl.gov.pl/docs//2/12369652/12953644/12953645/dokument607053.pdf>; <https://legislacja.rcl.gov.pl/docs//2/12369652/12953687/12953692/dokument632443.pdf> (dostęp: 10.11.2023).

¹⁷ T.j. Dz. U. z 2017 r., poz. 248.

¹⁸ M.P. z 2022 r., poz. 348.

Po wpłynięciu projektu rządowego do Sejmu (3 lipca 2023 roku), w dniu 6 lipca 2023 roku marszałek Sejmu skierował projekt do Komisji Finansów Publicznych oraz Komisji Gospodarki i Rozwoju do pierwszego czytania.

W dniu 11 lipca 2023 roku odbyło się połączone posiedzenie Komisji Finansów Publicznych oraz Komisji Gospodarki i Rozwoju¹⁹; właśnie na tym etapie prac sejmowych do treści projektu proponowano wprowadzenie art. 2 o zupełnie nowym brzmieniu:

W ustawie z dnia 6 września 2001 roku — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r., poz. 2301) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 73g w ust. 1 wyrazy „3 lat” zastępuje się wyrazami „5 lat”,

2) w art. 76b w ust. 1 wyrazy „3 lat” zastępuje się wyrazami „5 lat”,

3) w art. 99 po ust. 3a dodaje się ust. 3aa i 3ab w brzmieniu:

„3aa. Niedozwolone jest przejście kontroli w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów nad podmiotem prowadzącym aptekę ogólnodostępną, jeżeli:

1) podmiotem przejmującym kontrolę jest podmiot inny niż podmiot, o którym mowa w ust. 4 pkt 1 lub 2,

2) podmiot przejmujący kontrolę, wspólnik lub partner spółki będącej podmiotem przejmującym kontrolę:

a) jest współnikiem lub partnerem w spółce lub spółkach, które prowadzą łącznie co najmniej 4 apteki ogólnodostępne, lub

b) prowadzi co najmniej 4 apteki ogólnodostępne albo podmiot lub podmioty przez niego kontrolowane w sposób bezpośredni lub pośredni, w szczególności podmiot lub podmioty zależne w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów, prowadzą co najmniej 4 apteki ogólnodostępne, lub

c) jest członkiem grupy kapitałowej w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów, której członkowie prowadzą łącznie co najmniej 4 apteki ogólnodostępne, lub

d) wchodzi w skład organów spółki posiadającej zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub zajmującej się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi,

3) w wyniku przejścia kontroli nad podmiotem prowadzącym aptekę ogólnodostępną członkowie grupy kapitałowej, do której należy podmiot przejmujący kontrolę, prowadziliby łącznie więcej niż 4 apteki ogólnodostępne.

3ab. Przepisu ust. 3aa nie stosuje się, jeżeli przejście kontroli nastąpiło w wyniku nabycia spadku”,

4) w art. 103 po ust. 1a dodaje się ust. 1b–1e w brzmieniu:

„1b. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny cofa zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej podmiotowi, nad którym nastąpiło przejście kontroli wbrew zakazowi, o którym mowa w art. 99 ust. 3aa. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny cofa zezwolenia w liczbie niezbędnej do przywrócenia stanu zgodnego z prawem, począwszy od zezwoleń wydanych najpóźniej, chyba że uzna, iż szczególnie ważny interes pacjentów korzystających z usług poszczególnych aptek przemawia za cofnięciem innych zezwoleń.

¹⁹ Por. <https://orka.sejm.gov.pl/zapisy9.nsf/0/9B0BE9405DD42A05C1258A04002212D3/%24File/0403009.pdf> (dostęp: 10.11.2023). W trakcie trwania tego posiedzenia przedmiotem dyskusji stała się jedna ze zgłoszonych poprawek, która dotyczyła dodania do treści projektu zupełnie nowej regulacji dotyczącej nowelizacji postanowień ustawy — Prawo farmaceutyczne, <https://orka.sejm.gov.pl/zapisy9.nsf/0/9B0BE9405DD42A05C1258A04002212D3/%24File/0403009.pdf> (dostęp: 10.11.2023), s. 21 i n.

1c. Decyzję o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej z przyczyn, o których mowa w ust. 1b, wydaje się w oparciu o stan z chwili przejścia kontroli.

1d. Stronami postępowania w sprawie cofnięcia zezwolenia z przyczyn, o których mowa w ust. 1b, są podmiot lub podmioty, nad którymi została przejęta kontrola.

1e. Jeżeli podmiot lub podmioty, o których mowa w ust. 1d, posiadają zezwolenia na prowadzenie aptek na obszarze właściwości więcej niż jednego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, Główny Inspektor Farmaceutyczny wyznacza wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego właściwego do prowadzenia sprawy w drodze postanowienia, na które nie przysługuje zażalenie”;

5) po art. 127cc dodaje się art. 127cd w brzmieniu:

„Art. 127cd. 1. Karze pieniężnej podlega podmiot, który wbrew zakazowi, o którym mowa w art. 99 ust. 3aa, przejmuje kontrolę nad podmiotem prowadzącym aptekę ogólnodostępną.

2. Karę pieniężną, o której mowa w ust. 1, wymierza się w wysokości od 50 000 zł do 5 000 000 zł”;

6) w art. 127d ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Kary pieniężne, o których mowa w art. 127cb ust. 4 i art. 127cd ust. 1, nakłada właściwy wojewódzki inspektor farmaceutyczny w drodze decyzji”.

Ponadto także art. 12 o treści: „Przepisy art. 99 ust. 3aa i 3ab ustawy zmiennej w art. 2 stosuje się do przejścia kontroli, które nastąpiło po dniu wejścia w życie niniejszej ustawy”.

