

Warszawa, 6 sierpnia 2019 r.

Sz. P. Janusz Cieszyński

Podsekretarz Stanu

Ministerstwo Zdrowia

**Stanowisko ZPA PharmaNET
do rządowego projektu ustawy o zawodzie farmaceuty**

Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET („**Związek**”) pragnie odnieść się do rządowego projektu ustawy o zawodzie farmaceuty („**Projekt**”).

Związek jest organizacją samorządu gospodarczego, zrzeszającą wiodące przedsiębiorstwa prowadzące działalność na detalicznym rynku farmaceutycznym w Polsce. Firmy należące do Związku to prawie 3 tysiące innowacyjnych, przyjaznych pacjentom placówek aptecznych. Integrujemy właścicieli wspierających wprowadzenie w aptekach nowoczesnej opieki farmaceutycznej oraz dążących do tego, by farmacja i opieka zdrowotna w Polsce rozwijały się zgodnie ze światowymi trendami. Członkowie Związku zatrudniają ponad 18 tys. pracowników, w tym 6 tys. magistrów farmacji.

Związek pozytywnie odnosi się do głównego celu Projektu jakim jest kompleksowe uregulowanie zasad wykonywania zawodu farmaceuty. Do tej pory ta niezwykle ważna grupa polskich profesjonalistów medycznych nie dysponowała własnym aktem prawnym¹.

Popieramy przy tym wszelkie działania służące lepszemu wykorzystaniu wiedzy, kompetencji i doświadczenia polskich farmaceutów. Cieszymy się, że postulaty przedstawiane przez ZPA PharmaNET od wielu lat, jak wprowadzenie opieki farmaceutycznej czy wprowadzenie recepty kontynuacyjnej przez farmaceutów², znalazły się w Projekcie.

Tym niemniej, w ocenie Związku, projekt nowelizacji wymaga w wielu miejscach doprecyzowania lub wręcz – by zapewnić mu funkcjonalność – istotnego przeformułowania.

Dodatkowo Związek zdecydowanie opowiada się za wykreśleniem z Projektu regulacji zwiększających uprawnienia samorządu aptekarskiego. Oprócz podstawowych zadań przysługujących każdemu samorządowi zawodów zaufania publicznego, takich jak: reprezentowanie zawodu i obrona jego

¹ W przeciwieństwie do lekarzy i lekarzy dentyistów, pielęgniarek i położnych czy fizjoterapeutów.

² Por. „Wyższa dostępność, niższe ceny leków. Wskazówki i postulaty dotyczące eliminacji barier na rynku aptecznym” z kwietnia 2015 r. str. 8-13,

http://www.pharmanet.org.pl/uploads/Raport%20dot.%20barier_556c8eb399e0b.pdf.

interesów³, troska o zachowanie godności i niezależności zawodu⁴ czy sprawowanie pieczy i nadzoru nad wykonywaniem zawodu⁵, Projekt wprowadza uprawnienia dla samorządu aptekarskiego umożliwiające mu wpływanie na kształt rynku, którymi nie dysponują inne samorządy zawodów zaufania publicznego (opracowanie w załączeniu). Jest to także istotne z uwagi na fakt, że – jak wynika z orzecznictwa – im większe kompetencje samorządu zawodowego w zakresie kształtowania rynku, tym częściej stosowane są praktyki ograniczające konkurencję (opracowanie w załączeniu).

Zmiany te wykraczają poza istotę Projektu jaką jest wykonywanie zawodu farmaceuty, a ich charakter powoduje, że samorząd aptekarski będzie pełnił funkcję regulatora rynku, a nie samorządu zawodowego.

Nie można przy tym pominąć faktu, że znaczna część członków Okręgowych Izb Aptekarskich sama prowadzi apteki, lub są one prowadzone przez członków ich rodzin. Jest to istotne, gdyż zgodnie z projektowanymi przepisami, członkowie korporacji aptekarskiej mogliby wpływać na sytuację rynkową swoich konkurentów.

Poniżej przedstawiamy uwagi do projektowanych zapisów i propozycje rozwiązań, odnosząc się do poszczególnych zagadnień.

1. Wydawanie opinii ws. aptek przez samorząd aptekarki

Samorząd aptekarski jako regulator rynku

Projekt przewiduje:

- a) obowiązkowe uzyskanie opinii okręgowej rady aptekarskiej przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego w postępowaniu o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej lub udzielenia promesy wydania takiego zezwolenia (proponowany art. 100a PF),
- b) fakultatywne uzyskanie opinii okręgowej rady aptekarskiej przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego w postępowaniu o zmianę zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej (proponowany art. 100a PF),
- c) obowiązkowe uzyskanie opinii okręgowej rady aptekarskiej przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego w postępowaniu o cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej (proponowany art. 103a PF).

Co więcej w przypadku postępowania w przedmiocie cofnięcia zezwolenia wojewódzki inspektor farmaceutyczny byłby zobligowany nie tylko do uzyskania opinii, ale także do niezwłocznego poinformowania samorządu aptekarskiego o toczącym się postępowaniu (proponowany art. 103a PF).

³ Art. 7 ust. 1 pkt. 1 Ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich („UIA”).

⁴ Art. 7 ust. 1 pkt. 2 UIA.

⁵ Art. 7 ust. 1 pkt. 5 UIA

Przyznanie tego rodzaju uprawnień byłoby ewenementem na tle innych zawodów medycznych. Przykładowo samorząd lekarski nie wydaje opinii w przedmiocie otwarcia przychodni czy szpitala przez lekarza lub inny podmiot (np. spółkę kapitałową).

Związek stoi na stanowisku, że samorząd zawodowy, jakim jest samorząd aptekarski, powinien dbać o sposób wykonywania zawodu a nie współdecydować, kto gdzie może lub nie otworzyć aptekę ogólnodostępną.

Pragniemy przy tym zwrócić uwagę na fakt, że opinie w tym zakresie byłyby wydawane przez członków samorządu, którzy często sami prowadzą apteki. Taka sytuacja powoduje ewidentny konflikt interesu.

Tytułem przykładu można wskazać na sytuację, gdzie osoba prowadząca aptekę w miejscowości X będzie wypowiadała się czy otworzyć kolejną, konkurencyjną wobec niego aptekę. Przy tym nie musi to koniecznie dotyczyć sytuacji kiedy członek samorządu jest właścicielem apteki w danej miejscowości, lecz również kiedy prowadzi ją np. członek rodziny lub znajomy.

Przedmiotowe rozwiązanie generuje także ryzyko o charakterze korupcyjnym. Dobitym przykładem jest tu sprawa Tadeusza B., byłego prezesa Wielkopolskiej Okręgowej Izby Aptekarskiej.

Warto przypomnieć, że Tadeusz B. miał żądać ponad 100 tysięcy złotych łapówki za wydanie pozytywnych rękojmi dotyczących otwarcia i prowadzenia aptek (w ramach bezpodstawnie funkcjonującej aktualnie praktyki), a także wydania pozytywnych opinii dotyczących kierowników aptek (w ramach bezpodstawnie funkcjonującej aktualnie praktyki). Ostatecznie w torebce, którą przyjął, było 50 tysięcy złotych.

Kryteria oceny

Niezależnie od powyższego zdumiewające są kryteria na podstawie, których właściwa okręgowa rada aptekarska miałaby wydawać opinie.

W zakresie wydania zezwolenia / promesy wydania zezwolenia na prowadzenie apteki samorząd aptekarski miałby weryfikować kryteria wskazane w art. 99 ust. 3 i 3a oraz 101 pkt 4 Prawa farmaceutycznego, a w przypadku zmiany zezwolenia jedynie wskazane w art. 99 ust. 3 i 3a Prawa farmaceutycznego.

Należy podkreślić, że samorząd aptekarski nie ma formalnych, ani praktycznych kompetencji do weryfikowania czy wnioskodawca prowadzący hurtownię farmaceutyczną, czy posiada więcej niż 1% aptek w województwie oraz czy posiada więcej niż 4 apteki.

W tym kontekście dziwi więc uzasadnienie Projektu, w którym wskazano „*Projektowane rozwiązanie ma na celu ułatwienie pracy wojewódzkim inspektorom farmaceutycznym, wobec stwierdzonych w praktyce trudności z weryfikacją zaistnienia wskazanych powyżej okoliczności, w szczególności w kontekście ewentualnych powiązań kapitałowych.*”

Należy jednoznacznie podkreślić, że to wojewódzki inspektor farmaceutyczny jest ustawowym organem państwa stojącym na straży przepisów regulujących rynek (a nie samorząd aptekarski tworzony przez uczestników tego rynku). Ewentualne trudności weryfikacyjne po stronie organu nadzoru nie powinny uzasadniać przeniesienia kompetencji badania spełniania przesłanek ustawowych na innych

uczestników rynku. Brak zasadności proponowanych zmian potęgowany jest przez fakt, że Projekt w nowym art. 100b PF przewiduje badanie tych przesłanek przez UOKiK.

Nie można zaakceptować również projektowanego art. 103a ust. 4 PF, który przewiduje obowiązek wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego do niezwłocznego poinformowania Okręgowej Rady Aptekarskiej o toczącym się postępowaniu. Takie ukształtowanie relacji samorząd aptekarski – organy administracji państwowej stanowi ewenement i sugeruje swego rodzaju „podporządkowanie” państwowej inspekcji korporacji aptekarskiej.

Odnosząc się natomiast do przesłanki określonej w art. 104 pkt 4 PF tj. rękojmi należytego prowadzenia apteki. Należy podkreślić, że taka przesłanka jest niezwykle niedookreślona, co w świetle przedstawionego wyżej oczywistego konfliktu interesu oraz wysokich ryzyk korupcyjnych stwarza niezwykle szerokie pole do nadużyć (blokowania konkurencji czy żądania łapówek). Co więcej przesłanka ta stanowi jedno z kryteriów przyznania prawa wykonywania zawodu. Stosując ją do podmiotów prowadzących apteki, w nieuzasadniony sposób poszerza się wpływ korporacji aptekarskiej nad podmiotami niebędącymi jej członkami.

Podobnie abstrakcyjne jest kryterium wydawania opinii w zakresie cofnięcia zezwolenia – gdzie okręgowa rada aptekarska miałaby badać „zasadność” cofnięcia zezwolenia. Powstaje pytanie czym jest taka „zasadność”? Niestety mając na uwadze wieloletnie doświadczenia w relacji z korporacją aptekarską, Związek obawia się, że „zasadność” byłaby wykazywana zawsze w przypadku podmiotów prowadzących apteki niebędących farmaceutami, a niewykazywana jeżeli chodzi o członków korporacji aptekarskiej.

O tym jak korporacja aptekarska broni swoich członków (kosztem np. interesu publicznego) można było przekonać się dobitnie w powołanym już przypadku Tadeusza B. Pomimo, że został skazany prawomocnym wyrokiem sądu powszechnego za korupcję (co istotne związaną bezpośrednio z wykonywaniem funkcji w samorządzie aptekarskim), Naczelny Sąd Aptekarski w toku postępowania dyscyplinarnego ukarał farmaceutę jedynie upomnieniem!

Upomnienie to najmniej dotkliwa kara ze wszystkich możliwych do orzeczenia przez sądy aptekarskie. Trudno wyobrazić sobie jakiej zbrodni musiałby dopuścić się farmaceuta, żeby został pozbawiony prawa wykonywania zawodu, skoro za przyjęcie 50 tys. złotych łapówki grozi jedynie upomnienie (czyli taką samą karę jaką farmaceuci otrzymują m.in. za niepłacenie składek członkowskich).

Moc prawna opinii

Pomimo, że Projekt przewiduje niewiążący charakter opinii (proponowany art. 100a ust. 2 oraz art. 103a ust. 2 PF), mając na uwadze dotychczasową praktykę współdziałania pomiędzy Inspekcją Farmaceutyczną a samorządem aptekarskim (które znalazły odzwierciedlenie w – zawartych bez odpowiednich postaw prawnych – porozumieniach między tymi podmiotami), Związek ma świadomość, że pomimo braku formalnego związania taką opinią, wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni będą się nią kierowali.

Domniemanie wydania opinii samorządu aptekarskiego wyłącznie w przypadku wniosku o wydanie zezwolenia / promesy na wydanie zezwolenia

Związek pragnie zwrócić uwagę na wybiórcze domniemanie wydania opinii przez samorząd aptekarski. W projektowanym art. 100a PF, domniemanie wydania opinii w przypadku bezskutecznego upłynięcia terminu przewidziano w zakresie wydania zezwolenia / promesy na wydanie zezwolenia, ale już nie na zmianę zezwolenia. Zdaniem Związku takie rozwiązanie jest bezprzedmiotowe i rodzi obawy o wykorzystywanie takiego mechanizmu do walki z konkurencją. Przykładem takiej sytuacji może być np. przewlekane postępowanie w sprawie zmiany zezwolenia w oczekiwaniu na opinię Okręgowej Rady Aptekarskiej – co może stwarzać ryzyko konieczności zawieszenia na bliżej nieokreślony czas funkcjonowania apteki. Powyższe, dodatkowo potwierdza zasadność rezygnacji z proponowanych rozwiązań.

Mając na uwadze powyższe Związek proponuje następujące zmiany legislacyjne:

- **Usunięcie art. 87 zmiana 24 Projektu w zakresie art. 100a Prawa farmaceutycznego**
- **Usunięcie art. 87 zmiana 26 Projektu**
- **Uchylenie art. 7 ust. 2 pkt 7 ustawy o izbach aptekarskich**

2. Wydawanie opinii ws. kierownika apteki przez samorząd aptekarski

Skutki dla farmaceuty

Proponowane nałożenie na farmaceutę obowiązku uzyskania opinii okręgowej rady aptekarskiej w przedmiocie możliwości pełnienia funkcji kierownika w konkretnej aptece stanowi zbędne obciążenie biurokratyczne oraz ujmę dla farmaceutów. Godne podkreślenia jest, że podobna kompetencja samorządu nie występuje w żadnym innym zawodzie zaufania publicznego (opracowanie w załączeniu).

Przedmiotowa opinia musiałaby być uzyskiwana przez farmaceutę każdorazowo w przypadku chęci objęcia stanowiska kierownika konkretnej apteki. W praktyce dotyczyłoby to nawet farmaceutów, pełniących już (nawet od wielu lat) tę funkcję, którzy chcieliby np. zmienić miejsce pracy! Można byłoby się spotkać z absurdalną sytuacją, w której wieloletni, doświadczony i niekarany dyscyplinarnie, ani karnie kierownik apteki musiałby wnosić o wydanie opinii czy może pełnić taką funkcję w innej aptece.

Warto podkreślić, że cel proponowanego postępowania w pełni realizują inne, obowiązujące instytucje. Należy do nich przede wszystkim badanie rękojmi, które poprzedza przyznanie uprawnień zawodowych farmaceuty⁶ oraz sądownictwo dyscyplinarne, które na bieżąco w razie wystąpienia określonych okoliczności weryfikuje zachowanie farmaceuty.

Warto podkreślić, że sam akt potwierdzania czy stwierdzania rękojmi należytego prowadzenia apteki jest uzasadniony nie wykonywaniem zawodu (z uwagi na domniemanie posiadania rękojmi przez farmaceutę), lecz wyłącznie chęcią kontroli gospodarczych interesów konkurencji. Dawanie rękojmi jest warunkiem dla uzyskania prawa wykonywania zawodu farmaceuty i brak jest jakichkolwiek przesłanek do tego, aby niezależnie od tego wymagania zawodowego utrzymywane było takie samo wymaganie dla wykonywania określonej funkcji zawodowej.

⁶ Obowiązujący art. 4 ust. 1 pkt 4 ustawy o izbach aptekarskich oraz proponowany art. 13 ust. 1 pkt 4 Projektu.

Niejasne kryteria oceny

Warto przy tym podkreślić, że art. 38 Projektu nie wskazuje jakimi kryteriami przy ocenie mieliby się kierować członkowie okręgowej rady aptekarskiej. Można się jedynie domyślać, że byłyby to kryteria wskazane w nowym brzmieniu art. 88 ust. 2 Prawa farmaceutycznego.

Podobnie jak w przypadku opinii Okręgowej Rady Aptekarskiej dotyczącej udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki, w przypadku wydania opinii o możliwości pełnienia funkcji kierownika pojawia się abstrakcyjne pojęcie: „wykazuje nienaganną postawę etyczną i swym dotychczasowym zachowaniem daje rękojmię należytego pełnienia funkcji kierownika apteki”.

Mając na uwadze dotychczasowe doświadczenia Członków Związku w zakresie – prowadzonej bez podstaw prawnych – praktyki wydawania zaświadczeń o posiadaniu rękojmi przez okręgowe rady aptekarskie, nie ma wątpliwości, że byłyby to wykorzystywane do walki z konkurencyjnymi aptekami (o czym dalej).

Omówione wyżej wątpliwości Związku potęguje także fakt, że Projekt przewiduje obowiązek wskazania przez kandydata na kierownika wszystkich aptek, punktów aptecznych, działów farmacji szpitalnej oraz hurtowni farmaceutycznych, w których pełnił lub pełni on funkcję kierownika. Istnieje istotne ryzyko, że wykazanie historii zatrudnienia w aptek prowadzonych przez podmioty niebędące farmaceutami mogłoby skutkować niespełnieniem przesłanki dawania rękojmi należytego pełnienia funkcji kierownika apteki.

Korupcjogenny charakter

Opisane wyżej niejasne kryteria oceny, w połączeniu z realnym wpływem na rynek apteczny (konieczność posiadania kierownika przez aptekę) stanowią – podobnie jak w przypadku wydawania opinii dotyczących zezwolenia na prowadzenie apteki – realną podstawę do powstania działań o charakterze korupcjogennym (przypadek Tadeusza B. obejmował także wydanie zaświadczenia o rękojmi kierownika apteki).

