

ZWIĄZEK PRZEDSIĘBIORCÓW
I PRACODAWCÓW

REGULACJE RYNKU
FARMACEUTYCZNEGO
W ŚWIETLE ZASAD
EKONOMICZNEJ ANALIZY
PRAWA

GRUDZIEŃ 2020

SPIS TREŚCI

SPIS TREŚCI	2
WSTĘP	3
1. ZDROWIE I JEGO OCHRONA	4
2. OGÓLNE ZASADY KONSTITUCJI A REGULACJE PRAWNE	5
2.1. Zasada państwa prawnego a regulacje rynku	8
2.2. Konstytucyjna wykładnia prawa	12
3. EKONOMICZNA ANALIZA PRAWA	14
3.1. Ekonomia zdrowia - podstawy teoretyczne i zastosowania praktyczne w analizie rynku zdrowia.....	16
3.2. Teorie komplementarne stosowane w ekonomii zdrowia	18
3.2.1. Teoria regulacji	18
3.2.2. Teoria wyboru publicznego	23
3.2.3. Teoria decyzji	24
4. OTOCZENIE RYNKU ZDROWIA	25
4.1. Źródła „Bogactwa Narodów”	25
4.2. Rola handlu w gospodarce.....	26
4.3. Otoczenie społeczne rynku zdrowia.....	27
4.4. Otoczenie gospodarcze rynku zdrowia	28
5. RYNEK ZDROWIA W GOSPODARCE POSTINDUSTRIALNEJ	29
5.1. Rynek farmaceutyczny w gospodarce	31
6. REGULACJE RYNKU FARMACEUTYCZNEGO	33
6.1. Koncentracja rynku.....	35
6.2. Regulacje antyfranczyzowe	37
6.2.1. Zagadnienia ekonomiczne franczyzy.....	37
6.2.2. Zagadnienia prawne franczyzy	40
6.2.3. Niezależność przedsiębiorców jako istota franczyzy.....	41
6.2.4. Franczyza jako transfer know how	43
6.3. Zastosowanie nowoczesnych technologii.....	47
6.4. Uprawnienia farmaceuty	53

WSTĘP

Przedmiotem opinii jest syntetyczna charakterystyka regulacji rynku farmaceutycznego z punktu widzenia ekonomicznej analizy prawa. Punktem wyjścia jest pokazanie podstawowych prawidłowości zachodzących we współczesnej gospodarce oraz opis metod ich analizy.

Analiza wykaże, że:

- zdrowie i jego ochrona stanowią jeden z najistotniejszych problemów państw Unii Europejskiej - a w szczególności Polski - z uwagi na jego doniosłość społeczną, polityczną gospodarczą i finansową;
- istotne dla funkcjonowania rynku zdrowia jest starzenie się społeczeństw - ludzie żyją statystycznie coraz dłużej, więc coraz dłuższy jest okres, w którym potrzebują pomocy - w tym medycznej i farmaceutycznej;
- z uwagi na lukę demograficzną coraz więcej osób będzie żyło samotnie (osoby bezdzietne lub takie, których dzieci pracują poza miejscem zamieszkania rodziców), więc coraz ważniejszą rolę w opiece nad nimi będą odgrywały nowoczesne technologie i logistyka;
- rynek zdrowia wymaga specyficznych instrumentów analizy prawa, które go reguluje, mieszczących się w szeroko rozumianym instrumentarium ekonomicznej analizy prawa;
- rynek farmaceutyczny - w szczególności opieka farmaceutyczna - jest ważnym elementem rynku zdrowia;
- rynek farmaceutyczny charakteryzuje mała elastyczność dochodowa popytu i to zarówno indywidualnego - z uwagi na charakter rynku oferującego dobra niższego rzędu i pierwszej potrzeby, jak i kreowanego przez państwo - z uwagi na charakter tego popytu, ceny rzadko reagują spadkiem na jego zwiększenie;
- dla tego etapu rozwoju, na którym znajduje się współczesne społeczeństwo, określane jako „społeczeństwo postindustrialne”, najbardziej charakterystyczny jest intensywny rozwój technologii informacyjno-komunikacyjnych (*Information and Communications Technology - ICT*), które mają duży

wpływ na działania wszystkich organizacji - prywatnych podmiotów gospodarczych i instytucji publicznych¹ oraz ich klientów²;