W trakcie obrad podniesiono wątpliwości dotyczące dopuszczalności (zgodności z Konstytucją RP) „uzupełnienia” podczas pierwszego czytania przedłożonego jako rządowy projekt o zupełnie nowe propozycje dotyczące zmian w ustawie — Prawo farmaceutyczne. Negatywną ocenę przedstawiła nie tylko opozycja obecna na sali posiedzeń, ale również członkowie Biura Legislacyjnego²⁰.

Pomimo przedstawionych wątpliwości przepisy te zostają przyjęte, a następnie przedstawione w sprawozdaniu komisji z dnia 11 lipca 2023 roku (druk sejmowy 3485–A). Posiedzenie komisji zakończyło się wieczorem, 11 lipca 2023 roku, natomiast już 13 lipca przeprowadzone zostało drugie czytanie projektu ustawy na posiedzeniu Sejmu.

Poseł sprawozdawca opuścił salę obrad w trakcie drugiego czytania i nie odpowiadał na pytania posłów, które zostały zgłoszone, a dotyczące wprost zgłoszonej poprawki w zakresie zmiany przepisów ustawy — Prawo farmaceutyczne. Jednocześnie, co trzeba podkreślić, właśnie w odniesieniu do tych samych pytań przedstawiciel Rady Ministrów stwierdził, że „duża część państwa pytań dotyczyła poprawek zgłaszanych przez posłów podczas pierwszego czytania. Nie było tego w pierwotnym przedłożeniu rządowym, wobec czego jeśliby ktoś z państwa oczekiwał jakichś pogłębionych analiz, to odpowiemy na piśmie”²¹.

Po przeprowadzeniu drugiego czytania Sejm skierował ponownie projekt ustawy zawarty w druku nr 3485 do Komisji Finansów Publicznych oraz Komisji

²⁰ Legislator Łukasz Nykiel, <https://orka.sejm.gov.pl/zapisy9.nsf/0/9B0BE9405DD42A05C1258A04002212D3/%24File/0403009.pdf> (dostęp: 10.11.2023), s. 27.

²¹ Wypowiedź sekretarza stanu w Ministerstwie Rozwoju i Technologii Piotra Uścińskiego, http://orka2.sejm.gov.pl/StenoInter9.nsf/0/9064FCF65A5CF59AC12589EB007DD6E1/%24File/79_c_ksiazka.pdf (dostęp: 10.11.2023), s. 373.

Gospodarki i Rozwoju w celu rozpatrzenia poprawek zgłoszonych w drugim czytaniu. W trakcie drugiego czytania zgłoszono sześć poprawek, w tym te dotyczące wykreślenia art. 2 i 12 (poprawka numer 2 i 4).

Komisje na wspólnym posiedzeniu, które odbyło się w tym samym dniu, czyli 13 lipca 2023 roku, wniosły o przyjęcie czterech oraz odrzucenie dwóch zgłoszonych poprawek dotyczących wykreślenia art. 2, a w konsekwencji art. 12, czyli tych odnoszących się do zmian w ustawie — Prawo farmaceutyczne.

Po drugim czytaniu w Sejmie i pracach połączonych komisji sejmowych przedstawione zostało dodatkowe sprawozdanie Komisji Finansów Publicznych oraz Komisji Gospodarki i Rozwoju o rządowym projekcie ustawy o zmianie ustawy o gwarantowanych przez Skarb Państwa ubezpieczeniach eksportowych oraz niektórych innych ustaw (druk 3485–A), w którym rekomenduje się przyjęcie poprawki dotyczącej redakcyjnych zmian w treści art. 2 pkt 4 procedowanej ustawy (poprawka numer 3) i odrzucenie poprawek numer 2 i 4²².

Poseł sprawozdawca w trakcie trzeciego czytania projektu ustawy na posiedzeniu Sejmu wskazał:

Jednocześnie pragnę poinformować Wysoką Izbę o przyjęciu poprawki w trakcie rozpatrywania ustawy, która przywraca rozwiązanie uchwalone już w roku 2017 — uszczelnia i umożliwia dobre funkcjonowanie rodzinnych polskich aptek. Stoimy na stanowisku, że zastosowane przepisy pozwolą na skuteczne przeciwdziałanie bezprawnemu przejmowaniu polskich aptek głównie przez zachodnie koncerny i duże korporacje sieciowe²³.

²² Zgodnie z brzmieniem poprawki numer 3 przepis ten ujęty został w następujący sposób: „Art. 2 pkt 4) w art. 103 po ust. 2 dodaje się ust. 2a–2d w brzmieniu:

2a. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny cofa zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej podmiotowi, nad którym nastąpiło przejście kontroli wbrew zakazowi, o którym mowa w art. 99 ust. 3aa. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny cofa zezwolenia w liczbie niezbędnej do przywrócenia stanu zgodnego z prawem, począwszy od zezwoleń wydanych najpóźniej, chyba że uzna, iż szczególnie ważny interes pacjentów korzystających z usług poszczególnych aptek przemawia za cofnięciem innych zezwoleń.

2b. Decyzję o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej z przyczyn, o których mowa w ust. 2a, wydaje się w oparciu o stan z chwili przejścia kontroli.

2c. Stronami postępowania w sprawie cofnięcia zezwolenia z przyczyn, o których mowa w ust. 2a, są podmiot lub podmioty, nad którymi została przejęta kontrola.

2d. Jeżeli podmiot lub podmioty, o których mowa w ust. 2c, posiadają zezwolenia na prowadzenie aptek na obszarze właściwości więcej niż jednego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, Główny Inspektor Farmaceutyczny wyznacza wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego właściwego do prowadzenia sprawy w drodze postanowienia, na które nie przysługuje zażalenie”. Dodatkowe sprawozdanie Komisji Finansów Publicznych oraz Komisji Gospodarki i Rozwoju o rządowym projekcie ustawy o zmianie ustawy o gwarantowanych przez Skarb Państwa ubezpieczeniach eksportowych oraz niektórych innych ustaw (druk nr 3458).