Skutki dla podmiotów prowadzących apteki

W świetle proponowanych przepisów każda zmiana na stanowisku kierownika apteki generowałaby potrzebę wszczęcia i przeprowadzenia postępowania związanego z uzyskaniem opinii potwierdzającej uprawnienia do kierowania placówką. Tymczasem żadna apteka nie może funkcjonować bez kierownika.

Powyższe w połączeniu, z niejasnymi kryteriami oceny, koniecznością uzyskania zezwolenia nawet przez dotychczasowych kierowników, brakiem określenia ustawowego terminu na wydanie opinii⁷ oraz

⁷ Co więcej postępowanie, wobec braku terminu na wydanie opinii, byłoby zapewne długotrwałe ponieważ organami kompetentnymi byłyby ciała kolegialne, niedziałające permanentnie, lecz w długich interwałach czasowych. Problem ten byłby szczególnie dotkliwy w okresach wakacyjnych, co łączy się z sezonem urlopowym (jest to potwierdzone w doświadczeniach związanych z wydawaniem – nieumocowanych prawnie – zaświadczeń w zakresie rękojmi kierownika).

potencjalnym konfliktem interesów (takim samym jak w przypadku opinii dotyczącej zezwolenia) stanowi niezwykle szerokie pole do nadużyć i walki z konkurencją.

Należy ponownie podkreślić, że członkowie korporacji aptekarskiej, którzy wydawaliby opinie sami prowadzą apteki, bądź prowadzą je członkowie ich rodzin lub znajomi.

Zabezpieczeniem dla konkurencyjnych aptek nie jest w szczególności wprowadzona w art. 38 Projektu procedura odwoławcza, z uwagi na fakt, że kandydat na kierownika – przez czas trwania postępowania – i tak nie mógłby pełnić swojej funkcji (warto zauważyć, że okres niepewności jest problematyczny także dla samego farmaceuty). W konsekwencji ryzyko wykorzystywania tego instrumentu do walki konkurencyjnej jest wysokie.

Rekomendacja Związku

Mając na uwadze powyższe argumenty, Związek opowiada się za wprowadzeniem rozwiązania, które zarówno nie nakładałoby na farmaceutów zbędnych obowiązków administracyjnych, jak i niwelowałoby ryzyka związane z ingerowaniem korporacji aptekarskiej w kształt rynku.

Związek opowiada się za usunięciem obowiązku uzyskania opinii Okręgowej Rady Aptekarskiej w zakresie rękojmi prowadzenia apteki. Do kierowania apteką wystarczające byłoby posiadanie odpowiedniego stażu pracy lub specjalizacji, oraz wykazanie braku kar dyscyplinarnych w postaci zawieszenia lub pozbawienia prawa wykonywania zawodu (udokumentowanie zaświadczeniem wydanym przez właściwą okręgową radę aptekarską w trybie art. 217 KPA).

Powyższe stanowi *de facto* usankcjonowanie domniemania dawania rękojmi należytego prowadzenia apteki, które znajduje potwierdzenie w jednolitym i ugruntowanym orzecznictwie⁸.

▪ Zmiana brzmienia art. 38 Projektu:

- „Art. 38. 1. Okręgowa rada aptekarska wydaje zaświadczenie o braku orzeczenia wobec kandydata na pełnienie funkcji kierownika w określonej aptece, punkcie aptecznym, dziale farmacji szpitalnej lub hurtowni farmaceutycznej kar określonych w art. 46 ust. 1 pkt 3 i 4 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2016 r. poz. 1496 oraz z 2018 r. poz. 1669 oraz z 2019 r. poz. 399 i 577).
- 2. Zaświadczenie, o którym mowa w ust. 1, jest wydawane na pisemny wniosek farmaceuty, w trybie art. 217 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 oraz z 2019 r. poz. 60 i 730)”

▪ Usunięcie art. 86 zmiana 2 pkt b tiret 3 Projektu

▪ Zmiana brzmienia art. 87 zmiana 15 pkt c Projektu

⁸ Np. wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 3 stycznia 2018 r. o sygn. akt SA/Wa 2052/17, zgodnie z którym: „[...] istnieje domniemanie dawania rękojmi należytego prowadzenia apteki przez każdego farmaceutę posiadającego prawo wykonywania zawodu i spełniającego warunki formalne wskazane w art. 88 ust. 2 p.f., które może być obalone wyłącznie przez orzeczenie sądu dyscyplinarnego. Dopiero prawomocny wyrok sądu dyscyplinarnego mógłby stanowić podstawę do uznania, że dana osoba nie daje rękojmi należytego prowadzenia apteki” (por. wyrok WSA z dnia 5 października 2017 r., sygn. akt VI SA/Wa 767/17 oraz wyrok z dnia 8 stycznia 2014 r., sygn. akt VI SA/Wa 2412/13).

- „2. Kierownikiem apteki ogólnodostępnej może być farmaceuta, o którym mowa w ust. 1, który posiada tytuł specjalisty w dziedzinie farmacji aptecznej, klinicznej lub z farmakologii oraz co najmniej 2 letni staż pracy w aptece ogólnodostępnej w pełnym wymiarze czasu pracy lub farmaceuta, który posiada 5-letni staż pracy w aptece ogólnodostępnej w pełnym wymiarze czasu pracy”.
- **Usunięcie art. 87 zmiana 15 pkt d Projektu w zakresie nowego ust. 2b art. 88 PF**
- **Zmiana brzmienia art. 87 zmiana 18 Projektu:**
 - „a) ust. 2 otrzymuje brzmienie: „2. Do kierownika apteki szpitalnej stosuje się odpowiednio przepis art. 88 ust. 5”,
 - b) po ust. 2 dodaje się ust. 3 i 4 w brzmieniu:
„3. Kierownikiem apteki szpitalnej lub zakładowej może być farmaceuta, który spełnia łącznie następujące warunki:
1) posiada tytuł specjalisty w dziedzinie farmacji szpitalnej lub klinicznej;
 - 2) posiada co najmniej 2 letni staż pracy w aptece szpitalnej lub zakładowej w pełnym wymiarze czasu pracy.
 - 4. Kierownikiem działu farmacji szpitalnej może być farmaceuta, który ma co najmniej roczny staż pracy w aptece lub w dziale farmacji szpitalnej,”
- **Zmiana brzmienia art. 87 zmiana 23 Projektu:**
 - „5) imię i nazwisko farmaceuty odpowiedzialnego za prowadzenie apteki, jego identyfikator jako pracownika medycznego, o którym mowa w art. 17c ust. 5 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, oraz zaświadczenie właściwej okręgowej rady aptekarskiej o niekaralności dyscyplinarnej kandydata na pełnienie funkcji kierownika, o której mowa w art. 38 ustawy o zawodzie farmaceuty;”;
- **Zmiana brzmienia art. 99 ust. 4a Prawa farmaceutycznego**
 - „4a. Podmiot prowadzący aptekę jest obowiązany zatrudnić osobę odpowiedzialną za prowadzenie apteki, o której mowa w art. 88 ust. 2, która przedstawiła zaświadczenie, o którym mowa w art. 38 ust. 1 ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty (Dz. U. ...).”

3. Włączenie Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów do postępowań w zakresie zezwoleń

Związek pozytywnie odnosi się do proponowanego brzmienia art. 100b Prawa farmaceutycznego, polegającego na włączeniu Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów do postępowania o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki.

Zastrzeżenia może budzić jedynie wprowadzenie możliwości zawieszenia postępowania o wydanie zezwolenia na czas postępowania wyjaśniającego prowadzonego przez Prezesa UOKiK. Możliwość prowadzenia postępowania bez jakichkolwiek ograniczeń czasowych istotnie godzi w prawa przedsiębiorców i czyni uruchamianie nowych placówek bardzo ryzykownym i kosztownym przedsięwzięciem. Dla zainicjowania postępowania o wydanie zezwolenia wnioskodawca musi ponieść istotne wydatki inwestycyjne. Przykładowo można do nich zaliczyć: uzyskanie prawa do lokalu, zatowarowanie, pensje personelu. Jednocześnie właściciel przyszłej apteki, z racji długotrwałości i nieprzewidywalności postępowania o wydanie zezwolenia, może być zmuszony do ponoszenia wysokich kosztów utrzymywania niedziałającej placówki, bez jakiegokolwiek pokrycia w przychodach ze

sprzedaży. Zważywszy na powyższe okoliczności postulujemy ograniczyć wskazany termin do 30 dni oraz wprowadzić domniemanie wydania opinii (zastępującej postępowanie wyjaśniające) w przypadku bezskutecznego upływu ww. terminu.

▪ **Zmiana brzmienia art. 87 zmiana 24 w zakresie art. 100b Prawa farmaceutycznego:**

- „1. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny w toku postępowania w przedmiocie wydania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej może wystąpić do Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów o wydanie opinii czy wobec wnioskodawcy wystąpiły okoliczności, o których mowa w art. 99 ust. 3 pkt 2-3 i ust. 3a-3b.
2. Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów wydaje opinię, o której mowa w ust. 1 w terminie 30 dni od dnia doręczenia mu wniosku wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego. Do wydawania opinii nie stosuje się przepisu art. 106 § 6 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 oraz z 2019 r. poz. 60 i 730). W przypadku bezskutecznego upływu terminu na wydanie opinii, obowiązek jej zasięgnięcia uważa się za spełniony.
3. Opinia, o której mowa w ust. 1, jest wiążąca dla wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.”

4. Wydawanie opinii ws. apteki, która może przyjąć praktykantów

Art. 12 Projektu przewiduje tryb kwalifikowania aptek do prowadzenia praktyki zawodowej, o której mowa w art. 5 ust. 1 pkt 1 Projektu⁹.

Obok opinii wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, w przedmiotowym przepisie pojawia się opinia właściwej okręgowej rady aptekarskiej dotycząca opiekuna takich praktyk. Samorząd aptekarski, pomimo jasno wskazanych – w ust. 4 art. 12 Projektu – kryteriów formalnych, zyskuje kompetencję do oceny osób nadzorujących obywateli praktyki w aptece. Istotne jest, że Projekt nie przewiduje jakichkolwiek kryteriów branych pod uwagę przy wystawianiu takiej oceny.

Mając na uwadze powyższe, a także rozważania dotyczące kierownika apteki przekazane w pkt 2 Stanowiska Związku (domniemanie posiadania rękopisów wykonywania zawodu) koniecznym jest usunięcie udziału okręgowej rady aptekarskiej w wydaniu opinii.

W innym przypadku możemy mieć do czynienia z sytuacją, że w aptekach prowadzonych przez podmioty niebędące farmaceutami – z uwagi na abstrakcyjność kryteriów ocenianych przez korporację aptekarską – nie będzie można prowadzić praktyk dla farmaceutów. Warto dodać, że już teraz znane są przypadki np. blokowania zamieszczania ogłoszeń o pracę w tzw. aptekach sieciowych na portalach prowadzonych przez samorząd aptekarski.

▪ **Zmiana brzmienia art. 12 Projektu w zakresie ust. 1 i 2:**

- „1. Praktyka zawodowa, o której mowa w art. 5 ust. 1 pkt 1, odbywa się w aptece, która uzyskała pozytywną opinię wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego a w

⁹ Stanowi on odpowiednik obowiązującego przepisu art. 2c ustawy o izbach aptekarskich.

odniesieniu do aptek zakładowych utworzonych w podmiotach leczniczych, dla których podmiotem tworzącym i nadzorującym jest Minister Obrony Narodowej – Naczelnego Inspektora Farmaceutycznego Wojska Polskiego, wydaną na wniosek uczelni prowadzącej działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, w której prowadzone są studia na kierunku farmacja.

2. Opinia, o której mowa w ust. 1 uwzględnia spełnianie podstawowych warunków do prowadzenia apteki pod względem prowadzonego procesu dydaktycznego.”

5. Zmiany w zakresie uprawnień kierownika apteki

Analizując zmiany w zakresie uprawnień kierownika apteki Związek zidentyfikował kilka kwestii wymagających doprecyzowania.

Na wstępie pragniemy wskazać, że proponowana wersja art. 88 ust. 5 Prawa farmaceutycznego wprowadza nieznaną do tej pory konstrukcję „**osobistego** kierownika apteką”. Takie sformułowanie przepisu rodzi szereg wątpliwości. Przykładowo co w sytuacji, kiedy zgodnie z nowo projektowanym art. 92 PF, kierownik nie będzie fizycznie obecny w aptece, a określone czynności będzie wykonywał wyznaczony przez niego farmaceuta?

Kolejna istotna kwestia wiąże się z oddzieleniem sfery właścicielskiej od sfery merytorycznej w aptece. Związek stoi na stanowisku, że o ile kierownik powinien sprawować nadzór merytoryczny nad prowadzeniem apteki, to nie powinien on jednak ingerować w pewne sfery zastrzeżone dla jej właściciela. Wobec powyższego proponujemy, aby w projektowanej wersji art. 88 ust. 5 Prawa farmaceutycznego zastąpić słowo „wskazywanie” słowem „rekomendowanie”.

Projektowane rozwiązania nie powinny nakładać na kierownika apteki zbędnych obowiązków. W konsekwencji, doprecyzowania wymaga obowiązek weryfikowania uprawnień dostawców, odbiorców, zleceńobiorców i zleceńodawców do wykonywanych czynności. Niczym nieuzasadnione jest, aby kierownik apteki weryfikował uprawnienia np. dostawców energii czy oprogramowania. Wobec powyższego niezbędne jest doprecyzowanie, że ten obowiązek dotyczy leków oraz refundowanych wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Wydaje się, że właśnie takie rozwiązanie lepiej odpowiada intencji projektowanemu art. 88 ust. 5 pkt 8.

Zdaniem Związku bezpodstawne jest nałożenie na kierownika obowiązku monitorowania realizacji i dokumentowania szkoleń personelu zatrudnionego w aptece. W zakresie farmaceutów nadzór nad realizacją ustawicznego rozwoju zawodowego spoczywa na samorządzie aptekarskim.

Problemy może rodzić także obowiązek wskazany w ust. 5 pkt 5 projektowanego art. 88 PF. Dotyczy to wyłącznego uprawnienia kierownika apteki do reprezentowania jej względem płatnika publicznego. Z uwagi na fakt, że umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia są umowami trójstronnymi (NFZ – podmiot prowadzący aptekę – kierownik apteki) należy umożliwić reprezentowanie apteki, także przez jej właściciela (nie zabierając przy tym uprawnienia w tym zakresie kierownikowi apteki).

W zadaniach kierownika apteki wymieniono także obowiązki, które ciążą na wszystkich farmaceutach (w tym na samym kierowniku) m.in. „wydawanie produktów leczniczych zgodnie z art. 96” czy zgłaszanie działań niepożądanych¹⁰, wobec powyższego rekomendujemy przenieść je do sfery nadzoru.

■ **Zmiana brzmienia art. 87 zmiana 15 pkt e Projektu:**

- „5. Do zadań kierownika apteki należy kierowanie apteką, obejmujące:
 - 1) rekomendowanie podmiotowi prowadzącemu aptekę potrzeb albo zastrzeżeń w zakresie:
 - a) asortymentu apteki, zakupu leków, tworzenia zapasów, przechowywania leków i wydawania leków,
 - b) zatrudniania personelu fachowego w aptecę,
 - c) zawierania i modyfikowania umów refundacyjnych;
 - 2) zapewnienie prawidłowego wykonywania procedur;
 - 3) nadzór nad bieżącą działalnością apteki, w szczególności nad:
 - a) przyjmowaniem, wydawaniem, przechowywaniem i identyfikacją produktów leczniczych, wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego,
 - b) sporządzaniem leków recepturowych i leków aptecznych,
 - c) udzielaniem informacji o lekach,
 - d) przekazywaniem Prezesowi Urzędu informacji o niepożądanym działaniu produktu leczniczego lub incydencie medycznym;
 - e) przekazywaniem właściwemu państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu informacji o niepożądanym odczynie poszczepiennym;
 - f) przekazywaniem organom Inspekcji Farmaceutycznej informacji o podejrzeniu lub stwierdzeniu, że dany produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym;
 - 4) nadzór nad pracownikami oraz innym personelem zatrudnionym w aptecę, w tym:
 - a) nadzór nad czynnościami, w tym fachowymi, wykonywanymi przez technika farmaceutycznego,
 - b) rekomendowanie podmiotowi prowadzącemu aptekę odpowiedniej liczby kompetentnego personelu, w zależności od skali oraz zakresu działalności apteki,
 - c) zatwierdzanie struktury organizacyjnej apteki w formie schematu organizacyjnego,
 - d) opiniowanie pisemnych opisów stanowisk, określających role i obowiązki personelu, a także zasady ich zastępowania,
 - e) nadzór nad osobami odbywającymi praktyki studenckie oraz praktyki techników farmaceutycznych,
 - f) prowadzenie ewidencji zatrudnionych w aptecę osób wymienionych w art. 90,
 - g) monitorowanie realizacji i dokumentowania szkoleń personelu zatrudnionego w aptecę,
 - h) przekazywanie okręgowym izbom aptekarskim danych niezbędnych do prowadzenia rejestru farmaceutów przewidzianego ustawą o izbach aptekarskich;

¹⁰ Zgodnie z art. 32 Projektu jest to obowiązek każdego farmaceuty.