- coraz większego znaczenia dla funkcjonowania samych organizacji i dla obsługi ich klientów nabierają elektroniczne dokumenty, dostęp do informacji on-line, elektroniczna wymiana danych oraz e-usługi;

oraz, że

- przedstawione, wybrane regulacje rynku farmaceutycznego:
 - są sprzeczne z zasadami społecznej gospodarki rynkowej,
 - nie są podejmowane w „interesie publicznym” - zgodnie z definicją tego interesu - i wywołują niekorzystne zjawiska dla najważniejszych uczestników rynku, którymi są pacjenci,
 - są sprzeczne z zasadami państwa prawa - nie są ogólne, lecz skierowane do konkretnych adresatów, których traktują różnie - czyli sprzecznie z zasadami równości i w ewidentny sposób łamią zasady pewności prawa,
 - są nietransparentne, nie wiadomo na jakich przesłankach zostały oparte, dlaczego promują interesy tylko wybranej grupy i nie uwzględniają interesów innych grup,
 - nie spełniają warunków teorii regulacji,
 - są sprzeczne z zasadami teorii wyboru publicznego,
 - są sprzeczne ze standardami, jakim powinny odpowiadać wybory pociągające za sobą skutki publiczne,
 - są nieefektywne,
 - są nieoptymalne w każdym z przedstawionych kryteriów optymalności;
 - są sprzeczne z zasadami technik legislacji,
 - oceny skutków regulacji (OSR) przedstawiane *ex ante* do projektów najbardziej kontrowersyjnych ustaw dotyczących rynku farmaceutycznego

¹ Podmioty prywatne - przedsiębiorstwa i podmioty publiczne - instytucje będą określane łącznie mianem „organizacji” jeśli kontekst będzie miał zastosowanie zarówno do przedsiębiorstw jak i instytucji.

² Określenie „klient” będzie stosowane zarówno w stosunku do nabywców towarów i usług od przedsiębiorstw jak i w stosunku do odbiorców usług publicznych gdyż w nowoczesnej administracji tym właśnie mianem są oni określane.

nie spełniały w najmniejszym stopniu wymogów im stawianym przez prawo unijne i doktrynę, a dokonywane *ex post* pozwalają konkludować, że deklarowane cele nie zostały zrealizowane,

- o wykładnia obowiązującego prawa, którą proponuje samorząd aptekarski jest sprzeczna z ogólnie przyjętymi zasadami wykładni prawa,
- o analiza personalna nie pozwala wykluczyć, że mamy do czynienia z „przechwyceniem” regulatora.



1. ZDROWIE I JEGO OCHRONA

Zdrowie i opieka zdrowotna są jednym z najistotniejszych elementów krajobrazu społeczno-politycznego i w konsekwencji ekonomicznego większości państw OECD. Doświadczamy tego także w Polsce.

W polskim ustawodawstwie nie ma legalnej definicji zdrowia, aczkolwiek próby zdefiniowania tego terminu podejmowano w literaturze wielokrotnie³. Ze słownikowych definicji wynika, że zdrowie jest „stanem żywego organizmu, w którym wszystkie funkcje przebiegają prawidłowo, a także dobrym samopoczuciem fizycznym i psychicznym”⁴. Współcześnie przyjmuje się, że „zdrowie to nie tylko brak choroby czy niedomagań, ale i dobre samopoczucie oraz taki stopień przystosowania biologicznego, psychicznego i społecznego, jaki jest osiągalny dla danej jednostki w najkorzystniejszych warunkach”⁵. Zgodnie z definicją zawartą w Konstytucji Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) zdrowie jest stanem zupełnej pomyślności fizycznej, umysłowej i społecznej, a nie jedynie brakiem choroby lub ułomności. Definicja ta była wielokrotnie krytykowana. Najistotniejszymi zarzutami było to, że zdrowie zostało ujęte zbyt szeroko, co prowadzi do dowolnej jego interpretacji, a przez to jego definicja jest nierealistyczna. Tak skonstruowane wyjaśnienie terminu „zdrowie” wpływa na wzrost oczekiwań społecznych, którym z obiektywnych przyczyn

medycyna nie jest w stanie sprostać. Definicja WHO stanowi pewnego rodzaju postulat w zakresie stanu zdrowia, do którego należy dążyć. Brakuje obiektywnych mierników, za pomocą których można skutecznie zbadać pomyślność społeczną stanowiącą element definicji. Postulowanie się tak skonstruowanym pojęciem zdrowia skutkuje stwierdzeniem, że jest ono dobrem elitarnym i nieosiągalnym dla przeciętnych ludzi. Wieloaspektowość tej definicji prowadzi do wniosku, że społeczeństwa nie są w stanie jednocześnie spełnić wszystkich przesłanek, od których zależy osiągnięcie zdrowia.