²³ Sprawozdanie stenograficzne z 79 posiedzenia Sejmu w dniu 13 lipca 2023 roku, https://orka2.sejm.gov.pl/StenoInter9.nsf/0/9064FCF65A5CF59AC12589EB007DD6E1/%24File/79_c_ksiazka.pdf (dostęp: 10.11.2023), s. 438.

Jeszcze tego samego dnia — czyli 13 lipca 2023 roku — Sejm uchwalił ustawę o zmianie ustawy o gwarantowanych przez Skarb Państwa ubezpieczeniach eksportowych oraz niektórych innych ustaw w zakresie dotyczącym nowelizacji ustawy z dnia 6 września 2001 roku — Prawo farmaceutyczne.

Po wpłynięciu ustawy uchwalonej przez Sejm do Senatu (14 lipca 2023 roku — druk nr 1066), w dniu 19 lipca 2023 roku marszałek Senatu skierował ją do Komisji Zdrowia i Komisji Gospodarki Narodowej i Innowacyjności. Posiedzenie Komisji Zdrowia w tej sprawie odbyło się 24 lipca 2023 roku (druk nr 1066–A), natomiast Komisji Gospodarki Narodowej i Innowacyjności — w dniu 25 lipca (druk nr 1066–B). Obie Komisje w swoich sprawozdaniach wносиły o wykreślenie art. 2 uchwalonej ustawy²⁴. Na etapie postępowania senackiego przygotowane zostały dwie merytoryczne opinie. W pierwszej z nich podkreślono, że wprowadzenie treści zawartej w art. 2 uchwalonej przez Sejm ustawy stanowi naruszenie art. 118 i 119 Konstytucji RP ze względu na to, że

dodana poprawkami treść nie przeszła pełnej procedury trzech czytań i wykroczyła poza materię projektu ustawy przekazanego przez rząd do Sejmu. Nie mogła być objęta pełnym rozmysłem legislacyjnym i obowiązkowymi konsultacjami społecznymi, tym samym stanowi ominięcie trybu inicjatywy ustawodawczej. W świetle orzecznictwa Trybunału Konstytucyjnego wprowadzone do ustawy poprawkami przepisy mogą być uznane za niezgodne z art. 118 ust. 1 oraz art. 119 ust. 1 Konstytucji²⁵.

W drugiej, bardziej rozbudowanej z 21 lipca 2023 roku wskazano wiele przepisów konstytucyjnych, jak i proceduralnych, do naruszenia których doszło w związku ze zgłoszeniem i dalszym procedowaniem „poprawki” poselskiej²⁶.

W dniu 28 lipca 2023 roku komisje na posiedzeniu rozpatrzyły wnioski zgłoszone w toku debaty w dniu 27 lipca 2023 roku nad ustawą o zmianie ustawy o gwarantowanych przez Skarb Państwa ubezpieczeniach eksportowych oraz niektórych innych ustaw, wycofując swój pierwotny wniosek o skreślenie art. 2²⁷.

²⁴ Druk <https://www.senat.gov.pl/prace/proces-legislacyjny-w-senacie/ustawy-uchwalone-przez-sejm/ustawy-uchwalone-przez-sejm/ustawa,1578.htm> (dostęp: 10.11.2023).

²⁵ A. Figura, Główny Legislador, Opinia do zmiany ustawy o gwarantowanych przez Skarb Państwa ubezpieczeniach eksportowych oraz niektórych innych ustaw (druk nr 1066), s. 5 — opinia z dnia 24 lipca 2023 roku, <https://www.senat.gov.pl/prace/posiedzenia/tematy,598,3.html> (dostęp: 10.11.2023).

²⁶ Ekspertyza prawna w przedmiocie zgodności z Konstytucją przebiegu procesu legislacyjnego dotyczącego uchwalonej przez Sejm ustawy z dnia 13 lipca 2023 roku o zmianie ustawy o gwarantowanych przez Skarb Państwa ubezpieczeniach eksportowych oraz niektórych innych ustaw, w zakresie dotyczącym nowelizacji ustawy z dnia 6 września 2001 roku — Prawo farmaceutyczne przygotowana przez zespół doradców ds. kontroli konstytucyjności prawa przy marszałku Senatu X kadencji w składzie: 1) dr hab. Mariusz Bidziński, prof. Uniwersytetu SWPS, 2) prof. dr hab. Marek Chmaj, sprawozdawca, 3) prof. dr hab. Bronisław Sitek, 4) dr hab. Marcin Dąbrowski, 5) dr hab. Radosław Grabowski, prof. UR, s. 15.

²⁷ Sprawozdanie Komisji Zdrowia oraz Komisji Gospodarki Narodowej i Innowacyjności (druk nr 1066–Z).

Ostatecznie Senat, po rozpatrzeniu uchwalonej przez Sejm na posiedzeniu w dniu 13 lipca 2023 roku ustawy o zmianie ustawy o gwarantowanych przez Skarb Państwa ubezpieczeniach eksportowych oraz niektórych innych ustaw, wprowadził do jej tekstu jedynie redakcyjne poprawki, nie decydując się na wykreślenie art. 2 i 12 uchwalonej przez Sejm ustawy²⁸.

3. ZAKRES I CHARAKTER NARUSZEŃ KONSTYTUCYJNEGO TRYBU STANOWIENIA USTAW

Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem Trybunału Konstytucyjnego

użyta w art. 119 ust. 1 Konstytucji formuła „rozpatruje projekt ustawy” oznacza, że Sejm powinien ustosunkować się do każdego złożonego prawidłowo projektu ustawy. Powinność Sejmu nie idzie tak daleko, by musiał on rozpatrywać odrębnie każdy z przepisów zawartych w projekcie, niemniej jednak skorzystanie przez uprawniony podmiot z inicjatywy ustawodawczej nie jest tylko impulsem uruchamiającym działania Sejmu, których efektem miałyby być wydanie ustawy o dowolnie określonej przez Sejm treści. Konstytucja z 1997 roku dokonała znacznego sformalizowania postępowania ustawodawczego i nie znosząc uprawnienia Sejmu do swobodnego — choć uwarunkowanego wymogiem zgodności z Konstytucją i umowami międzynarodowymi — kształtowania treści ustaw, ograniczyła to uprawnienie przez odpowiednie regulacje proceduralne²⁹.