- 5) reprezentowanie apteki względem podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych w zakresie zadań realizowanych na podstawie przepisów ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;
- 6) nadzór nad prawidłowym dokumentowaniem obrotu detalicznego produktami leczniczymi;
- 7) zapewnianie wykonywania decyzji w zakresie wstrzymania lub wycofania z obrotu i stosowania produktów leczniczych po uzyskaniu decyzji właściwego organu;
- 8) weryfikowanie uprawnień dostawców, odbiorców, zleceńbiorców i zleceniodawców do wykonywanych czynności w zakresie odnoszącym się do obrotu produktami leczniczymi oraz środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobami medycznymi, stosunku do których wydano decyzje o objęciu refundacją;
- 9) weryfikowanie czy nabywane produkty lecznicze pochodzą wyłącznie od podmiotów posiadających zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej;
- 11) weryfikowanie czy nabywane środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, w stosunku do których wydano decyzje o objęciu refundacją, pochodzą wyłącznie od podmiotów posiadających zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej;
- 13) zapewnienie w regularnych odstępach czasu, nie rzadziej niż raz na rok, przeprowadzania kontroli wewnętrznych według ustalonego programu i zapewnienie wprowadzania odpowiednich środków naprawczych i zapobiegawczych;
- 14) dokumentowanie przekazania zadań innym osobom;
- 15) zapewniania wykonywania decyzji w zakresie zniszczenia produktów leczniczych.”

6. Obecność kierownika apteki w aptece

Związek wyraża wdzięczność za podjęcie działań legislacyjnych w związku z podnoszonym przez Związek problemem, dotyczącym obowiązku obecności kierownika apteki w godzinach pracy jej lokalu oraz niejednoznaczności jakie powstały na podstawie wyroku NSA z dnia 20 lutego 2019 r. (sygn. akt II GSK 5609/16).

Skutki przedmiotowego wyroku tylko pogłębiałyby aktualnie występujące problemy kadrowe. Zaproponowana zmiana art. 92 Prawa farmaceutycznego jest racjonalna i w sposób jednoznaczny rozstrzyga nieścisłości w interpretacji, poprzez wskazanie, że w godzinach otwarcia apteki w jej lokalu musi być obecny farmaceuta uprawniony do wykonywania zawodu. Z pewnością ułatwi to wykonywanie pracy apteki w czasie dyżurów świątecznych oraz w soboty i niedziele.

7. Zmiany w zakresie opieki farmaceutycznej, usług farmaceutycznych oraz innych usług zdrowotnych

Związek wyraża aprobatę dla kierunku zmian, w tym szerszej niż dotychczas regulacji opieki farmaceutycznej, wprowadzenia nowych usług farmaceutycznych oraz usług zdrowotnych w aptece. Członkowie Związku są gotowi do wprowadzenia projektowanych działań w życie.

Niepełny charakter regulacji

Niestety Projekt nie pokrywa swoim zakresem wszystkich sfer istotnych z punktu widzenia prowadzenia opieki farmaceutycznej oraz usług farmaceutycznych.

Projekt zakłada m.in. prowadzenie w aptekach opieki farmaceutycznej oraz usług farmaceutycznych, które będą wiązać się z koniecznością przeprowadzania badań, pogłębionych konsultacji lub wywiadu farmaceutycznego. Na gruncie Projektu istnieje zaś wymóg – zgodnie z proponowanym art. 33 – aby powyższe działania były przeprowadzane z poszanowaniem intymności i godności osobistej pacjenta (niestety przedmiotowy artykuł odnosi się jedynie do usług farmaceutycznych, dlatego zasadnym jest uzupełnienie go o opiekę farmaceutyczną).

Powyższa okoliczność (a także wymogi RODO, związane z generowaniem podczas badań danych wrażliwych) skłania ku przypuszczeniu, że np. badania diagnostyczne czy kompleksowa konsultacja farmaceutyczna nie będą mogły odbywać się w izbie ekspedycyjnej, przy innych pacjentach. Jeśli natomiast zajdzie konieczność wydzielenia specjalnych przestrzeni w aptece, należy zastanowić się nad szczegółowymi warunkami świadczenia takich usług, w szczególności warunkami lokalowymi.

W tym kontekście przydatne może okazać się nowe rozporządzenie, lub ewentualnie nowelizacja istniejących rozporządzeń (rozporządzenia w sprawie wykazu pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej apteki oraz rozporządzenia w sprawie szczegółowych wymogów jakim powinien odpowiadać lokal apteki). Przy doprecyzowaniu warunków lokalowych powinno uwzględnić się fakt, że inne wymagania winny dotyczyć świadczenia usług farmaceutycznych czy opieki farmaceutycznej z poszczególnych kategorii. Nie ma bowiem uzasadnienia dostosowywać lokal do świadczenia wszystkich usług farmaceutycznych, jeśli faktycznie będzie wykonywane wyłącznie np. poradnictwo, a nie – proponowane przez Związek – szczepienia.

Ponadto, zważywszy że większość aptek może mieć trudności z dostosowaniem się do specjalnych warunków, niezbędne może okazać się także wydłużenie *vacatio legis* w tym zakresie.

Kolejnym aspektem związanym z opieką farmaceutyczną jest wprowadzenie regulacji pozwalających na przekazywanie informacji dotyczących opieki o pacjencie lekarzowi, pielęgniarce, położnej lub innej aptece bez ryzyka cofnięcia zezwolenia (art. 103 ust. 2 pkt 4a PF). W tym zakresie niezbędne jest wprowadzenie odpowiednich regulacji poprzez rozszerzenie katalogu z art. 103 ust. 2 Prawa farmaceutycznego.

Projekt wskazuje ogólnie, że opieka farmaceutyczna ma być dokumentowana. Proponowane przy tym zmiany w Prawie farmaceutycznym (wystawianie recept na kontynuację leczenia) zdają się jednak sugerować, że dokumentacja będzie sporządzana przy pośrednictwie SIM. Jest to jednak wyłącznie domniemanie, które powinno również zostać sprecyzowane. Nie można przy tym zignorować faktu, że wprowadzanie nowych, ogólnopolskich rozwiązań informatycznych każdorazowo jest ogromnym wyzwaniem, które może generować różnego rodzaju problemy. Mając to na uwadze, Związek proponuje aby np. za pośrednictwem osobnego rozporządzenia, określić minimum techniczne i informacyjne, które musiałaby spełniać dokumentacja. Samo jej tworzenie odbywałoby się natomiast przy pomocy istniejącego w danej aptece oprogramowania. Tak tworzona dokumentacja (spełniająca minimalne wymogi informacyjne i techniczne) byłaby następnie wysyłana do SIM (lub do lekarzy/innych aptek).

Mając na uwadze powyższe, Związek wyraża otwartość na dyskusję i wypracowanie odpowiednich rozwiązań.

Omowa realizacji usług farmaceutycznych

Nowym aspektem związanym z realizacją usług farmaceutycznych jest regulacja odmowy ich udzielenia (art. 34 Projektu). W myśl wskazanego przepisu, dokumentacja ma zawierać dane dotyczące m.in. imienia i nazwiska pacjenta oraz jego adresu zamieszkania. Należy jednak zwrócić uwagę, że odmowa udzielenia usługi farmaceutycznej, w praktyce wywołuje u pacjentów skrajnie negatywne reakcje. W razie zaistnienia takiej sytuacji, będzie rzeczą niemożliwą uzyskanie od pacjenta informacji wymaganych przez proponowane przepisy. Mając na uwadze powyższe, sugerujemy wykreślenie art. 34 ust. 2 i 3.

Uzupełnienie katalogu usług farmaceutycznych oraz innych usług związanych z ochroną zdrowia

Z uwagi na umieszczenie w katalogu usług farmaceutycznych pomiaru ciśnienia krwi, warto rozszerzyć ten katalog także o inne nieinwazyjne badania diagnostyczne jak np. pomiar wagi czy ocenę BMI.

Ponadto lista usług farmaceutycznych powinna zostać rozszerzona o możliwość wykonywania szczepień ochronnych. Kwestia ta została podniesiona już w dokumencie Polityka Lekowa Państwa 2018-2020 („**Polityka**”), w którym wskazano, że „Wskazanie na lekarzy, felczerów oraz część pielęgniarek jako jedyńskich uprawnionych do wykonywania szczepień prowadzi do nadmiernego obciążenia systemu”¹¹. Narzędziem zmierzającym do usprawnienia działań związanych z realizacją obowiązku szczepień ochronnych, zgodnie z Polityką ma być m.in. „Wprowadzenie zasad nadawania uprawnień do kwalifikacji i wykonywania wybranych szczepień ochronnych pielęgniarkom, położnym i farmaceutom”¹².

Związek pozytywnie odnosi się również do wskazania „innych usług związanych z ochroną zdrowia”, które mogą być świadczone w aptece. Jest to krok w dobrym kierunku. W tym zakresie zasadnym jest jednak racjonalne rozszerzenie katalogu takich usług o takie jak:

- konsultacje i wynajem specjalistycznych wyrobów medycznych i sprzętu ortopedycznego;
- kolportaż i sprzedaż książek oraz czasopism, w tym e-publicacji, o tematyce medycznej związanej z promocją zdrowia;
- organizowanie prelekcji prozdrowotnych;
- doradztwo w zapobieganiu uzależnieniom, w tym doradztwo w zakresie wykonywania jednorazowych testów wykrywających środki odurzające i psychotropowe.

Zapisy ustawy odpowiadałyby wówczas sentencji wyroku Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 11.01.2012 (II GSK 1365/10), w którym NSA jednoznacznie stwierdził o dopuszczalności prowadzenia w aptece innych, aniżeli określone w art. 86 ust. 2 Prawa farmaceutycznego, usług związanych z funkcją apteki jako placówki ochrony zdrowia publicznego.

¹¹ Str. 28 Polityki.

¹² Str. 30 Polityki.

Zaproponowane zmiany są zgodne z projektem rozporządzenia Ministra Zdrowia z kwietnia 2007 r. w sprawie rodzajów działalności związanych z ochroną zdrowia dopuszczalnych do prowadzenia w aptece. Akt ten nie został ostatecznie wprowadzony w życie.

- **Zmiana brzmienia art. 33 ust. 1 Projektu:**
 - „1. Farmaceuta podczas świadczenia opieki farmaceutycznej oraz usług farmaceutycznych ma obowiązek poszanowania intymności i godności osobistej pacjenta”
- **Usunięcie art. 34 Projektu w zakresie ust. 2 i 3**
- **Zmiana brzmienia art. 4 ust. 3 pkt 7 Projektu:**
 - „7) wykonywanie diagnostyki nieinwazyjnej, w tym pomiaru ciśnienia tętniczego krwi, pomiaru wagi oraz wzrostu ciała i ocenę BMI;”
- **Dodanie pkt 9 w art. 4 ust. 3 Projektu:**
 - „9) wykonywanie szczepień ochronnych”.
- **W art. 87 zmiana 13 pkt b Projektu po pkt 2 dodaje się pkt 3 – 9 :**
 - „3) realizowanie programów zdrowotnych i profilaktycznych;
 - 4) dermokonsultacje z wykorzystaniem aparatury do oceny stanu skóry i włosów;
 - 5) konsultacje i wynajem specjalistycznych wyrobów medycznych i sprzętu ortopedycznego;
 - 6) kolportaż i sprzedaż książek, czasopism i e-publikacji o tematyce medycznej związanej z promocją zdrowia;
 - 7) organizowanie prelekcji prozdrowotnych;
 - 8) doradztwo w zapobieganiu uzależnieniom, w tym doradztwo w zakresie wykonywania jednorazowych testów wykrywających środki odurzające i psychotropowe;
 - 9) doradztwo żywieniowe, w tym dla osób z chorobami metabolicznymi.”
- **Dodanie do art. 103 ust. 2 pkt 4a lit. d Prawa farmaceutycznego w brzmieniu:**
 - „d) lekarzowi, pielęgniarce, położnej lub innej aptece w związku z prowadzeniem opieki farmaceutycznej, o której mowa w art. 4 ust. 2 ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty (Dz. U. ...).”

8. Samodzielność farmaceuty

Zgodnie z § 11 Kodeksu Etyki Związku jego członkowie są obowiązani zapewnić, aby farmaceuci i technicy farmaceutyczni mogli podejmować działania zgodnie z aktualną wiedzą medyczną oraz w sposób niezależny od wpływu mechanizmów rynkowych.

Zważywszy na powyższe, z uznaniem odnosimy się do istoty regulacji zawartej w art. 36 Projektu. Niemniej jednak zaproponowane brzmienie przepisów należy doprecyzować.

Decyzja o udzielaniu opieki farmaceutycznej w aptece (ale nie o sposobie jej udzielania) leży w gestii podmiotu prowadzącego aptekę. Wynika to z faktu, że wprowadzenie opieki farmaceutycznej generuje istotne trudności dla jej właściciela (m.in. znalezienie źródeł finansowania, stworzenie odpowiedniej infrastruktury technicznej – np. odrębnego pomieszczenia na przeprowadzenie wywiadów czy konsultacji farmaceutycznych, obowiązek zapewnienia odpowiedniej poufności dokumentacji

medycznej, przestrzegania przepisów z zakresu danych osobowych, zorganizowanie sprawnych sposobów współpracy z lekarzami czy uwzględnienia w aptece specjalnego pomieszczenia do świadczenia opieki). Ponadto, skoro opieka farmaceutyczna ma być – zgodnie z projektowanym rozwiązaniem – świadczeniem zdrowotnym, to od podmiotu prowadzącego aptekę (a nie farmaceuty) będzie zależało czy podpisze on odpowiednią umowę z Narodowym Funduszem Zdrowia.

W konsekwencji zasadne jest doprecyzowanie, że aptekarz samodzielnie podejmuje decyzje nie w zakresie sprawowania opieki farmaceutycznej (rozumianego jako fakt udzielania tego świadczenia), lecz w zakresie sposobu jej sprawowania.

W kontekście powyższego niezbędne jest także usunięcie „*i nie jest związany w tym zakresie poleceniem służbowym*”. Przedmiotowe sformułowanie (mając na uwadze całokształt przepisu) wydaje się sugerować, że podmiot prowadzący aptekę (i jego polecenia służbowe) są z zasady skierowane przeciwko dobru pacjenta. Związek sprzeciwia się zdecydowanie takim insynuacjom i wprowadzaniu takiej narracji do polskiego ustawodawstwa. Należy zauważyć, że polecenia służbowe mogą służyć właśnie dobru pacjenta. Tytułem przykładu, jeżeli aptekarz prowadziłby opiekę farmaceutyczną lub udzielałby pacjentowi usług farmaceutycznych bez poszanowania jego prywatności, to właściciel może nakazać farmaceucie np. przenieść się do odrębnego pomieszczenia, w celu kontynuowania świadczenia tych usług. Dodatkowo, nawet po usunięciu kwestionowanego wyrażenia, przepis zawiera wystarczająco dużo zabezpieczeń takich jak „samodzielność”, „kierowanie się dobrem pacjenta” czy regulacja zawarta w ust. 2.

Niestety wraz z proponowanymi rozwiązaniami nie uregulowano istotnej kwestii jaką jest odpowiedzialność aptekarza za realizowane samodzielnie działania. Skoro aptekarz ma w tym zakresie swobodę decydowania, to powinien ponosić konsekwencje swoich decyzji. Odpowiednie uregulowania w tym zakresie posiadają inne zawody, których przedstawiciele zobligowani są do wykupienia zawodowego ubezpieczenia OC, a ich obowiązki obarczone są podobnym poziomem odpowiedzialności społecznej co farmaceuty – lekarz i lekarz dentysta, adwokat czy radca prawny. Wobec powyższego Związek opowiada się za koniecznością wprowadzenia obowiązkowego ubezpieczenia OC dla wszystkich aptekarzy. Propozycja Związku opiera się na regulacji zawartej w ustawie – Prawo o adwokaturze¹³.

Zasadnym jest również wprowadzenie obowiązku, aby aptekarz w sytuacji kiedy uważa, że podmiot prowadzący aptekę (lub inny podmiot) narusza obowiązek wskazany w ust. 2 art. 36 Projektu, miał obowiązek przedstawienia mu swoich uwag w formie pisemnej (opisujących kwestionowane działania, wskazujących ich negatywne skutki dla dobra pacjenta oraz zawierających rekomendacje dotyczące dalszego działania). Tylko w takiej sytuacji przedsiębiorca oraz wojewódzki inspektor farmaceutyczny będą mieli precyzyjnie określony problem. Zwiększając transparentność na linii pracodawca – aptekarz, proponowane rozwiązanie zmniejsza również ryzyko, nieuzasadnionych lub bezpodstawnych zastrzeżeń, które mogłyby być składane wyłącznie w celu cofnięcia zezwolenia na prowadzenie danej apteki.

¹³ Warto podkreślić, że już obecnie – dobrowolne – ubezpieczenia OC są wykupywane przez niektóre Izby Aptekarskie, które (w ramach składek) opłacają ubezpieczenie na zasadach wynegocjowanych z konkretnym zakładem ubezpieczeń.

W związku z wprowadzeniem art. 36 Projektu, Projektodawca przewidział także wprowadzenie dodatkowej przesłanki cofnięcia zezwolenia, w przypadku kiedy podmiot prowadzący aptekę nie wykonuje obowiązku, o którym mowa w ust. 2 ww. artykułu (nowy art. 103 ust. 2 pkt 10 PF).

Zdaniem Związku, przedmiotowe kryterium wraz z potencjalnie szerokim rozumieniem opieki farmaceutycznej oraz usług farmaceutycznych stanowi zbyt nieostre kryterium. Należałoby wobec tego z niego zrezygnować, ewentualnie doprecyzować, poprzez dodanie przymiotu „uporczywości”.

Połączenie obowiązku dokumentowania zastrzeżeń z przymiotem „uporczywości” doprowadziłoby w efekcie do wszczynania postępowań w sytuacjach, gdzie materiał dowodowy jest obszerny i z dużym prawdopodobieństwem wskazuje na naruszenie prawa. Jest to korzystne tak dla podmiotów prowadzących apteki, które mogą uniknąć bezpodstawnego wszczynania postępowań w przedmiocie cofnięcia zezwolenia, jak i samej Inspekcji, gdyż w sposób oczywisty ograniczyłoby liczbę prowadzonych postępowań w przedmiocie naruszenia obowiązku z art. 36 Projektu. Warto przy tym zwrócić uwagę, że w treści art. 36 ust. 2 Projektu nie doprecyzowano czy niedopełnienie obowiązków musi wynikać z winy podmiotu prowadzącego aptekę czy może być to też sytuacja niezależna od niego.

▪ **Zmiana brzmienia art. 36 Projektu:**

- „Art. 36. 1. Aptekarz samodzielnie podejmuje decyzje w zakresie sposobu sprawowania opieki farmaceutycznej oraz udzielania usług farmaceutycznych, kierując się wyłącznie dobrem pacjenta.
- 2. Podmiot prowadzący aptekę, punkt apteczny, dział farmacji szpitalnej albo hurtownię farmaceutyczną jest zobowiązany umożliwić aptekarzowi samodzielne podejmowanie decyzji w zakresie sposobu sprawowania opieki farmaceutycznej lub udzielania usług farmaceutycznych w zakresie, w jakim są one związane z prowadzoną przez ten podmiot działalnością, z zastrzeżeniem, że decyzja o sprawowaniu opieki farmaceutycznej w aptece, punkcie aptecznym albo dziale farmacji szpitalnej jest podejmowana przez podmiot prowadzący daną placówkę.
- 3. W przypadku zastrzeżeń aptekarza dotyczących realizacji obowiązków wskazanych w ust. 2, jest on zobowiązany niezwłocznie przekazać podmiotowi prowadzącemu aptekę, punkt apteczny, dział farmacji szpitalnej albo hurtownię farmaceutyczną swoje zastrzeżenia na piśmie.
- 4. Zastrzeżenia, o których mowa w ust. 3, powinny zawierać opis kwestionowanych działań podmiotu wymienionego w ust. 2, ze wskazaniem ich negatywnych skutków dla dobra pacjenta oraz rekomendacje odnośnie dalszego działania.”

▪ **Dodanie po art. 36 Projektu artykułu w brzmieniu:**

- „1. Aptekarz podlega obowiązkowemu ubezpieczeniu od odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone przy sprawowaniu opieki farmaceutycznej oraz udzielaniu usług farmaceutycznych.
- 2. Obowiązek określony w ust. 1 nie dotyczy aptekarzy niewykonujących zawodu.
- 3. Okręgowa Izba Aptekarska właściwa ze względu na miejsce zamieszkania aptekarza jest obowiązana do przeprowadzania kontroli spełnienia obowiązku zawarcia umowy ubezpieczenia, o którym mowa w ust. 1. Spełnienie tego obowiązku ustala się na podstawie okazanej przez aptekarza polisy lub innego dokumentu

ubezpieczenia, potwierdzającego zawarcie umowy tego ubezpieczenia, wystawionego przez zakład ubezpieczeń.

- 4. Minister Zdrowia nadzoruje wykonywanie przez Okręgowe Izby Aptekarskie zadań określonych w ust. 3. Prezes właściwej dla miejsca zamieszkania aptekarza Okręgowej Izby Aptekarskiej obowiązany jest do składania Ministrowi Zdrowia raz w roku, w terminie do dnia 15 marca, sprawozdań z kontroli przeprowadzonych w poprzednim roku kalendarzowym.”

▪ **Usunięcie art. 87 zmiana 25 Projektu, ewentualnie zmiana brzmienia art. 87 zmiana 25 Projektu:**

- „podmiot prowadzący aptekę uporczywie nie wykonuje obowiązku, o którym mowa w art. 36 ust. 2 ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty (Dz. U. ...), mimo przekazywanych przez aptekarza zastrzeżeń zgodnie z art. 36 ust. 3 ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty (Dz. U. ...).”

9. Prowadzenie apteki a wykonywanie zawodu farmaceuty

W art. 4 ust. 4 pkt 12 Projektu jako jedno z zadań zawodowych farmaceuty wskazano „prowadzenie apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego w ramach jednoosobowej działalności gospodarczej albo jako wspólnik spółki jawnej lub spółki partnerskiej, której przedmiotem działalności jest wyłącznie prowadzenie aptek, i w której wspólnikami (partnerami) są wyłącznie farmaceuci posiadający prawo wykonywania zawodu”.

Zdaniem Związku Projekt powinien regulować jedynie kwestie związane z merytorycznym wykonywaniem zawodu, a nie sferą własnościową. W ten sposób zostało uregulowana np. wykonywanie zawodu lekarza (art. 2 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty), gdzie jako przejaw wykonywania zawodu nie wskazano prowadzenia działalności leczniczej w formie indywidualnej lub grupowej praktyki lekarskiej. Zasadnym jest więc rezygnacja z omawianego przepisu.

Podobne rozwiązanie zawarto w art. 39 ust. 1 pkt 5 gdzie jako jedną z form wykonywania zawodu farmaceuty wskazano bycie wspólnikiem spółki jawnej lub partnerskiej, przedmiotem działalności której jest prowadzenie apteki.

Powyższe rozwiązanie jest niepełne i w jawny sposób dyskryminuje farmaceutów, którzy prowadzą swoje apteki w ramach spółki komandytowej lub komandytowo akcyjnej, która uzyskała zezwolenie przed 25 czerwca 2017 r. (wejściem w życie nowelizacji tzw. „Apteki dla aptekarza”).

Ponadto, nie można wykluczyć ryzyka, że art. 39 ust. 1 pkt 5 Projektu będzie interpretowany w świetle art. 99 ust. 4 Prawa farmaceutycznego, a to uderzy także w farmaceutów, którzy prowadzą spółkę jawną z osobami niebędącymi farmaceutami.

W konsekwencji niezbędne jest rozszerzenie omawianego przepisu i objęcie nim wszystkich spółek osobowych.

- **Usunięcie art. 4 ust. 4 pkt 12 Projektu**
- **Zmiana brzmienia art. 39 ust. 1 pkt 5 Projektu:**

- „jako wspólnik spółki jawnej lub partnerskiej lub komplementariusz spółki komandytowej lub komandytowo – akcyjnej, przedmiotem działalności której jest prowadzenie apteki.”

10. Działalność w samorządzie a wykonywanie zawodu

W projektowanym art. 4 ust. 5 Projektu nie przewidziano sprawowania funkcji w organach, o których mowa w art. 24 pkt 2, 4 i 5 oraz art. 34 pkt 2, 4 i 5 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich.

Opisana luka legislacyjna może powodować powielenie sytuacji, z którymi mieliśmy do czynienia w przypadku Tadeusza B., gdzie Naczelny Sąd Aptekarski uznał, że „czyn obwinionego godząc w dobre imię farmaceuty nie dotyczył zachowania sprzecznego z przepisami czy też zasadami etyki bezpośrednio czy też pośrednio odnoszącymi się do wykonywania zawodu farmaceuty. Czyn w ogóle nie pozostawał na styku z wykonywaniem zawodu”.

Wprowadzenie odpowiedniej zmiany, pozwoliłoby uniknąć w przyszłości takich sytuacji. Dodatkowo jest to ważne w świetle art. 21 ust 1 pkt 4 Projektu, gdzie wskazano, że „Farmaceuta traci prawo wykonywania zawodu farmaceuty w przypadku prawomocnego skazania za umyślne przestępstwo przeciwko życiu lub zdrowiu lub za przestępstwo popełnione w związku z wykonywaniem zawodu farmaceuty”. Przyjęcie wykładni prezentowanej przez Naczelny Sąd Aptekarski spowodowałoby, że przestępstwa dotyczące wykonywania funkcji w samorządzie zawodowym – pomimo ewidentnego związku z wykonywaniem zawodu farmaceuty – nie skutkowałyby utratą prawa wykonywania zawodu.

Warto przy tym podkreślić, że analogiczne rozwiązanie znajduje się w ustawie o zawodach pielęgniarstwa i położnej, gdzie w art. 4 ust. 2 pkt 11 wskazano, że „Za wykonywanie zawodu pielęgniarstwa uważa się również sprawowanie funkcji z wyboru w organach samorządu pielęgniarek i położnych lub wykonywanie pracy na rzecz samorządu”.

▪ Dodanie pkt 5 do art. 4 ust. 5 Projektu:

- „5) sprawowania funkcji w organach, o których mowa w art. 24 pkt 2, 4 i 5 oraz art. 34 pkt 2, 4 i 5 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich.”

11. Punkty apteczne i technicy

Z uwagi na problem z dostępnością do aptek na terenach wiejskich nie znajduje uzasadnienia zwiększenie wymagań dotyczących kierownika punktu aptecznego. Aktualnie może nim być farmaceuta z rocznym stażem lub technik farmaceutyczny, posiadający trzyletni staż pracy w aptekach ogólnodostępnych. Zgodnie z propozycją zawartą w Projekcie kierownikiem punktu aptecznego mógłby zostać jedynie farmaceuta z rocznym stażem i spełnieniem warunków właściwych dla kierownika apteki.

Propozycja zawarta w Projekcie może doprowadzić do paraliżu punktów aptecznych (choćby z uwagi na barierę w postaci wynagrodzenia farmaceuty), a w konsekwencji ograniczenia dostępności do leków na terenach wiejskich – szczególnie, że w Projekcie nie przewidziano przepisów przejściowych pozwalających zachować stanowisko kierownika punktu aptecznego, uzyskane na podstawie uprzednio obowiązujących przepisów.

Jako Związek opowiadamy się także za nieingerowaniem w treść art. 91 ust. 1 pkt 1 Prawa farmaceutycznego. Ta kwestia, wzbudzająca od lat kontrowersje, powinna być rozwiązana systemowo w zakresie dyskusji o uprawnieniach i funkcji techników farmaceutycznych (zwłaszcza w kontekście wprowadzenia w szerszym zakresie opieki farmaceutycznej).

- **Usunięcie art. 87 zmiana 15 pkt d Projektu w zakresie ust. 2c art. 88 Prawa farmaceutycznego**
- **Usunięcie art. 87 zmiana 16 Projektu**

12. Ustawiczny rozwój zawodowy farmaceuty

Doskonalenie zawodowe powinno być domeną każdego zawodu, w szczególności aptekarzy w związku z intensywnymi zmianami, jakie zachodzą na rynku farmaceutycznym. Dlatego Związek pozytywnie odnosi się do większości regulacji dotyczących ustawicznego rozwoju zawodowego farmaceuty.

Nasze uwagi dotyczą jednak przyznania farmaceucie urlopu szkoleniowego w wymiarze 6 dni roboczych rocznie, płatnego według zasad obowiązujących przy obliczaniu wynagrodzenia za urlop wypoczynkowy.

Przedmiotowe rozwiązanie wydaje się nie brać zupełnie pod uwagę interesu podmiotów prowadzących apteki. Warto wskazać, że 6 dni roboczych rocznie urlopu to ogromny koszt dla wszystkich właścicieli aptek. Wynika to nie tylko z konieczności zapłaty wynagrodzenia szkolącemu się aptekarzowi, lecz także z konieczności zapewnienia (i opłacenia) odpowiedniego zastępstwa (zwłaszcza w świetle projektowanych art. 92 oraz 99b Prawa farmaceutycznego).

Proponujemy więc zmniejszenie liczby dni urlopu szkoleniowego, alternatywnie, aby koszty tego urlopu były pokrywane przez właściwą ze względu na siedzibę apteki okręgową radę aptekarską z jej budżetu.

Niezależnie od tego, należałoby uregulować sposób informowania podmiotu prowadzącego aptekę o takim urlopie. Zaproponowane rozwiązania są analogiczne do ustawy z dnia 4 lipca 2019 r. o zmianie ustawy o zawodach pielęgniarzy i położnej.

Związek nie może zgodzić się także na ograniczenie zakresu podmiotów uprawnionych do organizacji kongresów, zjazdów, konferencji lub sympozjów naukowych. W obowiązujących przepisach (rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2018 r. w sprawie ciągłych szkoleń farmaceutów zatrudnionych w aptekach lub hurtowniach farmaceutycznych) nie ma wyłączości w zakresie organizowania tego rodzaju wydarzeń edukacyjnych, wskazuje się ogólnie na „jednostkę organizującą” wydarzenie.

Nie znajduje uzasadnienia, aby farmaceuta miał nie otrzymać punktów szkoleniowych za udział w konferencji czy sympozjum organizowanym np. przez Polskie Towarzystwo Diabetologiczne czy profesjonalnych organizatorów konferencji, którzy od wielu lat organizują wydarzenia dla branży medycznej i farmaceutycznej.

Podobny przykład może dotyczyć także studiów podyplomowych, w sytuacji kiedy farmaceuta chciałby uczestniczyć w zajęciach z zakresu zarządzania w służbie zdrowia, na uczelni o profilu ekonomicznym, niebędącej jednostką szkolącą. Takie rozwiązanie byłoby nieuprawnionym ograniczeniem możliwości w zakresie doskonalenia się farmaceutów.

Wobec powyższego proponuje się następujące zmiany.

- **Zmiana brzmienia art. 79 ust. 3 Projektu:**
 - „3. Farmaceucie, realizującemu obowiązek określony w ust. 1, przysługuje, na jego wniosek i za zgodą pracodawcy, urlop szkoleniowy w wymiarze 3 dni roboczych rocznie, płatny według zasad obowiązujących przy obliczaniu wynagrodzenia za urlop wypoczynkowy.”
- **Dodanie ust. 4, 5 i 6 do art. 79 Projektu:**
 - „4. Wymiar urlopu szkoleniowego dla farmaceuty jest ustalany przez pracodawcę w zależności od czasu trwania poszczególnych form podnoszenia kwalifikacji zawodowych.
 - 5. Farmaceuta ma obowiązek niezwłocznie przedstawić pracodawcy dokument poświadczający jego udział w formach podnoszenia doskonalenia zawodowego, o których mowa w ust. 1.
 - 6. Okręgowe rady aptekarskie właściwe ze względu na siedzibę apteki, w której zatrudniony jest farmaceuta mają obowiązek zwrócić podmiotowi prowadzącemu aptekę równowartość wynagrodzenia, o którym mowa w ust. 3.”
- **Zmiana brzmienia art. 80 ust. 1 i 3 Projektu:**
 - „1. Doskonalenie zawodowe farmaceutów organizują jednostki szkolące, NIA, okręgowe izby aptekarskie, Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne oraz inne jednostki organizacyjne.”
 - „3. Minimum połowa punktów musi zostać uzyskana w ramach kursów zakończonych sprawdzianem weryfikującym wiedzę, o których mowa w art. 79 ust. 1 pkt 1 i pkt. 2, realizowanych w jednostkach szkolących. Pozostała część punktów może zostać zdobyta w wyniku udziału w pozostałych formach doskonalenia zawodowego, o których mowa w art. 79 ust. 1 pkt 3 – 6.”

13. Nowelizacja art. 94a PF

Zdaniem Związku zakaz reklamy w obowiązującym kształcie powinien zostać zniesiony – o co od wielu lat postulujemy. Związek wielokrotnie podkreślał jak wiele negatywnych skutków, szczególnie w zakresie prowadzenia działań propagacyjnych i prospołecznych, przynosi art. 94a PF.

Niemniej jednak – jako konstruktywny partner społeczny – pragniemy odnieść się oraz zaproponować konkretne rozwiązania prawne w odniesieniu do propozycji Ministerstwa Zdrowia przedstawionej w Projekcie.

Projektodawcy zaproponowali wprowadzenie wyjątku w zakresie zakazu reklamy aptek, punktów aptecznych i ich działalności. Polega ono na umożliwieniu aptekom uczestnictwa w programie Karta Dużej Rodziny (dalej także jako „KDR”).

Związek docenia kierunek zmian – tj. pewną liberalizację art. 94a PF. Należy jednak podkreślić, że przedmiotowa zmiana jest **zdecydowanie niewystarczająca**.

Zgodnie z projektowanym brzmieniem art. 94a ust. 1 PF, reklamy nie będzie stanowić wyłączenie:

- informowanie o lokalizacji i godzinach pracy apteki lub punktu aptecznego,
- umieszczenie znaku „Tu honorujemy Kartę Dużej Rodziny” w lokalu apteki oraz
- zamieszczenie informacji o uczestnictwie apteki w KDR na stronie internetowej programu.

Zważywszy na dotychczasową praktykę Inspekcji Farmaceutycznej oraz sądów administracyjnych, jakiegokolwiek inne przejawy komunikacji apteki z pacjentem nadal będą uznawane za niedozwoloną reklamę.

Dotyczy to tym samym wszelkich innych niż wymienione powyżej, sposobów zawiadamiania o uczestnictwie apteki w KDR. Z niezrozumiałych względów Projektodawca nie zezwolił na informowanie o tym choćby na stronie internetowej apteki.

W projekcie nie uwzględniono również innych – niż Karta Dużej Rodziny – programów prospołecznych, w tym m.in. kart seniora organizowanych przez samorządy terytorialne.

Powyższe świadczy o tym, że **proponowana zmiana art. 94a PF, w rzeczywistości jest jedynie symboliczna. Nie zmienia istotnie zakresu zakazu reklamy aptek, choćby w odniesieniu do uczestnictwa w programach prospołecznych.**

Należy przy tym podkreślić, że negatywne skutki generalnego zakazu reklamy aptek będą nadal obowiązywały. Zakaz w dalszym ciągu będzie obejmował również te elementy działania aptek, które z reklamą nie mają nic wspólnego, a co więcej stanowią formę realizacji jej podstawowych zadań.

Tym samym, apteki wciąż nie będą w stanie informować m.in. o opiece farmaceutycznej czy akcjach prozdrowotnych i profilaktycznych – w tym np. wypożyczaniu nebulizatorów¹⁴.

W konsekwencji proponujemy własną wersję nowelizacji przepisu art. 94a, uwzględniającą rolę apteki jako placówki ochrony zdrowia publicznego, prowadzącej działalność nakierowaną na dobro pacjenta. Propozycja brzmienia przepisów wraz z uzasadnieniem zmian poniżej.