Celem, któremu służy zasada trzech czytań, jest możliwie najbardziej dokładnie i wnikliwie rozpatrzenie projektu ustawy, a w konsekwencji — wyeliminowanie ryzyka niedopracowania lub przypadkowości przyjmowanych w toku prac ustawodawczych rozwiązań.

Zasada trzech czytań oznacza konieczność trzykrotnego rozpatrywania przez Sejm tego samego projektu ustawy w sensie merytorycznym, a nie tylko technicznym. Musi zatem występować „zakresowa tożsamość” rozpatrywanego projektu [...]. Jednakże za naruszenie art. 119 ust. 1 Konstytucji uznać należałoby sytuację, gdy projekt ustawy, przedłożony zgodnie z regulaminem Sejmu przez odpowiednią komisję, a stanowiący przedmiot drugiego czytania, tak różni się swym zakresem od „projektu wyjściowego”, że jest to w istocie inny projekt ustawy³⁰.

Z obydwu ustępów art. 119 Konstytucji wynika, że zarówno wymóg trzech czytań w Sejmie, jak i prawo wnoszenia poprawek, odnoszą się do projektu ustawy złożonego w Sejmie przez jeden

²⁸ Uchwała Senatu RP z dnia 28 lipca 2023 roku w sprawie ustawy o zmianie ustawy o gwarantowanych przez Skarb Państwa ubezpieczeniach eksportowych oraz niektórych innych ustaw, <https://www.senat.gov.pl/prace/proces-legislacyjny-w-senacie/ustawy-uchwalone-przez-sejm/ustawy-uchwalone-przez-sejm/ustawa,1578.html> (dostęp: 10.11.2023). Zgodnie z treścią drugiej poprawki przyjętej w uchwale Senatu w art. 2 ustawy z 2023 roku:

a) w pkt 5, art. 127cd otrzymuje brzmienie: „Art. 127cd. Podmiot, który wbrew zakazowi, o którym mowa w art. 99 ust. 3aa, przejmuje kontrolę nad podmiotem prowadzącym aptekę ogólnodostępną, podlega karze pieniężnej w wysokości od 50 000 zł do 5 000 000 zł”;

b) w pkt 6, ust. 2 wyrazy „art. 127cd ust. 1” zastępuje się wyrazami „art. 127cd”.

²⁹ Wyrok TK z 24 marca 2004 roku, K 37/03.

³⁰ Wyrok TK z 24 marca 2009 roku, K 53/07.

z podmiotów określonych w art. 118 ust. 1 Konstytucji. Kontrola procesu legislacyjnego z punktu widzenia art. 119 ust. 1 i 2 winna więc w pierwszym rzędzie stwierdzić, czy odbyły się trzy czytania tego samego projektu ustawy oraz czy poprawki wniesione przez jeden z uprawnionych podmiotów będą, w swej istocie, zgodne z wymogami określonymi przez Konstytucję i regulamin Sejmu, poprawkami do projektu będącego efektem inicjatywy ustawodawczej uprawnionego podmiotu (art. 118 ust. 1 Konstytucji). Innymi słowy, zarówno wymóg trzech czytań, jak i wymogi dotyczące poprawek związane są ściśle z respektowaniem tożsamości projektu ustawy, który winien przejść drogę trzech czytań i zachować swoją materialną tożsamość, określoną przez zakres materialny projektu ustawy oraz jej cele³¹.

Nie budzi jakichkolwiek wątpliwości fakt, że do Sejmu trafił projekt ustawy, który nie zawierał postanowień w zakresie nowelizacji przepisów ustawy — Prawo farmaceutyczne. Zagadnienia dotyczące prawa farmaceutycznego w żaden sposób (także pośrednio) nie pozostawały w związku z podstawowym przedmiotem regulacji, czyli gwarantowanych przez Skarb Państwa ubezpieczeń eksportowych.

Pierwotne postanowienia zawarte w art. 2–15 rządowego projektu, które dotyczyły zmian w innych ustawach, pozostawały w bezpośrednim i merytorycznym związku z regulacją zawartą w art. 1, czyli dotyczącym wprost nowelizacji przepisów ustawy z dnia 7 lipca 1994 roku o gwarantowanych przez Skarb Państwa ubezpieczeniach eksportowych (Dz. U. z 2020 r., poz. 1135); charakter takiego w żadnym razie nie mają przyjęte zmiany postanowień ustawy — Prawo farmaceutyczne. Nie istnieje jakikolwiek merytoryczny związek między zakresem i charakterem nowelizacji ustawy z dnia 7 lipca 1994 roku o gwarantowanych przez Skarb Państwa ubezpieczeniach eksportowych a zmianami wprowadzonymi w przepisach ustawy — Prawo farmaceutyczne. Zgłoszone „poprawki” w zakresie zmian przepisów tej ustawy nie pozostawały w jakimkolwiek związku ze złożonym przez wnioskodawcę projektem ustawy. Nie zmierzały do modyfikacji jego treści, lecz wręcz przeciwnie: ich celem stało się przedstawienie nowego projektu rozwiązań prawodawczych w obszarze zupełnie odrębnej regulacji ustawowej, co jest traktowane w orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego jako naruszenie konstytucyjnego trybu stanowienia ustaw³².

W trakcie prac sejmowych nie zwrócono się o przygotowanie jakiegokolwiek opinii prawnej dotyczącej dochowania konstytucyjnego trybu uchwalania ustawy po zmianach wynikających z dodania przedmiotowych „poprawek”, nie przedstawiono informacji, które czyniłyby zadość obowiązkowi nałożonemu na projektodawcę tak w rozumieniu regulaminowym, jak i innych przepisów prawa, w tym ustawowych. Opinia przedstawicieli Biura Legislacyjnego wyrażona doraźnie podczas pierwszego czytania projektu, po zgłoszeniu poprawek na tym posiedzeniu, jednoznacznie wskazywała fakt naruszenia konstytucyjnego trybu sta-

³¹ *Proces prawotwórczy w świetle orzecznictwa Trybunału Konstytucyjnego. Wypowiedzi Trybunału Konstytucyjnego dotyczące zagadnień związanych z procesem legislacyjnym*, Warszawa 2015, s. 246–247.

³² Zob. wyrok TK z 9 marca 2016 roku, K 47/15, wskazane tam orzecznictwo i analiza.

nowienia ustaw; nie dotyczyła jednak analizy istoty rozwiązań, które zostały przedłożone. Przypomnieć tu należy, w ślad za Trybunałem Konstytucyjnym, że obowiązek konsultacyjny „aktualizuje się w momencie, kiedy w projekcie ustawy podczas jej rozpatrywania pojawiają się nowe istotne treści z punktu widzenia danego projektu”³³.

Kwestie dotyczące materii prawa farmaceutycznego nie były przedmiotem uzgodnień, konsultacji publicznych i opiniowania, jak i analizy z perspektywy obowiązków nałożonych na projektodawcę rządowego, a szczegółowo wskazanych w treści rozporządzenia prezesa Rady Ministrów z 20 czerwca 2002 roku w sprawie zasad techniki prawodawczej. Jednocześnie wbrew obowiązkowi sprecyzowanemu w treści art. 118 ust. 3 Konstytucji, w zakresie zmian w przepisach ustawy — Prawo farmaceutyczne, nie przedstawiono skutków finansowych wykonania tak zaproponowanych postanowień ustawy; nie doszło również do oszacowania skutków społecznych nowelizacji, a kwestie dotyczące materii prawa farmaceutycznego, ujęte w treści „poprawek” do rządowego projektu, nie są powiązane z jakimkolwiek merytorycznym uzasadnieniem spełniającym wymogi określone w art. 34 regulaminu Sejmu, co uzasadnia twierdzenie o naruszeniu trybu stanowienia ustawy³⁴.

Zastosowany tryb „poprawki” spowodował obejście art. 66 ust. 2 i art. 68 ustawy z dnia 6 marca 2018 roku — Prawo przedsiębiorców³⁵ w zakresie wywiązania się z obowiązku dołączenia: analizy możliwości osiągnięcia celu tego aktu normatywnego za pomocą innych środków; oceny przewidywanych skutków społeczno-gospodarczych, w tym oceny wpływu na mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców oraz analizy zgodności projektowanych regulacji z przepisami ustawy — Prawo przedsiębiorców. Wyniki oceny i analiz powinny zostać zamieszczone w uzasadnieniu do projektu aktu normatywnego lub w ocenie skutków regulacji stanowiącej odrębną część uzasadnienia projektu aktu normatywnego.

Mając na względzie fakt, że w konsekwencji uchwalenia ustawy wraz z przedmiotową „poprawką” nastąpiło ograniczenie kompetencji prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów — w zakresie sprecyzowanym w treści art. 2 ust. 3 — w sposób jaskrawy widoczne jest pozbawienie tego organu prawa przedstawienia swojego merytorycznego stanowiska (zob. też: art. 44 ustawy z 16 lutego 2007 roku o ochronie konkurencji i konsumentów)³⁶. Działanie podjęte w związku z przedłożeniem „poprawki” można potraktować jako jaskrawe obejście obowiązku przedstawienia tej propozycji normodawczej opiniowaniu organu, którego kompetencje zostaną ograniczone w chwili wejścia w życie uchwalanej w dniu 13 lipca 2023 roku ustawy. Warto też jeszcze raz przypomnieć, że wersja

³³ Wyrok TK z 9 marca 2016 roku, K 47/15.

³⁴ Por. wyrok TK z 17 maja 2005 roku, P 6/04.

³⁵ T.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 236.

³⁶ T.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1689.

pierwotna nieobjęta „poprawki” wprost dotyczącej kompetencji organu ochrony konkurencji i konsumentów była przedmiotem opiniowania. Jednocześnie działania, które związane są z wniesieniem „poprawki” w celu obejścia uzyskania stanowiska prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, należy traktować jako naruszenie jego niezależności jako systemowego organu ochrony, wzmocnionej w ramach nowelizacji ustawy z 9 marca 2023 roku o zmianie ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2023 r., poz. 852), wdrażającej dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1 z dnia 11 grudnia 2018 roku, mającą na celu nadanie organom ochrony konkurencji państw członkowskich uprawnień w celu skuteczniejszego egzekwowania prawa i zapewnienia należytego funkcjonowania rynku wewnętrznego (Dz. Urz. UE L 11).

Jednocześnie, co także istotne, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 roku o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (t.j. Dz. U. z 2017 r., poz. 248), w związku z § 52 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 roku — Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2022 r., poz. 348), projekt rządowy został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny, ale nie zawierał on przepisów dotyczących zmian w ustawie — Prawo farmaceutyczne. W konsekwencji zgłoszenia poselskiej „poprawki” doszło więc do obejścia tych przepisów, jak i wyłączenia skutecznej możliwości realizacji prawa dostępu do informacji publicznej (art. 61 Konstytucji RP) na podstawie odrębnych zasad i trybu sprecyzowanych w ustawie o działalności lobbingowej.

Nie tylko posłowie, członkowie dwóch komisji sejmowych, ale również inne podmioty (w tym zewnętrzne) nie dysponowały wystarczającym czasem do odpowiedniego zapoznania się i weryfikacji przedłożonych „poprawek”; między pierwszym a trzecim czytaniem minęły dwa dni, co oznacza, że odstąpiono od wymogu określonego w art. 44 ust. 3 regulaminu Sejmu³⁷.