▪ **Zmiana brzmienia art. 87 zmiana 19 Projektu:**

- *Art. 94 ust. 1. Zabroniona jest reklama aptek i punktów aptecznych oraz ich działalności. Nie stanowi reklamy informacja dotycząca:*
- *a. nazwy, lokalizacji, godzin pracy, adresu strony internetowej oraz danych kontaktowych apteki lub punktu aptecznego,*
- *b. usług farmaceutycznych, o których mowa w art. 4 ust. 3 ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty,*
- *c. opieki farmaceutycznej, o której mowa w art. 4 ust. 2 ustawy z dnia ... o zawodzie farmaceuty,*
- *d. innych usług związanych z ochroną zdrowia, o których mowa w art. 86 ust. 2a,*
- *e. możliwości realizacji recept lub zleceń w postaci elektronicznej,*

¹⁴ Co zostało zakwestionowane przez Inspekcję a następnie przez WSA w Warszawie, wyrokiem z dnia 20 października 2017, sygn. VI SA/Wa 412/17.

- *f. obowiązku, o którym mowa w art. 44 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych,*
- *g. realizacji uprawnień przysługujących z Karty Dużej Rodziny, o której mowa w art. 1 ust. 1 ustawy z 5 grudnia 2014 r. o Karcie Dużej Rodziny,*
- *h. realizacji uprawnień przysługujących z programów skierowanych do seniorów organizowanych przez samorządy terytorialne,*
- *i. realizacji uprawnień przysługujących z programów ubezpieczeń zdrowotnych, w tym ubezpieczeń lekowych.*

▪ **Dodanie w Projekcie artykułu uchylającego art. 96c Prawa farmaceutycznego**

Propozycja nowego brzmienia art. 94a PF została skonstruowana w sposób wyważony, stanowiąc odpowiedni **kompromis** pomiędzy **ochroną życia i zdrowia pacjentów**, a **konstytucyjną zasadą swobody działalności gospodarczej** (której waga została podkreślona m.in. przez Ministerstwo Zdrowia przy okazji uzasadnienia braku możliwości wprowadzenia bezwzględnego zakazu prowadzenia reklamy leków, wyrobów medycznych i suplementów diety¹⁵). Znowelizowany, w zaproponowany sposób art. 94a PF nadal będzie zapobiegał nachalnej reklamie nakierowanej głównie na zwiększenie sprzedaży aptecznej, jednocześnie umożliwiając prowadzenie działań propagacyjnych i prospołecznych.

Należy podkreślić, że propozycje odwołują się do działań zdefiniowanych przez obowiązujące przepisy prawa.

Pkt. a)

Pierwszy z zaproponowanych wyjątków obejmuje jedynie podstawowy zakres informacji niezbędny do informowania o aptece i jej działalności.

Dotychczasowe, dozwolone informacje dotyczące lokalizacji i godzin pracy zostałyby rozszerzone o:

- nazwę,
- adres strony internetowej oraz
- dane kontaktowe apteki lub punktu aptecznego.

Nie ulega wątpliwości, że nazwa, e-mail czy numer telefonu do apteki są podstawowymi informacjami dotyczącymi placówki ochrony zdrowia jaką jest apteka, oraz że mają charakter czysto informacyjny i nie mogą one – co do istoty – zostać uznane za treść o charakterze marketingowym.

Podobne argumenty odnoszą się do adresu strony internetowej apteki. W tym zakresie należy wskazać szereg **dodatkowych argumentów** dotyczących samej istoty funkcjonowania tzw. aptek internetowych.

¹⁵ Zob. Raport Zespołu ds. uregulowania reklamy leków, suplementów diety i innych środków spożywczych oraz wyrobów medycznych, Ministerstwo Zdrowia, Warszawa, dnia 1 września 2016 r.

Wraz z wprowadzeniem zupełnego zakazu reklamy aptek doszło do **znacznego ograniczenia** funkcjonowania aptek internetowych w Polsce¹⁶. Wynika to z faktu, że obowiązujące brzmienie art. 94a ustawy – Prawo farmaceutyczne nie przewiduje żadnych wyłączeń uwzględniających **specyfikę rynku aptek internetowych**.

W praktyce oznacza to, że **nawet podstawowe działania** informacyjne, takie jak rozpowszechnianie adresu apteki internetowej, mogą stanowić **naruszenie prawa**. Tymczasem specyfika branży aptek internetowych wymaga działań informacyjnych prowadzonych za pomocą wyszukiwarek czy linków.

Warto dodać, że **inne podmioty** sprzedające na odległość asortyment pokrywający się częściowo z asortymentem aptek internetowych (wyroby medyczne, dermokosmetyki, suplementy diety) mogą informować i reklamować swoją działalność **bez żadnych ograniczeń**. Wpływa to wymiennie na obroty i zyski, co dotyczy szczególnie małych aptek internetowych funkcjonujących w ramach rodzinnych placówek, spełniających rygorystyczne wymagania co do zapewnienia bezpieczeństwa sprzedawanych produktów.

W konsekwencji obowiązujący stan prawny wydaje się być **sprzeczny z Dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE** z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniającą dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie **zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych** produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji (tzw. dyrektywa fałszywkowa), która w istocie **promuje apteki internetowe** (zob. pkt 25 preambuły dyrektywy), jako **alternatywę dla nieautoryzowanych i niekontrolowanych** przez nadzór farmaceutyczny internetowych **kanałów dystrybucji** leków, poprzez który pacjenci nabywają sfałszowane produkty lecznicze.

Ograniczenie możliwości dokonywania zakupu przez Internet w posiadających zezwolenie placówkach wprost sprzyja dokonywaniu takich zakupów przez pacjentów za pośrednictwem **niekontrolowanych** przez Inspekcję Farmaceutyczną **witryn**, które mogą oferować produkty **sfałszowane**.

Powyższe ma znaczenie także w zakresie **dystrybucji innych produktów** sprzedawanych w aptekach takich jak wyroby medyczne czy suplementy diety. **Raport Najwyższej Izby Kontroli** o dopuszczaniu do obrotu suplementów diety z 2017 r. wskazał jak wiele **nieprawidłowości dotyczy suplementów** diety nabywanych z **niesprawdzonych źródeł przez Internet**. Wątpliwości dotyczyły jakości i składu tych produktów, co bezpośrednio wpływało na zdrowie konsumenta.

Co więcej, obowiązujące brzmienie art. 94a PF, ograniczając rozwój branży aptek internetowych, stoi w **sprzeczności z jednym z celów Dyrektywy 2000/31/WE Parlamentu Europejskiego i Rady** z dnia 8 czerwca 2000 r. w sprawie niektórych aspektów prawnych usług społeczeństwa informacyjnego, w szczególności handlu elektronicznego, w ramach rynku wewnętrznego (dyrektywa o handlu

¹⁶ Tylko w pierwszych dniach stycznia 2012 r. 80 aptek internetowych miało wyłączone witryny internetowe, bez możliwości składania zamówień. Zdecydowana większość z nich nie przywróciła już działalności w formie sprzedaży wysyłkowej. Zob. Badanie aptek internetowych w Polsce, realizowane na potrzeby Freshpharma.pl w dniach 9-15.01.2012 r na podstawie ilości aptek internetowych zgłoszonych do Wojewódzkich Inspektoratów Farmaceutycznych, porównywarki Ceneo.pl oraz wyszukiwarki Google.

elektronicznym), jakim jest zagwarantowanie przepływu usług społeczeństwa informacyjnego na rynku wewnętrznym (pkt 8 preambuły dyrektywy o handlu elektronicznym).

Z uwagi na powyższe, rozszerzenie wyjątku o kilka **fundamentalnych elementów** z punktu widzenia informowania pacjenta należy uznać za **zasadne**, a zarazem – z uwagi na czysto informacyjny charakter – niestwarzające podstawy do kreowania sztucznego popytu na leki czy inne produkty sprzedawane w aptekach.

Pkt. b), c) i d)

Obowiązujące brzmienie art. 94a PF nie pozwala na wykorzystanie **potencjału aptek i magistrów farmacji** w nich zatrudnionych.

Proponowane rozwiązanie polegające na umożliwieniu informowania o usługach farmaceutycznych (wskazanych w art. 4 ust. 3 ustawy o zawodzie farmaceuty), opiece farmaceutycznej (zdefiniowanej w art. 4 ust. 2 ustawy o zawodzie farmaceuty) oraz innych usługach związanych z ochroną zdrowia (o których mowa projektowanym w art. 86 ust. 2a PF) odpowiada na ww. problem.

Wejście w życie proponowanego rozwiązania oznaczałoby w praktyce **umożliwienie prowadzenia komunikacji o** udzielanej w aptece opiece farmaceutycznej oraz innych usługach farmaceutycznych, w tym np. o:

- przeglądach lekowych,
- doradzaniu pacjentom w samoleczeniu czy wypożyczaniu sprzętu medycznego pacjentom¹⁷⁾ czy,
- o prowadzeniu przez aptekę akcji profilaktycznych (pomiar ciśnienia, badania przesiewowe, obsługa glukometrów).

Co więcej, sposób sformułowania kolejnego wyjątku od zakazu reklamy aptek jest na tyle **precyzyjny**, że **nie pozwoli** na prowadzenie nachalnych działań marketingowych.

Prowadzenie takich działań nie będzie możliwe m.in. z uwagi na językową i celowościową wykładnię zaproponowanych przepisów. Wynika to przede wszystkim z **zakresu pojęć** wskazanych w przedmiotowej propozycji, które dotyczą podstawowych sfer działania apteki rozumianej jako placówka ochrony zdrowia tj. **świadczenia usług farmaceutycznych, opieki farmaceutycznej oraz innych usług związanych z ochroną zdrowia**.

Pkt. e)

Pkt e jest jedynie przeniesieniem normy istniejącej już w art. 96c PF.

Pkt. f)

¹⁷ Warto wspomnieć ostatni głośny przykład kiedy to organy WIF i GIF za naruszenie art. 94a PF uznały wypożyczanie nebulizatorów, zob. decyzje organów Inspekcji Farmaceutycznej, będące przedmiotem wyroku WSA w Warszawie z 20 października 2017 r., sygn. VI SA/Wa 412/17.

Przepis ma na celu umożliwienie realizacji obowiązku, o którym mowa w art. 44 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Niestety znane są sytuacje, w których apteki są karane przez organy Inspekcji za udostępnianie materiałów informacyjnych dotyczących możliwości nabycia tańszych zamienników leków. W przystępny sposób wyjaśniały one pacjentom istotę i korzyści płynące z zamiennictwa leków, a także zachęcały do rozmów z lekarzami i farmaceutami. Wszystko po to, aby pacjenci - szczególnie ci przewlekle chorzy - mogli zaoszczędzić.

Z uwagi na profity płynące z opisanej aktywności, nie sposób zaakceptować podejścia zaprezentowanego przez Wojewódzkiego i Głównego Inspektora Farmaceutycznego, którzy wymierzili aptece karę pieniężną.

Po pierwsze, informowanie pacjentów o zamiennictwie jest korzystne zarówno dla pacjentów, jak i płatnika publicznego. Kupując skuteczny i bezpieczny odpowiednik, pacjent ma możliwość tańszego leczenia, bez uszczerbku dla zdrowia. Dla płatnika publicznego, w przypadku leków refundowanych, oznacza to również wymierne oszczędności.

Po drugie, ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych wprost przewiduje obowiązek poinformowania „o możliwości nabycia leku objętego refundacją, innego niż lek przepisany na receptę, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, i o tym samym wskazaniu terapeutycznym, którego cena detaliczna nie przekracza limitu finansowania ze środków publicznych oraz ceny detalicznej leku przepisanego na receptę” (art. 44 ust. 1).

Po trzecie, takie działanie stanowi realizację prawa pacjenta do informacji. Niezwykle ważne jest, aby pacjenci dysponowali odpowiednią wiedzą o działaniu systemu refundacji w zakresie odpowiedników. Tym bardziej, że skomplikowane przepisy ustawy refundacyjnej są dla większości niezrozumiałe.

Po czwarte, nie ma podstaw (prawnych, ani faktycznych), aby realizacja obowiązku wskazanego w ustawie refundacyjnej była realizowana tylko przy pierwszym stole, ustnie. Co więcej, przekazywanie informacji w formie drukowanej wydaje się korzystne choćby z uwagi na możliwość zapoznania się ze swoimi prawami w domu czy podczas oczekiwania w kolejce.

Pkt. g) i h)

Ratio legis wprowadzenia obowiązującego od 2012 roku zupełnego zakazu reklamy aptek było **wyeliminowanie** zjawisk na rynku farmaceutycznym w postaci **kreowania sztucznego popytu na leki refundowane** (m.in. poprzez działania marketingowe typu „leki za 1 grosz” czy odbieranie nagród za punkty zdobyte przy zakupie leków).

Powyższy cel został **zrealizowany** przede wszystkim przez **wprowadzenie sztywnych marż i cen leków refundowanych** oraz **zakazu udzielania jakichkolwiek korzyści pacjentom** w związku z produktami refundowanymi, pod rygorem niezwykle rygorystycznych sankcji.

Zupełny zakaz reklamy aptek przyczynił się do tego jedynie **uzupełniając**, jednocześnie **eliminując** możliwość udziału aptek w programach prospołecznych, takich jak Karta Dużej Rodziny¹⁸ czy karta seniora organizowana przez samorząd terytorialny¹⁹.

Tymczasem uniemożliwienie udziału w programach **obniżających współpłacenie pacjentów za produkty nieobjęte refundacją** i tym samym zwiększających dostępność terapii należy uznać za **społecznie niepożądane**. Należy jednocześnie podkreślić, że umożliwienie udziału w ww. programach byłoby **działaniem uzupełniającym rządowe programy** skierowane do rodzin wielodzietnych („500+”) czy seniorów („75+”), co z pewnością jest oczekiwane i zostanie pozytywnie odebrane przez społeczeństwo.

Warto podkreślić, że przedmiotowy wyjątek wpłynie bardziej na **zwiększenie oszczędności w kieszeniach pacjentów**, aniżeli na **wzrost zbędnego spożycia** produktów nabywanych w aptekach. Problem **nadmiernego lub niepotrzebnego** spożywania leków, suplementów diety czy wyrobów medycznych wynika przede wszystkim z **wszechobecnej reklamy tych produktów**.

Dodatkowo, proponowane przepisy – w porównaniu do propozycji nowelizacji art. 94a zawartej w projekcie – eliminują także absurdalne sytuacje, w których apteka nie mogłaby informować o uczestnictwie w KDR np. na swojej stronie internetowej.

Pkt. i)

Na początku obowiązywania zupełnego zakazu reklamy aptek powstały liczne **kontrowersje** dotyczące **uczestnictwa aptek w programach ubezpieczeń** zdrowotnych, w tym lekowych.

Należy podkreślić, że dodatkowe ubezpieczenia (oferowane m.in. przez państwowego potentata ubezpieczeniowego) są coraz bardziej popularne wśród polskich pacjentów. Pozwalają one **zmniejszać koszty** związane z wydatkami na leki czy wyroby medyczne, co jednocześnie wpływa na zwiększenie ich **dostępności** w społeczeństwie.

Inspekcja farmaceutyczna w początkowym okresie obowiązywania zakazu wydawała decyzje, w których uznawała że realizacja kart ubezpieczenia lekowego stanowi **naruszenie art. 94a PF**²⁰.

Praktyka orzecznicza Głównego Inspektora Farmaceutycznego po pewnym czasie uległa jednak zmianie. GIF wydał decyzje i stanowiska²¹, w których uznał, że obsługa ubezpieczeń lekowych nie stanowi reklamy aptek i jej działalności.

¹⁸ Podpisanie przez apteki umowy w sprawie przyznania członkom rodzin wielodzietnych uprawnień na podstawie Karty Dużej Rodziny jest traktowane aktualnie jako prawnie zakazana reklama. Pomimo wielokrotnych prób akcesu aptek do Karty Dużej Rodziny, odmawiano zmiany prawa powołując się przy tym na wykładnię prezentowaną przez Inspekcję Farmaceutyczną. Zob. <http://www.sejm.gov.pl/sejm7.nsf/InterpelacjaTresc.xsp?key=087CAF7D>

¹⁹

http://www.ryneksejora.pl/farmacja/106/apteki_wycofaly_sie_z_koszalinskiej_karty_seniora_dlaczego,5810.html

²⁰ Por. decyzja WIF w Łodzi z dnia 21 lutego 2013 r., znak FŁ-II.8523.40.2012.2013.

²¹ Decyzja z 22 grudnia 2015 r., znak GIF-P-L-0740/388-2/RD/15, oraz pismo z 21 stycznia 2016 r., znak GIF-P-L-076/14/SzP/16.

Zasadnym wydaje się więc, **bezpośrednie usankcjonowanie** tej praktyki w ustawie.

14. Uwagi legislacyjne

Dbając o jak najwyższą jakość legislacji Związek pragnie przekazać uwagi o charakterze technicznym do Projektu:

- w art. 3 ust. 1 pkt 10 oraz w art. 87 zmiana 20 wskazuje się na „uprawnionego farmaceutę” – jednocześnie nigdzie nie definiując tego pojęcia (np. poprzez wskazanie kryteriów merytorycznych),
- instytucja tzw. „recepty kontynuowanej”, raz jest ujęta jako element sprawowania opieki farmaceutycznej (zgodnie z art. 96 ust. 3a Prawa Farmaceutycznego nowelizowanego przez art. 87 pkt 20 Projektu), raz jako przykład usługi farmaceutycznej (art. 4 ust. 3 pkt 6 Projektu),
- w art. 87 zmiana 15 pkt a konieczne są zmiany w zakresie odesłania (art. 5 ust. 1 pkt 1 i 2 oraz ust. 3 pkt 5 – 8 ustawy o zawodzie farmaceuty); wydaje się, że w tym zakresie powinno być jedno odesłanie do art. 5 ust. 1 ustawy o zawodzie farmaceuty; szczególnie że ust. 3 pkt 5 -8 Projektu, odnoszą się do uznawania dyplomów z Estonii, Łotwy, Chorwacji, Czech oraz Słowacji,
- w związku z ujęciem w Projekcie Rozdziału 5 „Ustawiczny rozwój zawodowy farmaceutów” – należy uchylić z rozdział 7a „Kształcenie podyplomowe farmaceutów” z ustawy – Prawo farmaceutyczne (Projekt przewiduje jedynie uchylenie art. 107zf),
- należy ponownie zweryfikować i dostosować treść uzasadnienia do Projektu do jego zawartości merytorycznej; w uzasadnieniu znajdują się fragmenty uzasadniające przepisy niezawarte w treści proponowanej ustawy (zob. strony 10-11 uzasadnienia).