Dodatkowo należy podnieść, że:

— 10 lipca 2023 roku wpłynął poselski projekt zmiany ustawy — Prawo farmaceutyczne, który dotyczył wyłącznie przepisu art. 23a ust. 1a, i tego samego dnia skierowany został do opinii Biura Legislacyjnego, BAS, a także do konsultacji SN, PG, KRRP, NRA, RDS, NRL, NRPiP, KRDL i KRF³⁸,

— od 22 sierpnia 2022 roku procedowany jest projekt poselski (Kukiz15, PiS) ustawy o zmianie ustawy — Prawo farmaceutyczne w zakresie rozszerzenia wysyłkowego kanału dystrybucji leków poprzez poszerzenie kręgu podmiotów do tego uprawnionych o sklepy zielarsko-medyczne, a 14 września 2022 roku zwrócono się

³⁷ Por. wyrok TK z 31 stycznia 2006 roku, K 23/03; z 30 czerwca 2009 roku, K 14/07.

³⁸ Por. <https://www.sejm.gov.pl/Sejm9.nsf/agent.xsp?symbol=PROJNOWEUST&NrKadencji=9&Kol=D&Typ=UST> (dostęp: 10.11.2023).

do przedstawiciela wnioskodawców o uzupełnienie uzasadnienia zgodnie z art. 34 ust. 2 pkt 4 regulaminu Sejmu oraz z art. 34 ust. 2a regulaminu Sejmu³⁹,

— 13 lipca 2023 roku została uchwalona przez Sejm ustawa o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw. W art. 2 tej ustawy zawarto kilkadziesiąt zmian dotyczących ustawy — Prawo farmaceutyczne⁴⁰. Projekt ten był projektem rządowym⁴¹, wpłynął do Sejmu 23 czerwca 2023 roku, zaś autopoprawka — 5 lipca 2023 roku. Pierwsze czytanie tego projektu nastąpiło 5 lipca 2023 roku; drugie natomiast — 11 lipca 2023 roku⁴². W ustawie tej nie zawarto przepisów dotyczących zmian ujętych w treści art. 2 i 12 ustawy o zmianie ustawy o gwarantowanych przez Skarb Państwa ubezpieczeniach eksportowych oraz niektórych innych ustaw. Oznacza to, że jeszcze przed pierwszym czytaniem projektu ustawy, która w ogóle nie miała powiązania z regulacją zawartą w ustawie — Prawo farmaceutyczne, właśnie tej regulacji dotyczyły trzy projekty poselskie, które rozpatrywane były przez Sejm, w tym jeden (projekt rządowy) w sposób kompleksowy dotyczący nowelizacji przepisów ustawy — Prawo farmaceutyczne, który rozpatrywany był równolegle: projekt ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw.

4. KONKLUZJE

W przypadku ostatniego z prezentowanych procesów legislacyjnych mamy do czynienia z sytuacją, w której zgłoszone „poprawki” dotyczące nowelizacji przepisów ustawy — Prawo farmaceutyczne odnoszą się do materii całkowicie nowej w stosunku do pierwotnego projektu ustawy przedstawionej przez Radę Ministrów i nie pozostają w zgodzie z celem i przedmiotem tej regulacji, której projekt procedowany był według szczególnego reżimu charakteryzującego wnoszenie rządowych inicjatyw ustawodawczych.

Zgłoszona podczas pierwszego czytania „poprawka” dotycząca nowelizacji ustawy — Prawo farmaceutyczne była *de facto* nową inicjatywą ustawodawczą. Jej „procedowanie” stanowiło jednocześnie obejście przepisów ustawowych sprzeczowanych w treści obowiązujących rozporządzeń oraz regulaminowych.

Przedmiotowa „poprawka” nie może być w żadnym razie uznana za wtórną propozycję legislacyjną, nie odnosi się ona bowiem w jakikolwiek sposób do

³⁹ Por. <https://www.sejm.gov.pl/Sejm9.nsf/agent.xsp?symbol=PROJNOWEUST&NrKadencji=9&Kol=D&Typ=UST> (dostęp: 10.11.2023).

⁴⁰ Por. [https://orka.sejm.gov.pl/opinie9.nsf/nazwa/3408_u/\\$file/3408_u.pdf](https://orka.sejm.gov.pl/opinie9.nsf/nazwa/3408_u/$file/3408_u.pdf) (dostęp: 10.11.2023).

⁴¹ Por. <https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12348505> (dostęp: 10.11.2023).

⁴² Por. <https://www.sejm.gov.pl/Sejm9.nsf/PrzebiegProc.xsp?nr=3408> (dostęp: 10.11.2023).

pierwotnego zakresu projektu zgłoszonego przez Radę Ministrów. Nie jest i nie pozostaje (nawet pośrednio) w związku z przedmiotowymi ramami materii ujętej w przekazanym do Sejmu tekście projektu.

Jak podkreślał wielokrotnie Trybunał Konstytucyjny:

Pojęcie poprawki — zarówno poprawki zgłaszanej na etapie prac sejmowych przez wnioskodawcę (autopoprawki) lub Radę Ministrów albo przez posłów, jak również poprawki zgłaszanej przez Senat do ustawy uchwalonej przez Sejm — musi być interpretowane w taki sposób, aby nie doszło do zatarcia odrębności między poprawką a inicjatywą ustawodawczą, a w konsekwencji — do obchodzenia wymagań, jakie Konstytucja wiąże z inicjatywą ustawodawczą⁴³.

Akceptacja „poprawek” będących *de facto* niedopuszczalną proceduralnie formą realizacji prawa do inicjatywy ustawodawczej (jednoosobowo przez posła) w następstwie uzyskania większości głosów w komisjach sejmowych popierających taki „proceder” w żadnym razie nie prowadzi też do legalizacji zaistniałych naruszeń konstytucyjnej procedury stanowienia ustaw. Po pierwsze dlatego, że stanowi w dalszym ciągu przekroczenie granic dopuszczalnych poprawek poselskich, przekształcając się w „surogat inicjatywy ustawodawczej”⁴⁴, po drugie z tego powodu, że prowadzi do uchwalenia ustawy z naruszeniem konstytucyjnego wymogu przeprowadzenia trzech czytań.

W konsekwencji działań, które zostały podjęte, a które doprowadziły do uchwalenia ustawy z 13 lipca 2023 roku o gwarantowanych przez Skarb Państwa ubezpieczeniach eksportowych oraz niektórych innych ustaw w zakresie przepisów dotyczących zmian ustawy — Prawo farmaceutyczne, doszło do naruszenia art. 118 ust. 1 Konstytucji RP. Naruszenie polega na tym, że dodanie przedmiotowych przepisów w ramach „poprawki farmaceutycznej” (art. 2 i 12 ustawy), przy niebudzącym wątpliwości ustaleniu, że wyrażają one zupełną nowość normatywną w stosunku do pierwotnego projektu ustawy, *de facto* prowadzi do zastąpienia obowiązku przedłożenia projektu ustawy w ramach prawa inicjatywy ustawodawczej wniesieniem „poprawek”, których charakter i zakres w sposób oczywisty stanowi obejście wymogu przedłożenia odrębnego projektu ustawy w ramach konstytucyjnego prawa inicjatywy ustawodawczej (art. 118 ust. 1 Konstytucji RP), a w analizowanym przypadku stanowi jednocześnie przykład obejścia wielu przepisów: regulaminowych, zasad techniki legislacyjnej, a także nakazów wywiązania się przez projektodawcę z istniejących (skonkretyzowanych już) obowiązków ustawowych, których dopełnienie powinno charakteryzować inicjowanie i prowadzenie procedury stanowienia ustaw w demokratycznym państwie prawa (art. 2 Konstytucji RP).

⁴³ Wyrok TK z 24 marca 2004 roku, K 37/03.

⁴⁴ Co potwierdza się między innymi w wyroku TK z 12 grudnia 2002 roku, K 9/02, a także w sprawie K 3/98.

Należy jednocześnie pamiętać, że

Z przepisów regulujących postępowanie ustawodawcze, w szczególności z art. 119 ust. 1 Konstytucji (zasada trzech czytań projektu ustawy w Sejmie), wynikają istotne wnioski co do dopuszczalnego zakresu i „głębokości” poprawek. Na każdym etapie Sejm powinien rozpatrywać ten sam projekt ustawy w sensie merytorycznym, a nie tylko technicznym. Musi zatem występować „zakresowa tożsamość” rozpatrywanego projektu. W tak wyznaczonych granicach dopuszczalne są nawet poprawki całkowicie zmieniające kierunki rozwiązań przyjęte przez podmiot realizujący inicjatywę ustawodawczą, muszą one jednak, co do zasady, mieścić się w zakresie projektu wniesionego przez uprawniony podmiot i poddanego pierwszemu czytaniu. Wyjście poza zakreślony przez samego projektodawcę zakres przedmiotowy projektu jest dopuszczalne tylko wówczas, gdy treść poprawki pozostaje w ścisłym związku z przedmiotem projektowanej ustawy, a zwłaszcza wtedy, gdy jej wprowadzenie jest niezbędne do pełnego zrealizowania koncepcji projektodawcy. Samo pojęcie ustawy zakłada, że jest to akt prawny regulujący pewną dziedzinę życia społecznego i zbudowany w pewien usystematyzowany, racjonalny i logiczny sposób. Ustawa nie powinna być zatem aktem prawnym składającym się z oderwanych od siebie przepisów, zebranych w jednym akcie przypadkowo i bez żadnego związku merytorycznego (por. § 2 i § 3 ust. 2 i 3 załącznika do rozporządzenia prezesa Rady Ministrów z dnia 20 czerwca 2002 roku w sprawie „Zasad techniki prawodawczej”). Wynika stąd generalny zakaz dowolnego „obudowywania” projektów ustaw w trakcie postępowania ustawodawczego rozwiązaniami niezwiązanymi z materią, której ustawa dotyczy⁴⁵.

Przedmiotowa „poprawka” dotycząca zmian w ustawie — Prawo farmaceutyczne, zgłoszona podczas pierwszego czytania rządowego projektu ustawy, stanowi jaskrawy przykład przekształcenia prawa do wnoszenia poprawek w pozasystemowe prawo inicjatywy ustawodawczej. Materia ujęta w treści przedmiotowej „poprawki” nie została poddana konsultacji z uprawnionymi do tego podmiotami oraz pogłębionej dyskusji w ramach debaty parlamentarnej. W konsekwencji w drugim i trzecim czytaniu procedowany był inny projekt ustawy niż wniesiony do Sejmu, co powoduje naruszenie art. 119 ust. 1 i 2 Konstytucji — odpowiednio: nie przeszła ona trzech czytań konstytucyjnie wymaganych i jednocześnie wykraczała poza zakres poprawki w rozumieniu konstytucyjnym. Jak potwierdza to Trybunał Konstytucyjny:

Konsekwentna linia orzecznicza Trybunału wskazuje konieczność odróżnienia „poprawki” i „inicjatywy ustawodawczej”, choćby ze względu na to, że są to odrębne pojęcia konstytucyjne (por. art. 118 ust. 1 i 2 oraz art. 119 ust. 2 i 3 Konstytucji). O ile istotą „inicjatywy ustawodawczej” jest poddanie wszystkich proponowanych treści pełnej procedurze parlamentarnej, zanim dojdzie do ich uchwalenia, o tyle „poprawka” wnoszona jest w trakcie prac nad projektem ustawy (bądź nad uchwaloną już ustawą), nigdy więc proponowane w niej treści nie są poddane pełnej procedurze rozpatrzenia. „Prawo przedkładania poprawek nie może przekształcać się w surogat prawa inicjatywy ustawodawczej, a tym samym istnieją pewne granice, poza które treść poprawek poselskich wykraczać nie może” (wyrok o sygn. K 3/98; podobnie zob. wyroki z: 21 grudnia 2005 roku, sygn. K 45/05, OTK ZU nr 11/A/2005, poz. 140, i 16 kwietnia 2009 roku, sygn. P 11/08, OTK ZU nr 4/A/2009, poz. 49)⁴⁶.