* * *

Związek wyraża nadzieję, że przedstawione wyżej argumenty znajdą uznanie ze strony Ministerstwa Zdrowia.

Jednocześnie deklarujemy otwartość na spotkanie w celu doprecyzowania lub bardziej szczegółowego wyjaśnienia przedstawionych wyżej uwag. W przypadku potrzeby szerszej dyskusji Związek postuluje o przeprowadzenie konferencji uzgodnieniowej²², na której będzie można poruszyć wszystkie kontrowersyjne tematy.

Z wyrazami szacunku,



Marcin Piskorski
Prezes Zarządu

²² <http://www1.rcl.gov.pl/?q=opisy/book/4210-konferencja-uzgodnieniowa> .

Do wiadomości:

1. Sz. P. Łukasz Szumowski, Minister Zdrowia

2. Sz. P. Maciej Miłkowski, Podsekretarz Stanu, Ministerstwo Zdrowia

Załącznik nr 1.

I. Kompetencje samorządu aptekarskiego na tle innych samorządów zawodowych

Kompetencje samorządu aptekarskiego w zakresie bezpośredniego wpływania na prowadzoną działalność przez apteki są nieporównywalnie większe niż kompetencje pozostałych samorządów zrzeszających przedstawicieli zawodów medycznych / zaufania publicznego. Żaden inny samorząd zawodowy nie dysponuje tak szerokimi uprawnieniami związanymi z powstawaniem lub zakończeniem prowadzenia działalności podmiotów, w ramach których członkowie samorządu zawodowego wykonują swój zawód.

W celu ukazania szczególnej pozycji samorządu aptekarskiego poniżej przedstawiono opracowanie kompetencji wybranych samorządów zawodów zaufania publicznego, w zakresie uprawnień do wydawania opinii związanych z udzieleniem lub cofnięciem zezwolenia na prowadzenie działalności przez podmioty, w których członkowie samorządów wykonują swój zawód oraz w zakresie wpływania na zatrudnianie członków samorządów na określonych stanowiskach w ww. podmiotach.

Samorząd lekarski

W zakresie podstawowych kompetencji samorządu lekarskiego można wymienić:

- ustanawianie zasad etyki lekarskiej oraz dbanie o ich przestrzeganie²³;
- sprawowanie pieczy nad należyтым i sumiennym wykonywaniem zawodu lekarza²⁴,
- uprawnienia dotyczące przyznawania i pozbawiania prawa wykonywania zawodu²⁵,
- prowadzenie postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej lekarzy²⁶ czy
- działania na rzecz ochrony zawodu lekarza, w tym występowanie w obronie godności zawodu lekarza oraz interesów indywidualnych i zbiorowych członków samorządu lekarzy²⁷.

1. Opiniowanie podmiotów prowadzących działalność leczniczą

Wśród kompetencji samorządu lekarskiego nie znajdują się uprawnienia do wydawania dyskrecjonalnych opinii dotyczących podmiotów starających się o wpis do rejestru podmiotów leczniczych czy praktyk zawodowych lekarzy i lekarzy dentystów²⁸.

Samorząd lekarski jest zobowiązany natomiast do prowadzenia rejestrów lekarzy oraz rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą w zakresie praktyk lekarskich na zasadach określonych

²³ Art. 5 pkt 1 ustawy z dnia 2 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich („UIL”).

²⁴ Art. 5 pkt 2 UIL.

²⁵ Art. 5 pkt 3 i 4 UIL.

²⁶ Art. 5 pkt 5 UIL.

²⁷ Art. 5 pkt 14 UIL.

²⁸ Wynika to tak z UIL, jak również z ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej („UDL”).

w przepisach o działalności leczniczej²⁹. Należy jednak zauważyć, że takie działanie polega jedynie na weryfikacji ściśle ustalonych kryteriów ustawowych i ma charakter formalny, a nie merytoryczny. Nie wywiera to wpływu na prowadzenie działalności gospodarczej przez innych członków samorządu czy podmioty lecznicze, a tym samym nie ingeruje w rynek udzielania świadczeń opieki zdrowotnej.

2. Opiniowanie kandydatur lekarzy na stanowiska lub funkcje

Samorząd lekarski nie ma uprawnień do wydawania zaświadczeń dotyczących rękojmi wykonywania zawodu lekarza związanej z objęciem określonego stanowiska czy funkcji w podmiotach leczniczych.

Dysponuje on jedynie ograniczoną przedmiotowo sferą uprawnień dotyczących opiniowania kandydatur na stanowiska lub funkcje zajmowane przez lekarzy, przyznawaną na podstawie przepisów innych niż ustawa o izbach lekarskich³⁰. Nie dotyczy to jednak stanowisk w podmiotach leczniczych, lecz raczej funkcji publicznych. W tym zakresie można wymienić m.in. opiniowanie kandydata na konsultanta wojewódzkiego w ochronie zdrowia³¹.

Dodatkowo przedstawiciele samorządu lekarskiego³² uczestniczą – jako członkowie komisji konkursowych – w procedurze wyłaniania:

- zastępcy kierownika podmiotu leczniczego, w przypadku gdy kierownik nie jest lekarzem,
- ordynatora,
- naczelną pielęgniarkę lub przełożoną pielęgniarek,
- pielęgniarki oddziałowej³³.

Powyższe uprawnienie dotyczy wyłącznie podmiotów leczniczych niebędących przedsiębiorcami. Warto przy tym zauważyć, że samorząd lekarski nie ma wpływu na powołanie kluczowego dla funkcjonowania takiego podmiotu stanowiska tj. kierownika.

Samorząd pielęgniarek i położnych

W zakres zadań samorządu pielęgniarek i położnych wchodzi w szczególności:

- sprawowanie pieczy nad należytym wykonywaniem zawodów³⁴;
- ustalanie i upowszechnianie zasad etyki zawodowej oraz sprawowanie nadzoru nad ich przestrzeganiem³⁵;

²⁹ Art. 5 pkt 11 UIL.

³⁰ Art. 5 pkt 10 UIL.

³¹ Art. 6 ust. 4 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia.

³² Członkowie właściwych miejscowo okręgowych rad lekarskich, jak i przedstawiciele okręgowych izb lekarskich.

³³ § 10 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 lutego 2012 r. w sprawie sposobu przeprowadzania konkursu na niektóre stanowiska kierownicze w podmiocie leczniczym niebędącym przedsiębiorcą.

³⁴ Art. 4 ust. 1 pkt 1 ustawy o samorządzie pielęgniarek i położnych z dnia 1 lipca 2011 r. („UPIP”).

³⁵ Art. 4 ust. 1 pkt 2 UPIP.

- ustalanie standardów zawodowych i standardów kwalifikacji zawodowych obowiązujących na poszczególnych stanowiskach pracy³⁶;
- obrona godności zawodowej³⁷;
- reprezentowanie i ochrona zawodów³⁸.

1. Opiniowanie podmiotów prowadzących działalność leczniczą

Samorząd pielęgniarek i położnych nie posiada uprawnień do wydawania dyskrejonalnych opinii dotyczących podmiotów starających się o wpis do rejestru podmiotów leczniczych czy praktyk zawodowych pielęgniarek i położnych³⁹.

Samorząd pielęgniarek i położnych prowadzi na podstawie ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej oraz ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej⁴⁰ odpowiednie rejestry.

Takie działanie – podobnie jak w przypadku samorządu lekarskiego – polega jedynie na weryfikacji ściśle ustalonych kryteriów ustawowych i ma charakter formalny, a nie merytoryczny.

2. Opiniowanie pielęgniarek i położnych na określone funkcje i stanowiska

W UPiP ustawodawca nie przewidział szczególnych uprawnień samorządu pielęgniarek i położnych do wydawania zaświadczenia o rękoi niezbędnej do pełnienia danego stanowiska czy wystawiania opinii w zakresie kandydatur na określone stanowiska czy funkcje pełnione w podmiotach leczniczych.

W pozostałym zakresie samorząd pielęgniarek i położnych posiada kompetencje tożsame z samorządem lekarskim, a mianowicie:

- uczestnictwo w wyborze konsultanta wojewódzkiego poprzez wyrażenie stosownej opinii⁴¹ oraz,
- udział przedstawicieli samorządu w charakterze członków komisji konkursowych w procedurze wyłaniania wybranych stanowisk w podmiotach leczniczych niebędących przedsiębiorcami⁴².

Samorząd diagnostów laboratoryjnych

Do zadań samorządu diagnostów laboratoryjnych należy w szczególności:

³⁶ Art. 4 ust. 1 pkt 3 UPiP.

³⁷ Art. 4 ust. 1 pkt 6 UPiP.

³⁸ Art. 4 ust. 1 pkt 7 UPiP.

³⁹ Wynika to z UPiP oraz UDL.

⁴⁰ Art. 4 ust. 2 pkt 2 UPiP.

⁴¹ Art. 6 ust. 4 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia.

⁴² Art. 4 ust. 2 pkt 7 UPiP oraz § 10 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 lutego 2012 r. w sprawie sposobu przeprowadzania konkursu na niektóre stanowiska kierownicze w podmiocie leczniczym niebędącym przedsiębiorcom.

- sprawowanie nadzoru nad należyтым wykonywaniem czynności diagnostyki laboratoryjnej⁴³,
- reprezentowanie diagnostów laboratoryjnych oraz ochrona ich interesów⁴⁴ czy
- udział w ustalaniu standardów i zasad oceny pracy w diagnostyce laboratoryjnej⁴⁵.

1. Opiniowanie laboratoriów

Wśród kompetencji samorządu diagnostów laboratoryjnych nie można doszukać się uprawnień do wydawania wiążących opinii w zakresie prowadzenia medycznego laboratorium diagnostycznego.

W odniesieniu do laboratoriów należy wymienić jedynie obowiązek samorządu, a dokładnie Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, do prowadzenia ewidencji laboratoriów⁴⁶.

2. Opiniowanie kandydatur diagnostów na stanowiska lub funkcje

Samorząd diagnostów laboratoryjnych nie posiada uprawnień do wydawania zaświadczenia o rękojmi niezbędnej do pełnienia danego stanowiska czy wystawiania opinii w zakresie kandydatur na określone stanowiska czy funkcje pełnione w laboratoriach.

Samorząd adwokacki

Zgodnie z ustawą Prawo o adwokaturze⁴⁷ zadaniem samorządu zawodowego adwokatury jest:

- tworzenie warunków do wykonywania ustawowych zadań adwokatury;
- reprezentowanie adwokatury i ochrona jej praw;
- sprawowanie nadzoru nad przestrzeganiem przepisów o wykonywaniu zawodu adwokata;
- doskonalenie zawodowe adwokatów i kształcenie aplikantów adwokackich;
- ustalanie i krzewienie zasad etyki zawodowej oraz dbałość o ich przestrzeganie;
- współdziałanie z jednostkami samorządu terytorialnego w zapewnianiu udzielania nieodpłatnej pomocy prawnej, o której mowa w ustawie z dnia 5 sierpnia 2015 r. o nieodpłatnej pomocy prawnej oraz edukacji prawnej (Dz. U. poz. 1255);
- sprawowanie zarządu majątkiem samorządu adwokackiego i rozporządzanie nim.

1. Wpływ na prowadzenie podmiotów, w których wykonywany jest zawód adwokata

Samorząd adwokacki nie uczestniczy w procesie tworzenia podmiotu, w którym adwokaci wykonują swój zawód, w szczególności poprzez wydawanie wiążących opinii.

⁴³ Art. 35 pkt 1 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej („UDLab”).

⁴⁴ Art. 35 pkt 2 UDLab.

⁴⁵ Art. 35 pkt 4 UDLab.

⁴⁶ Art. 19 ust. 1 UDLab.

⁴⁷ Art. 3 ust. 1 ustawy z dnia 26 maja 1982 r. Prawo o adwokaturze (dalej „Prawo o adwokaturze”).

2. Opiniowanie kandydatur adwokatów na stanowiska w kancelariach

Samorząd adwokacki nie dysponuje kompetencją do wydawania zaświadczenia o rękojmi niezbędnej do pełnienia danego stanowiska czy wystawiania opinii w zakresie kandydatur na określone stanowiska czy funkcje pełnione w podmiotach świadczących usługi prawne.

Jedynym uprawnieniem o charakterze władczym, jest możliwość odwołania kierownika lub zastępcy zespołu adwokackiego⁴⁸ przez okręgową radę adwokacką, jeżeli zaniedbują oni swoje obowiązki⁴⁹. Należy mieć jednak na uwadze, że zespoły adwokackie stanowią (jeszcze) śladową ilość podmiotów, w których adwokaci świadczą usługi prawne⁵⁰. Zanikająca instytucja zespołów adwokackich jest pozostałością po poprzednim systemie (przed 1989 r.). Skorzystanie z powyższego uprawnienia nie wpływa na bieżące funkcjonowanie takiego zespołu, gdyż w razie odwołania kierownika zespołu okręgowa rada adwokacka powierza czasowo wykonywanie czynności kierownika jednemu z członków zespołu, któremu nie wolno odmówić przyjęcia tych obowiązków.

Samorząd radców prawnych

Do zadań samorządu radców prawnych należy w szczególności⁵¹:

- udział w zapewnianiu warunków do wykonywania ustawowych zadań radców prawnych;
- reprezentowanie radców prawnych i aplikantów radcowskich oraz ochrona ich interesów zawodowych;
- współdziałanie w kształtowaniu i stosowaniu prawa;
- przygotowywanie aplikantów radcowskich do należytego wykonywania zawodu radcy prawnego oraz doskonalenie zawodowe radców prawnych;
- nadzór nad należytym wykonywaniem zawodu przez radców prawnych i aplikantów radcowskich;
- współdziałanie z jednostkami samorządu terytorialnego w zapewnianiu udzielania nieodpłatnej pomocy prawnej, o której mowa w ustawie z dnia 5 sierpnia 2015 r. o nieodpłatnej pomocy prawnej oraz edukacji prawnej (Dz. U. poz. 1255);
- prowadzenie badań w zakresie funkcjonowania pomocy prawnej.

1. Wpływ na prowadzenie podmiotów, w których wykonywany jest zawód radcy prawnego

Kompetencje samorządu radców prawnych w zakresie funkcjonowania podmiotów, w których radcowie prawni świadczą usługi prawne są zbliżone do uprawnień samorządu adwokackiego.

⁴⁸ Działające na podstawie Prawa o adwokaturze, art. 17 i nast.

⁴⁹ Art. 34 ust. 1 Prawa o adwokaturze.

⁵⁰ Zespoły adwokackie zrzeszają mniej niż 1% członków palestry. Zob. *Założenia noweli ustawy o adwokaturze: likwidacja zespołów adwokackich*, Rzeczpospolita, <http://www.rp.pl/arttykul/1118296-Zalozenia-noweli-ustawy-o-adwokaturze--likwidacja-zespolow-adwokackich.html#ap-1>, dostęp na 8 kwietnia 2016 r.

⁵¹ Art. 41 ustawy z dnia 6 lipca 1982 r. o radcach prawnych („URP”)

Samorząd radców prawnych nie uczestniczy w procesie tworzenia podmiotu, w którym radcowie prawni wykonują swój zawód, w szczególności poprzez wydawanie wiążących opinii.

Jedynie luźno związany z tworzeniem podmiotu w ramach, którego udzielane są usługi prawnej jest obowiązek zawiadomienia rady właściwej okręgowej izby radców prawnych o podjęciu wykonywania zawodu i formach jego wykonywania, adresie i nazwie kancelarii lub spółki⁵².

2. Opiniowanie kandydatur radców prawnych na stanowiska w kancelariach

Samorząd radców prawnych nie dysponuje kompetencją do wydawania zaświadczenia o rękojmi niezbędnej do pełnienia danego stanowiska czy wystawiania opinii w zakresie kandydatur na określone stanowiska lub funkcje pełnione w podmiotach świadczących usługi prawne.

Samorząd notarialny

1. Wpływ na powołanie notariusza i prowadzenie kancelarii notarialnej

Jedynym samorządem mającym częściowo podobne (aczkolwiek w praktyce węższe) uprawnienie do samorządu aptekarskiego jest samorząd notarialny. Należy przy tym pamiętać, że notariusze są w istocie urzędnikami państwowymi.

Zgodnie z art. 10 § 1 ustawy z dnia 14 lutego 1991 r. Prawo o notariacie („UPN”) *„Notariusza powołuje i wyznacza siedzibę jego kancelarii Minister Sprawiedliwości, na wniosek osoby zainteresowanej, po zasięgnięciu opinii rady właściwej izby notarialnej”*.

W przeciwieństwie jednak do samorządu aptekarskiego ustawodawca ustanowił samorządowi notarialnemu termin, w ciągu którego ma on wyrazić swoją opinię. Wobec niewyrażenia ww. opinii w terminie 60 dni od dnia otrzymania wniosku Ministra Sprawiedliwości, przyjmuje się domniemanie wydania opinii pozytywnej.