⁴⁵ Wyrok TK z 24 marca 2004 roku, K 37/03.

⁴⁶ Wyrok TK z 9 marca 2016 roku, K 47/15.

Jednocześnie doszło do naruszenia i obejścia wielu przepisów regulaminowych, między innymi art. 34 ust. 1–2; art. 34 ust. 2a regulaminu Sejmu, również ze względu na to, że przyjęte rozwiązania dotyczą zasad podejmowania, wykonywania lub zakończenia działalności gospodarczej, a w konsekwencji — uzasadnienie projektu ustawy powinno odpowiadać wymogom określonym w art. 66 ust. 2 i art. 68 ustawy z dnia 6 marca 2018 roku — Prawo przedsiębiorców; art. 34 ust. 3.

W konsekwencji — co nie może także budzić jakichkolwiek wątpliwości — sposób „wprowadzenia” i następnie procedowania treści zawartej w art. 2 i 12 ustawy o gwarantowanych przez Skarb Państwa ubezpieczeniach eksportowych oraz niektórych innych ustaw, czyli w zakresie dotyczącym nowelizacji ustawy z dnia 6 września 2001 roku — Prawo farmaceutyczne, uchwalonej przez Sejm 13 lipca 2023 roku, stanowi naruszenie art. 7 Konstytucji, gdyż przepisy te zostały uchwalone z naruszeniem wielu unormowań rangi konstytucyjnej i niższej sprecyzowanych w treści licznych aktów normatywnych. Warto jednocześnie zauważyć, że już same naruszenia postanowień regulaminu Sejmu (ich obejście), jakie miały miejsce w toku prac nad ustawą o gwarantowanych przez Skarb Państwa ubezpieczeniach eksportowych oraz niektórych innych ustaw, w zakresie zmian przepisów ustawy — Prawo farmaceutyczne nie mogą być uznane za nieistotne, a co za tym idzie — mają kwalifikowany charakter, a to powoduje, jak stwierdzał wielokrotnie Trybunał Konstytucyjny, naruszenie art. 7 w związku z art. 112 Konstytucji⁴⁷.

Sposób wprowadzenia „poprawki”, jak i jej charakter i późniejsze działania organów władzy ustawodawczej stanowią jednocześnie naruszenie konstytucyjnej zasady zaufania obywatela do państwa i stanowionego przezeń (inaczej zasada lojalności państwa wobec obywateli — art. 2 Konstytucji RP), która pozostaje w bliskim związku z zasadą przewidywalności prawa wypracowaną na tle europejskiej Konwencji o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności przez Europejski Trybunał Praw Człowieka.

Mając powyższe na uwadze, należy stwierdzić, że zaistniałe uchybienia są oczywistymi i wręcz „wzorcowymi” przykładami naruszenia konstytucyjnych standardów inicjowania i prowadzenia procesu ustawodawczego, a jednocześnie występują z takim nasileniem, które trudno jednoznacznie i racjonalnie wytłumaczyć⁴⁸.

⁴⁷ Por. wyrok TK z 24 marca 2004 roku, K 37/03.

⁴⁸ Por. wyrok TK z 23 marca 2006 roku, K 4/06.

AMENDMENTS TO THE PROVISIONS OF THE ACT
OF 6 SEPTEMBER 2001 — PHARMACEUTICAL LAW FROM
THE PERSPECTIVE OF RESPECTING THE STANDARDS
OF THE DEMOCRATIC PROCESS OF LAW-MAKING:
A CRITICAL ANALYSIS

Summary

The study analyses the practice of introducing amendments during parliamentary work on the amendment of the provisions of Pharmaceutical Law. The author focuses on indicating the scope and nature of violations of the constitutional procedure for enacting laws that accompanied these processes. In particular, the “mechanism” of changes made in connection with the enactment of the Act amending the Act on Export Insurance Guaranteed by the State Treasury and certain other acts was subjected to in-depth reflection.

Keywords: legislative procedure, principles of proper legislation, amendment and new legislative initiative, Pharmaceutical Law, amendment

BIBLIOGRAFIA

- Adamski J., Urban K., Warmińska E., *Refundacja leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Komentarz*, Warszawa 2015.
- Biernat T., *Legislacja. Analiza procesu*, Kraków 2016.
- Jabłoński M., Jarosz-Żukowska S., *Działalność gospodarcza na rynku aptecznym i jej ograniczenia. Uwarunkowania konstytucyjne*, Warszawa 2022.
- Kuwalczuk A., *Analiza naruszania praw podstawowych w Polsce ze szczególnym uwzględnieniem praw przedsiębiorców na podstawie literatury przedmiotu*, [w:] M. Bąk, P.A. Bednarz, P. Kulawczuk, A. Kulawczuk, A. Poszewiecki, A. Szcześniak, *Praktyki rzetelnej legislacji gospodarczej. Doświadczenia światowe i możliwości ich adaptacji do warunków polskich*, s. 61 i n., <https://iped.pl/pliki/publikacje/raport2007-1.pdf> (dostęp: 10.11.2023).
- Proces prawotwórczy w świetle orzecznictwa Trybunału Konstytucyjnego. Wypowiedzi Trybunału Konstytucyjnego dotyczące zagadnień związanych z procesem legislacyjnym*, Warszawa 2015.
- Winogradzka M.A., *Inicjatywa i proces ustawodawczy w Sejmie*, „International Journal of Legal Studies” 2020, nr 2(8).