Tym samym, pomimo posiadania uprawnienia do wydawania opinii w sprawie powołania notariusza i wyznaczenia siedziby kancelarii samorząd notarialny nie ma możliwości bezpodstawnego przedłużania procesu powołania notariusza. Rozwiązanie przyjęte w art. 10 § 2 UPN, tj. domniemanie wyrażenia pozytywnej opinii w przypadku niezachowania 60-dniowego terminu, zostało wprowadzone jako reakcja ustawodawcy na arbitralną i samowolną praktykę niektórych rad izb notarialnych, polegającą na przewlekaniu przedstawienia stosownych opinii bądź ich niewydaniu. Jak wskazano w uzasadnieniu ustawy z dnia 30 czerwca 2005 r. o zmianie ustawy – Prawo o adwokaturze i niektórych innych ustaw (tzw. „**Lex Gosiewski**”), która wprowadziła § 2 art. 10 UPN: *„Jaskrawym przykładem <<zamykania się korporacji>> jest sytuacja związana z powoływaniem na stanowisko notariusza, gdzie zgodnie z treścią art. 10 ustawy – Prawo o notariacie, decyzja w tym przedmiocie może być podjęta po uzyskaniu opinii właściwej izby notarialnej. Otóż korporacja notarialna, aby zablokować możliwość szerszego dostępu osób do zawodu notariusza nie udziela żadnej opinii, tak, aby nie został wypełniony ustawowy tryb powoływania na to stanowisko. Wnioskodawcy proponują wprowadzenie przepisu, który fakt*

⁵² Art. 8 ust. 3 URP.

niewyrażenia opinii w ciągu 30 dni, traktowałby za wyrażenie przez izbę notarialną opinii pozytywnej.”⁵³

Dodatkowo do zakresu działania rady izby notarialnej należy opiniowanie wniosków w przedmiocie odwoływania notariuszy przez Ministra Sprawiedliwości⁵⁴.

II. Wnioski i rekomendacje

W tym miejscu warto przytoczyć wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 25 lipca 2012 r., w sprawie o sygn. akt K 14/10, w którym dokonano wykładni kluczowego pojęcia „sprawowania pieczy” zawartego w art. 17 ust. 1 Konstytucji RP. *„Art. 17 ust. 1 Konstytucji precyzuje cel i granice sprawowanej przez samorządy zawodowe pieczy nad należyтым wykonywaniem zawodów zaufania publicznego. Piecza ta, z wyraźnego nakazu ustrojodawcy, ma być sprawowana w granicach interesu publicznego i dla jego ochrony. Celem sprawowanej pieczy ma być przestrzeganie właściwej jakości czynności składających się na wykonywanie tych zawodów. Stan docelowy ustrojodawca określił wyrażeniem „należyte wykonywanie zawodu”. Art. 17 ust. 1 Konstytucji wyznacza zatem ramy i ukierunkowuje sprawowanie pieczy. Ramy te determinuje interes publiczny, zaś sprawowana piecza służyć winna ochronie tego interesu. „Każde działanie samorządu zawodowego w zakresie «sprawowania pieczy» podlega zatem konstytucyjnie ukierunkowanej ocenie, dokonywanej z punktu widzenia interesu publicznego i nakierowania na jego ochronę. Określenie działań w sferze «sprawowania pieczy nad należyтым wykonywaniem zawodów» i unormowanie kompetencji służących jej urzeczywistnieniu winno być ujęte w sposób pozwalający na ich ocenę z punktu widzenia «interesu publicznego». Inne ujęcie (w tym brak sprecyzowania kryteriów i tym samym - dopuszczenie dowolności w doborze wartości, którym zostały przyporządkowane) nie odpowiada rygorom określonym w art. 17 ust. 1 Konstytucji, dotyczącym granic i kryteriów sprawowania «pieczy nad należyтым wykonywaniem zawodów zaufania publicznego (...).*

Mając na uwadze powyższe, kompetencje samorządu aptekarskiego ingerujące w kształtowanie się rynku aptecznego wykraczają daleko poza konstytucyjne „sprawowanie pieczy nad należyтым wykonywaniem zawodu”.

Szczególnie kompetencja do wystawiania zaświadczeń czy dana osoba daje rękojmię należytego wykonywania funkcji kierownika apteki jest niezrozumiała; takiego uprawnienia nie ma żaden z pozostałych samorządów zawodów medycznych / zaufania publicznego. Przykładowo w przypadku lekarzy czy adwokatów, organy samorządu zawodowego nie badają rękojmi przy obejmowaniu przez nich funkcji ordynatora czy partnera zarządzającego w kancelarii.

Dodatkowo, uprawnienie to stwarza niespotykaną zależność pomiędzy farmaceutą a jego samorządem, rodem z systemu feudalnego. Znane są przypadki, w których farmaceutom merytorycznie krytykującym czy zwracającym uwagę na określone działania samorządu utrudnia się objęcie funkcji kierownika apteki. Nie pozostaje to również bez wpływu na przedsiębiorców prowadzących apteki.

Wymóg każdorazowego badania rękojmi i uzyskiwania zaświadczenia jest zbędnym obciążeniem biurokratycznym. Cele tego postępowania w pełni realizują inne instytucje, przewidziane w ustawie o

⁵³ <http://orka.sejm.gov.pl/proc4.nsf/opisy/1694.htm> .

⁵⁴ Art. 16 § 3 UPN.

izbach aptekarskich. Do instytucji tych należy badanie rękojmi, które poprzedza przyznanie uprawnień zawodowych farmaceuty oraz sądownictwo dyscyplinarne, które na bieżąco, w razie wystąpienia określonych okoliczności weryfikuje zachowanie farmaceuty.

Podobnie w przypadku opiniowania w przedmiocie udzielenia lub cofnięcia zezwolenia na prowadzenie działalności – poza samorządem notarialnym – żaden inny samorząd nie dysponuje tego typu kompetencjami (np. samorząd lekarski nie wydaje dyskrecjonalnych opinii w przedmiocie otwarcia przychodni przez lekarzy czy szpitala przez spółkę kapitałową). Co więcej, nawet samorząd notarialny, jak już wskazano, nie może prowadzić działań mających na celu bezpodstawne opóźnienie rozpoczęcia prowadzenia kancelarii notarialnej, z uwagi na wskazanie terminu na wydanie opinii oraz wprowadzenie domniemania, że w przypadku jego upływu wyrażono opinię pozytywną.

Należy podkreślić, że opisane wyżej uprawnienia samorządu aptekarskiego nie znajdują uzasadnienia w realizacji konstytucyjnej wartości jaką jest „interes publiczny”, w szczególności ochrony zdrowia publicznego, lecz stanowią raczej realizację partykularnych interesów niektórych przedstawicieli samorządu zawodowego. Z publicznie dostępnych danych rejestrowych wynika bowiem, że władze samorządu aptekarskiego są zdominowane przez farmaceutów prowadzących apteki w ramach własnej działalności gospodarczej lub spółek osobowych, które to apteki są bezpośrednimi konkurentami aptek, których dotyczy procedura potwierdzania rękojmi czy wydawania opinii.

Jak widać, omawiane kompetencje mogą być wykorzystywane do prowadzenia działań antykonkurencyjnych w stosunku do innych przedsiębiorców prowadzących apteki. Uprawnienie samorządu w zakresie wystawiania zaświadczenia o posiadaniu rękojmi kreuje również ryzyko naruszenia praw farmaceutów – poprzez bezpodstawne utrudnianie zmiany miejsca pracy (np. z kierownika apteki indywidualnej na kierownika apteki sieciowej).

W konsekwencji niezbędne jest podjęcie odpowiednich działań o charakterze legislacyjnym, mających na celu przywrócenie samorządowi aptekarskiemu jego podstawowego charakteru tj. samorządu zawodowego. W tym celu konieczne są:

- rezygnacja z wymogu potwierdzania rękojmi kierownika apteki – uwzględniająca konieczność ochrony przedsiębiorców przez nadużywaniem uprawnień przez samorząd w celu wpływania na stan konkurencji na danym rynku oraz przed rozpatrywaniem spraw w warunkach otwartego konfliktu interesów oraz
- zniesienie praktyki wydawania opinii przez okręgowe rady aptekarskie w zakresie udzielania lub cofania zezwoleń na prowadzenie aptek lub hurtowni.

Antykonkurencyjne działania samorządów zawodowych

Mając na uwadze zakres kompetencji, którym dysponują poszczególne samorządy zawodowe można zauważyć pewną zależność: im większe kompetencje samorządu zawodowego w zakresie kształtowania rynku, tym częściej stosowane są praktyki ograniczające konkurencję.

Powyższe bardzo dobrze obrazują działania samorządów notarialnego i aptekarskiego, które – jak wynika z orzecznictwa sądowego oraz Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów – dysponując szerokim zakresem uprawnień, często naruszały zasady dotyczące uczciwej konkurencji.

Samorząd notarialny

1. Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 7 kwietnia 2004 r., sygn. akt III SK 28/04

Sąd Najwyższy wyrokiem z dnia 7 kwietnia 2004 rozstrzygnął o zgodności uchwał Krajowej Rady Notarialnej z przepisami ustawy dnia 14 lutego 1991 r. - Prawo o notariacie oraz ustawy o z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji.

Przedmiotem wyroku był § 26 pkt 2 uchwały 19/97 Krajowej Rady Notarialnej z dnia 12 grudnia 1997 r. - Kodeks Etyki Zawodowej Notariusza, który wskazywał, że „Nieuczciwa konkurencja przejawia się w szczególności w: (...) przyciąganiu klientów poprzez zaproponowanie niższego wynagrodzenia, co jest szczególnie rażącym przypadkiem nieuczciwej konkurencji;”.

Wyrok Sądu Najwyższego został poprzedzony decyzją Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów z dnia 20 maja 2002 r., nr DDF-31/2002, który uznał „za praktykę ograniczającą konkurencję zawarcie porozumienia, polegającego na zamieszczeniu w Kodeksie Etyki Zawodowej Notariusza (...), wprowadzonym w drodze uchwały (...) Krajowej Rady Notarialnej z dnia 12 grudnia 1997 r., postanowienia § 26 pkt 2 uznającego przyciąganie klientów poprzez proponowanie niższego wynagrodzenia za usługi notarialne za przejaw nieuczciwej konkurencji i szczególnie rażący jej przypadek”.

W wyniku odwołania Krajowej Rady Notarialnej, Sąd Okręgowy w Warszawie - Sąd Ochrony Konkurencji i Konsumentów wyrokiem z dnia 14 maja 2003 r. zmienił zaskarżoną decyzję Prezesa UOKiK w ten sposób, że umorzył postępowanie administracyjne oraz zasądził od Prezesa UOKiK na rzecz Krajowej Rady Notarialnej koszty postępowania.

Sąd Najwyższy przychylił się do argumentacji przedstawionej przez Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, na skutek czego uchylił zaskarżony wyrok i przekazał sprawę do ponownego rozpoznania Sądowi Okręgowemu w Warszawie.

Z uzasadnienia wyroku wynika wprost, że Sąd Najwyższy uznał przedmiotowe postanowienie Kodeksu Etyki Zawodowej Notariusza za niezgodne tak z ustawą o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, jak i ustawą – Prawo o notariacie.

„Przeciwnie, skoro sformułowane w Kodeksie Etyki Zawodowej Notariuszy zasady postępowania notariuszy służą mają jedynie "dookreśleniu" (a nie zmianie) sposobu realizacji powszechnie obowiązujących przepisów prawnych, przeto zgodnie z regułami wykładni systemowej należy przyjąć, że w § 26 pkt 2 Kodeksu Etyki sformułowany został zakaz proponowania przez notariuszy "wynagrodzenia niższego" od wynagrodzenia należnego za dokonanie określonych czynności notarialnych zgodnie ze stawkami taksy notarialnej ustalonej w trybie przewidzianym w art. 5 Prawa o notariacie. Oznacza to, że w § 26 pkt 2 Kodeksu Etyki sformułowana została w istocie norma postępowania nakazująca notariuszom traktowanie "maksymalnych stawek taksy notarialnej", tak jakby w danym wypadku wchodziły w grę tzw. ceny sztywne (art. 537 § 1 k.c.), co pozostaje w oczywistej sprzeczności z dyspozycją art. 5 Prawa o notariacie, który stanowi, iż "notariuszowi za dokonanie czynności notarialnych przysługuje wynagrodzenie określone na podstawie umowy ze

stronami czynności, nie wyższe niż maksymalne stawki taksy notarialnej właściwe dla danej czynności."

Po drugie, usługi notarialne świadczone są w warunkach prawnych wolnego rynku (na co wskazuje również jednoznacznie "Preambuła" do Kodeksu Etyki), a "cena" jest jednym z podstawowych czynników kształtujących prawidłowe funkcjonowanie wolnego rynku. **Dlatego, napiętnowanie w § 26 pkt 2 Kodeksu Etyki możliwości zaproponowania przez notariusza klientowi "niższego wynagrodzenia", jako "szczególnie rażącego przypadku nieuczciwej konkurencji" z tej przyczyny, że - obiektywnie rzecz biorąc - może to doprowadzić do (założonego wręcz w wypadku konkurencji rynkowej) skutku, który eufemistycznie określony został w tym kontekście jako "przyciąganie klientów" przez notariusza, pozostaje w oczywistej sprzeczności, z jednej strony, z zasadami funkcjonowania wolnego rynku, wobec naruszenia ustawowego zakazu stosowania porozumień, których celem lub skutkiem jest wyeliminowanie, ograniczenie lub naruszenie konkurencji na rynku usług notarialnych,**

W wyniku ponownego rozpoznania sprawy Sąd Ochrony Konkurencji i Konsumentów uznał odwołanie wniesione przez Krajową Radę Notarialną za nieuzasadnione (wyrok z dnia 22 grudnia 2004 r., sygn. akt XVII AmA 50/04).

Od powyższego wyroku została wniesiona apelacja, jednak Sąd Apelacyjny w Warszawie wyrokiem z dnia 16 listopada 2006 r., sygn. VI ACa 554/06 oddalił apelację i przychylił się do stanowiska Sądu Okręgowego.

2. Decyzja Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów z dnia 19 kwietnia 2010 r., nr RWA 3/2010

Decyzją Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów z dnia 19 kwietnia 2010 r. nr RWA – 3/2010 za praktykę ograniczającą konkurencję i naruszającą zakaz porozumień, których celem lub skutkiem jest wyeliminowanie, ograniczenie lub naruszenie w inny sposób konkurencji na rynku właściwym uznano zawarcie przez Krajową Radę Notarialną z siedzibą w Warszawie porozumienia ograniczającego konkurencję na krajowym rynku świadczenia usług notarialnych, polegającego na przyjęciu w § 30 Kodeksu Etyki Zawodowej Notariusza, wprowadzonego w drodze uchwały Krajowej Rady Notarialnej z dnia 12 grudnia 1997 r. Nr 19/97, zasady, że notariuszowi wolno otworzyć kancelarię w budynku, w którym mieści się już inna kancelaria, jedynie pod warunkiem uzyskania zgody Rady Izby Notarialnej.

„Zdaniem Prezesa UOKiK, Krajowa Rada Notarialna naruszyła wspomniany wyżej zakaz porozumień ograniczających konkurencję wskutek ograniczenia notariuszom możliwości otwarcia kancelarii w budynku, w którym mieści się już inna kancelaria. Podstawą sformułowania tego zarzutu jest przyjęcie przez Krajową Radę Notarialną postanowienia Kodeksu Etyki Zawodowej Notariusza, które stanowi, iż <<Notariuszowi nie wolno bez zgody Rady Izby Notarialnej otwierać kancelarii w budynku, w którym mieści się już inna kancelaria.>>

(...)

Kwestionowana przez Prezesa UOKiK zasada, że notariuszowi wolno otworzyć kancelarię w budynku, w którym mieści się już inna kancelaria jedynie pod warunkiem uzyskania zgody Rady Izby Notarialnej **ma antykonkurencyjny charakter**.

(...)

Z literalnego brzmienia § 30 Kodeksu Etyki Zawodowej Notariusza jednoznacznie wynika cel porozumienia, który **zmierza do ograniczenia niezależności notariuszy w zakresie podejmowania decyzji, co do usytuowania kancelarii w której świadczone będą usługi notarialne**. W tym miejscu należy podkreślić, iż zasadą jest, że notariusz dokonuje czynności notarialnych w kancelarii notarialnej, wyjątkowo natomiast czynność notarialna może być dokonana poza jej siedzibą, jeżeli przemawia za tym charakter czynności lub szczególne okoliczności. Tym samym dla notariuszy – ze względu na specyfikę świadczonych usług –bardzo istotna jest możliwość wyboru odpowiedniego lokalu. Natomiast § 30 Kodeksu Etyki Zawodowej Notariusza taką możliwość ogranicza. Należy zauważyć, iż notariusze chcący otworzyć kancelarię notarialną w budynku, w którym nikt nie świadczy jeszcze usług notarialnych nie muszą występować do Rady Izby Notarialnej o zgodę. Natomiast ich potencjalni konkurenci, chcący otworzyć kolejną kancelarię w tym samym budynku, muszą o tym fakcie poinformować Radę Izby Notarialnej i uzyskać jej zgodę.

Powyższe działanie – w ocenie Prezesa UOKiK – **ma na celu ograniczenia dostępu do rynku oraz konkurencji pomiędzy notariuszami poprzez przyporządkowanie notariuszom konkretnych terytoriów, na których mogą prowadzić swoje kancelarie. Zdaniem Prezesa Urzędu, wspomniane zachowanie dyktowane jest potrzebą stworzenia niektórym członkom samorządu zawodowego lepszych warunków prowadzenia swej działalności, niż miałyby to miejsce w sytuacji poddawania ich regułom konkurencji.**

Kwestionowane działanie Krajowej Rady Notarialnej **zmierza do ograniczenia niezależności w podejmowaniu decyzji gospodarczych nie tylko notariuszom chcącym otworzyć kancelarię notarialną w budynku w którym działa już inna kancelaria lecz również w określonych okolicznościach ogranicza osobom korzystającym z usług notariusza możliwość wyboru kancelarii notarialnej**. Dział się tak może np. w przypadku osób zawierających umowy kupna nieruchomości w siedzibie spółki deweloperskiej lub siedzibie przedsiębiorcy pośredniczącego w obrocie nieruchomościami. Notariusz prowadzący działalność w budynku, w którym mieszczą się biura takich przedsiębiorców, świadcząc usługi notarialne ww. podmiotom (m.in. sporządzając umowy sprzedaży i ustanowienia odrębnej własności lokalu), niewątpliwie działa w warunkach ograniczonej lub też całkowicie wyeliminowanej konkurencji. Tymczasem inni notariusze, zobowiązani do świadczeniu usług w siedzibie swojej kancelarii, nie mogą dokonywać czynności notarialnych w siedzibie dewelopera lub pośredników w obrocie nieruchomościami. **Podobnie, ograniczenie możliwości ulokowania więcej niż jednej kancelarii w tym samym budynku, może mieć także wpływ na dostępność usług notarialnych tam gdzie jest zdecydowanie większe na niezapotrzebowanie czyli np. w budynkach znajdujących się w okolicach sądów.**

Powyższe stanowisko organu antymonopolowego, pomimo uchylecia decyzji przez Sąd Okręgowy w Warszawie – Sąd Ochrony Konkurencji i Konsumentów wyrokiem z dnia 14 lutego 2014 r, sygn. akt XVII

AmA 191/10⁵⁵, pozostaje aktualne, gdyż podstawą uchylenia decyzji nie było kwestionowanie merytorycznego uzasadnienia naruszenia konkurencji przez przedmiotowe postanowienie Kodeksu Etyki Zawodowej Notariusza, lecz brak uwzględnienia przez organ zmiany treści § 30 Kodeksu Etyki⁵⁶.

Warto jednak zauważyć, że uchwała zmieniająca treść Kodeksu Etyki została podjęta **13 marca 2010 r.**, podczas gdy postępowanie zostało wszczęte postanowieniem z dnia **19 maja 2009 r.** Oznacza to, że wszczęcie postępowania – nawet pomimo uchylenia decyzji – wpłynęło na podjęcie przez samorząd notarialny działań mających na celu rezygnację z praktyk naruszających konkurencję.

Samorząd aptekarski

1. Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 5 października 2000 r., sygn. akt III SZ 5/00

Przedmiotem sprawy objętej wyrokiem Sądu Najwyższego były uchwały Krajowego Zjazdu Aptekarzy, którym Minister Zdrowia zarzucił naruszenie ustawy z dnia 24 lutego 1999 r. o przeciwdziałaniu praktykom monopolistycznym i o ochronie interesów konsumentów.

Uchwały dotyczyły :

- zmiany Kodeksu Etyki Aptekarza RP poprzez wskazanie, że naruszeniem obowiązku przestrzegania zasad uczciwej konkurencji w prowadzeniu apteki lub hurtowni farmaceutycznej jest:
 - wywoływanie u pacjentów błędnego przeświadczenia co do wysokości należnej odpłatności za leki i materiały medyczne, zwłaszcza poprzez rezygnację z pobierania ustawowo określonych opłat,
 - stosowanie kart stałego klienta,
 - otwieranie przez aptekarzy własnych aptek w najbliższym sąsiedztwie już istniejących lub przyjmowanie stanowiska kierownika w tak usytuowanej aptece,
- uznania za naganne nieetycznych działań aptekarzy polegających na:
 - wydawaniu ulgowych kart stałego klienta oraz
 - rezygnacji z pobierania opłaty ryczałtowej za leki.

Sąd Najwyższy przychylił się do skargi Ministra Zdrowia, uznał uchwały Krajowego Zjazdu Aptekarzy za niedozwolone praktyki monopolistyczne, a w konsekwencji uchylił powyższe uchwały w zaskarżonych częściach.

⁵⁵ Utrzymanym następnie wyrokiem Sądu Apelacyjnego w Warszawie z dnia 14 kwietnia 2015 r., sygn. akt VI ACA 785/14.

⁵⁶ Który otrzymał następującą treść: „*Notariuszowi nie wolno bez zgody Rady Izby (...) otwierać kancelarii w budynku, w którym mieści się już inna kancelaria. Rada może nie wyrazić zgody tylko w przypadku, gdy uruchomienie kancelarii w budynku, w którym mieści się już inna kancelaria zagrażałoby przestrzeganiu prawa, a w szczególności zagrażałoby powadze lub godności zawodu w rozumieniu Prawa o notariacie lub zasadom wynikającym z ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji*”.

Jak wskazano w uzasadnieniu wyroku:

„Nie ulega wątpliwości, iż Krajowy Zjazd Aptekarzy jest uprawniony do opracowywania zasad dotyczących kodyfikowania, krzewienia i strzeżenia zasad etyki i deontologii zawodowej (art. 7 ust. 1 pkt 3 ustawy o izbach aptekarskich). **Jednakże w zakresie wykraczającym poza wewnętrzne sprawy korporacyjne, Krajowy Zjazd Aptekarzy nie może podejmować regulacji opartych wyłącznie na przesłankach odnoszących się do interesu zawodowego** (por. art. 1 w związku z art. 34 ustawy o izbach aptekarskich). W odniesieniu do obrotu gospodarczego konieczne jest zachowanie zgodności uchwał Krajowego Zjazdu Aptekarzy z ustawowym zakazem praktyk monopolistycznych.

(...)

Sąd Najwyższy podzielił zarzut skargi, że zaskarżone uchwały w ich zakwestionowanych częściach odpowiadają cechom niedozwolonych praktyk monopolistycznych. Wprowadzają one obowiązujące członków Izby Aptekarskich, pod rygorem odpowiedzialności zawodowej, ujednolicone określone zasady kształtowania cen w aptekach (hurtowniach farmaceutycznych), co - chociaż zgodne z interesem środowiska zawodowego aptekarzy - byłoby czynnikiem ograniczającym konkurencyjność rynku leków, w konsekwencji godzącym w interesy konsumentów (osób trzecich). Konsekwencje te wywoływałoby także postanowienie dotyczące wprowadzenia do Kodeksu Etyki Aptekarza zakazu otwierania przez aptekarzy własnych aptek w najbliższym sąsiedztwie już istniejących lub przyjmowanie stanowiska w tak usytuowanej aptece (art. 33 ust. 2 pkt 8 tego kodeksu). Jeżeli tego rodzaju zakaz miałby być przykładem "zasad uczciwej konkurencji w prowadzeniu apteki lub hurtowni farmaceutycznej" (art. 33 ust. 1), to - jak należy przyjąć - byłby to przypadek sprzeczny z zasadami wolnej konkurencji, bo wprowadzający jej ograniczenie ze względu na interes zawodowy aptekarzy. Jest to forma zawodowej lojalności ustalona w zainteresowanym środowisku bez uwzględnienia interesów osób trzecich. **Zgodzić się należy ze stanowiskiem Ministra Zdrowia, że powyższe ograniczenie otwierania aptek i przyjmowania zatrudnienia w aptekach "nieodpowiednio zlokalizowanych" stanowi w istocie podział rynku według kryteriów terytorialnych** (por. art. 4 pkt 2 ustawy antymonopolowej).”

2. Decyzja Prezesa Urzędu Kontroli Konkurencji i Konsumentów z dnia 14 lipca 2000 r., nr DDP – 4/00

Niezależnie od wyroku Sądu Najwyższego z dnia 5 października 2000 r., sygn. akt III SZ 5/00 wskazane wyżej uchwały decyzją Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów zostały uznane za praktyki monopolistyczne.

„W świetle przytoczonego wyżej przepisu art. 4 pkt 1 ustawy antymonopolowej postanowienia uchwały nr III/10/99 III Krajowego Zjazdu Aptekarzy w części wprowadzającej do Kodeksu Etyki Aptekarza RP zapis, iż postępowaniem aptekarza naruszającym obowiązek przestrzegania zasad uczciwej konkurencji w prowadzeniu apteki jest wywoływanie u pacjentów błędnego przeświadczenia co do wysokości należnej odpłatności za leki i materiały medyczne, zwłaszcza poprzez rezygnację z pobierania ustawowo określonych opłat oraz stosowanie <<kart stałego

*klienta>> (art. 3 ust. 2 pkt 2 i 3 Kodeksu), jest w efekcie **niczym innym jak ustalaniem pośrednio cen i zasad ich ustalania, a więc porozumieniem cenowym zawierany przez konkurentów funkcjonujących na tym samym szczeblu obrotu towarowego.** (...) Działania takie wyczerpują znamiona praktyki monopolistycznej określonej w art. 4 pkt 1 ustawy antymonopolowej, polegającej na porozumieniu poprzez ustalanie pośrednio cen stosowanych przez aptekarzy w stosunkach z konsumentami – detalicznymi nabywcami środków farmaceutycznych i artykułów medycznych. Skutkiem stosowania tej praktyki jest naruszenie reguł wolnej konkurencji na rynku oraz istotnych interesów konsumentów.*

*Podjęcie przez statutowy najwyższy organ samorządu aptekarskiego omawianej uchwały, wprowadzającej w art. 33 ust. 2 pkt 9 Kodeksu Etyki Aptekarza RP zapis zakazujący aptekarzom otwierania własnych aptek w najbliższym sąsiedztwie już istniejących oraz przyjmowania stanowiska kierownika w tak usytuowanej aptece, jest **uzgodnionym działaniem zmierzającym do ograniczenia dostępu do rynku oraz konkurencji pomiędzy aptekami w obszarze krajowego detalicznego rynku leków, środków farmaceutycznych i materiałów medycznych, a więc porozumieniem monopolistycznym podlegającym ocenie przepisy art. 4 pkt 2 i 4 ustawy antymonopolowej.***

Decyzja została następnie utrzymana wyrokiem Sądu Okręgowego w Warszawie – Sąd Antymonopolowy z dnia 10 października 2001 r., sygn. akt XVII Ama 106/00.

3. Wyrok Sądu Wojewódzkiego w Warszawie - Sąd Antymonopolowy z dnia 6 lipca 1994 r., sygn. akt XVII Amr 8/94

Przedmiotem wyroku Sądu Antymonopolowego było odwołanie Okręgowych Izb Aptekarskich od decyzji Urzędu Antymonopolowego z dnia 17 sierpnia 1993 r.

Urząd Antymonopolowy uznał, że okręgowe izby aptekarskie były uczestnikami porozumienia monopolistycznego, zawartego w następstwie przystąpienia i wykonywania wytycznych Naczelnej Izby Aptekarskiej w sprawie opiniowania wniosków o udzielanie koncesji na prowadzenie aptek, uzależniających liczbę aptek od promienia zasięgu ich działania i liczby mieszkańców i nakazał okręgowym izbom aptekarskim zaniechanie stosowania wspomnianej praktyki monopolistycznej.

Sąd Antymonopolowy uznał, że „samorząd aptekarski, z przekroczeniem swych ustawowych kompetencji, niejako wpisał do swego programu działania, poprzez stosowne uchwały swych organów, podejmowanie działań ograniczających wolną konkurencję w sposób naruszający ustawę antymonopolową” i podtrzymał decyzję Urzędu.

W uzasadnieniu wyroku Sąd Antymonopolowy wyraźnie wskazał, że działania samorządu ograniczają konkurencję na rynku aptecznym.

*„Izby aptekarskie, jak to trafnie ustalił Urząd Antymonopolowy, **były uczestnikami porozumień monopolistycznych ukierunkowanych na ograniczenie konkurencji na rynku.** Dowody zebrane w sprawie wskazują na uczestnictwo izb aptekarskich **w dwojakich formach porozumień monopolistycznych mających na celu ograniczenie konkurencji, tak w obszarze rynku krajowego, jak i lokalnego, który wyznacza obszar właściwości miejscowej danej okręgowej izby aptekarskiej.** Podjęcie przez izby aptekarskie podobnych, chociaż nie noszących wyraźnych znamion*

współdziałania, uchwał określających taktykę dla przeciwdziałania powstawaniu nowych aptek, jeżeli miałyby to godzić w byt aptek już funkcjonujących, zmierza do ograniczenia konkurencji w obszarze krajowego detalicznego rynku leków, środków farmaceutycznych i materiałów medycznych. To uzgodnione zachowanie, jako porozumienie monopolistyczne, podlega ocenie przepisu art. 2 pkt 3 lit. b) ustawy antymonopolowej. Podjęte zaś przez izby aptekarskie porozumienia w formie uchwały ich statutowego organu, wymierzone w ograniczenie konkurencji pomiędzy aptekami na obszarze objętym właściwością danej izby, naruszały przepis art. 2 pkt 3 lit. c) ustawy antymonopolowej. **Obie formy porozumień monopolistycznych ze strony izb aptekarskich skierowane były na osiągnięcie zamierzonego podziału rynku według kryteriów terytorialnych i podmiotowych, aby tym sposobem zmierzać do ograniczenia konkurencji na rynku krajowym i lokalnym.**

(...)

Sąd podzielił zatem stanowisko zajęte w zaskarżonej decyzji, że nie mające ustawowego oparcia uchwalenie przez izby aptekarskie szczegółowych kryteriów branych pod uwagę przy opiniowaniu wniosków o udzielenie koncesji, określających liczbę mieszkańców przypadającą na nowopowstającą aptekę oraz promień odległości takiej apteki od już funkcjonującej, jest działaniem wymierzonym w ograniczenie konkurencji na rynku. **Działaniom statutowych organów izb aptekarskich przyświeca więc zamiar zamknięcia rynku i dania pierwszeństwa własnym interesom gospodarczym**".

4. Decyzja Prezesa Urzędu Kontroli Konkurencji i Konsumentów z dnia 15 grudnia 2005 r., nr RPZ 36/2005

Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów – Delegatura w Poznaniu decyzją z dnia 15 grudnia 2005 r. (RPZ-36/2005) nakazał Wielkopolskiej Okręgowej Izbie Aptekarskiej w Poznaniu zaniechanie praktyki ograniczającej konkurencję, polegającej na pośrednim ustalaniu cen dla konsumentów, poprzez zobowiązanie kierowników aptek do oferowania leków refundowanych po cenach maksymalnych.

„Do uznania porozumienia za naruszające zakaz określony w art. 5 ust.1 pkt 1 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów wystarczające jest wykazanie, że porozumienie stawia sobie za cel ograniczenie konkurencji na ustalonym rynku właściwym.

W ocenie Prezesa Urzędu, cel ten, w okolicznościach niniejszej sprawy, jest oczywisty. Istotą bowiem kwestionowanej części uchwały z 28.06.2005 r. jest zobowiązanie kierowników aptek ogólnodostępnych, pod rygorem odpowiedzialności dyscyplinarnej, do zapewnienia sprzedaży wskazanych tam leków wyłącznie za cenę ustalonego ryczaftu. **Nie ma zatem wątpliwości, że Rada Izby dąży do tego, aby pozbawić wszystkie apteki ogólnodostępne możliwości oferowania niektórych leków poniżej ustalonej kwoty ryczaftu.** Skoro w świetle art. 9 ustawy o cenach, ceny ryczaftowe leków mają charakter cen maksymalnych, a tym samym dozwolona jest ich sprzedaż za cenę niższą, działania zmierzające do nadania tym cenom charakteru cen sztywnych **muszą być traktowane jako działania zmierzające do ograniczenia konkurencji na rynku detalicznego obrotu produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi.**

(...)

*Takim samym nadużyciem jest odwoływanie się w spornej uchwale do naruszenia zasad etycznych. Co prawda trudno odmówić słuszności stwierdzeniu, iż lek nie jest „zwykłym” towarem handlowym (co zostało wyrażone w art. 33 ust. 2 pkt 7 Kodeksu Etyki Aptekarza RP), to jednak należy podkreślić, iż kształtowanie zasad etycznych wykonywania zawodu, jak i nadzór nad ich stosowaniem nie mogą naruszać porządku prawnego, w tym ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów. **Pieczęć nad przestrzeganiem zasad etyki i deontologii zawodowej, nie może bowiem sprowadzać się do podejmowania działań, które wykraczają poza przyznane ustawowo kompetencje samorządu zawodowego, a zarazem wywołują lub mogą wywołać negatywne skutki w zakresie rozwoju konkurencji, która w obrocie detalicznym lekami nie jest przecież wyłączona.***

Decyzja została utrzymana wyrokiem Sądu Okręgowego w Warszawie – Sąd Ochrony Konkurencji i Konsumentów z dnia 16 stycznia 2007 r., sygn. akt XVII AmA 18/06.

Tabela 1: Porównanie kompetencji samorządów zawodowych umożliwiających wpływanie na kształt rynku

Kompetencja umożliwiająca wpływanie na kształt rynku	Samorząd aptekarski	Samorząd lekarski	Samorząd pielęgniarów i położnych	Samorząd diagnostów laboratoryjnych	Samorząd adwokacki	Samorząd radców prawnych	Samorząd notarialny
Wydawanie opinii w przedmiocie udzielania zezwoleń na prowadzenie działalności	Wydawanie opinii w przedmiocie udzielania zezwoleń / zmiany zezwoleń na prowadzenie: • apteki • hurtowni farmaceutycznej bez określonego terminu na wydanie opinii.	brak	brak	brak	brak	brak	Wydawanie opinii w przedmiocie powołania notariusza, w terminie 60 dni.
Wydawanie opinii w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie działalności	Wydawanie opinii w przedmiocie cofania zezwoleń na prowadzenie: • apteki • hurtowni farmaceutycznej	brak	brak	brak	brak	brak	Wydawanie opinii w przedmiocie odwołania notariusza
Wpływanie na zatrudnianie członków samorządu na określonych stanowiskach	Udzielanie opinii o rękojm kierownikowi apteki	brak*	brak*	brak	brak**	brak	brak

* Udział przedstawicieli samorządu w komisjach konkursowych na stanowiska w podmiotach leczniczych niebędących przedsiębiorcami.

** Możliwość odwołania kierownika lub zastępcy zespołu adwokackiego w przypadku zaniedbywania obowiązków. Zespoły adwokackie praktycznie już nie funkcjonują na polskim rynku.