Zgodnie z art. 68 ust. 1 Konstytucji RP każdy ma prawo do zdrowia. Ustrojodawca nie wskazał jednak, w jaki sposób należy interpretować ten termin. Trybunał Konstytucyjny stwierdził, że „treścią prawa do ochrony zdrowia nie jest jakiś abstrakcyjnie określony (...) stan zdrowia poszczególnych jednostek, ale możliwość korzystania z systemu ochrony zdrowia, funkcjonalnie nakierowanego na zwalczanie i zapobieganie chorobom, urazom i niepełnosprawnościom”⁶. Z kolei ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych („u.ś.o.z.”)⁷ określa warunki udzielania tych świadczeń oraz zasady i tryb ich kwalifikowania (art. 1 pkt 1 i 2a). Artykuł 15 ust. 2 u.ś.o.z. zawiera katalog świadczeń gwarantowanych w rozumieniu

³ Pojęcie to kształtowało się od czasów starożytności. Na jego elementy konstrukcyjne, a także instrumenty, za pomocą których należy je oceniać, zwracał uwagę m.in. Hipokrates (M. Sygit, *Zdrowie publiczne*, Warszawa 2010, s. 21–22). Na przestrzeni wieków definicja zdrowia była determinowana ogólnymi poglądami danej epoki, w której pojęcie to próbowano definiować. W średniowieczu zdrowie traktowano jako zdolność do znoszenia choroby lub cierpienia, a nie tylko jako ich brak. Przesądzał o tym dominujący wówczas teocentryzm. W XIX w. decydujący wpływ na definicję zdrowia miały poglądy formułowane w naukach medycznych. Jednak i w nich brak było pozytywnej definicji zdrowia. Określano je najczęściej jako brak choroby, nie przypisując mu

żadnych właściwości (J. Niżnik, *W poszukiwaniu racjonalnego systemu finansowania ochrony zdrowia*, Bydgoszcz–Kraków 2004, s. 16.).

⁴ *Słownik języka polskiego*, red. W. Doroszewski, Warszawa 1968.

⁵ M. Sygit, *Zdrowie publiczne...*, s. 23.

⁶ Wyrok TK z 7.01.2004 r., K 14/03.

⁷ Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2017 r. poz. 1938 ze zm.).

art. 5 pkt 35 u.ś.o.z. Zawiera on osiemnaście rodzajów świadczeń gwarantowanych, przede wszystkim z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, leczenia szpitalnego i świadczeń specjalistycznych. Pozwala to przyjąć, że w polskim porządku prawnym przez zdrowie rozumie się taki stan człowieka, w którym nie musi on korzystać z katalogu świadczeń gwarantowanych enumeratywnie wylistowanych w art. 15 ust. 2 u.ś.o.z.

Skoro zatem ustawodawca wskazuje na zamknięty katalog określonych świadczeń gwarantowanych finansowanych lub współfinansowanych ze środków publicznych osobom ubezpieczonym, z których jednostka może skorzystać w celu ochrony swojego zdrowia, „to należy przyjąć, że poprzez zakres świadczeń finansowanych ze środków publicznych, które nie przysługują jednostce, należy negatywnie definiować termin zdrowie”⁸.

Brak jest również w prawie definicji pojęcia „ochrona zdrowia”, pomimo że ustawodawca w wielu aktach prawnych posługuje się tym terminem. Może on być rozumiany co najmniej w dwóch znaczeniach: węższym i szerszym. W znaczeniu encyklopedycznym ochrona zdrowia to „wszelka społeczna działalność, której celem jest zapobieganie chorobom i ich leczenie, utrzymanie rozwoju psychicznego, fizycznego i społecznego człowieka, przedłużanie życia, zapewnienie rozwoju następnych pokoleń”⁹. W znaczeniu szerszym w zakresie tego terminu wchodzi także promocja zdrowia¹⁰.

Umowy międzynarodowe, których stroną jest Rzeczpospolita Polska, również nie zawierają legalnej definicji terminu „ochrona zdrowia”, mimo że - jak prawo polskie - wielokrotnie posługują się tym pojęciem.

Podobnie ratyfikowana przez Polskę Europejska Karta Społeczna nie definiuje terminu „ochrona zdrowia”, wskazuje jednak środki mające na celu wykonywanie prawa do ochrony zdrowia. W literaturze przyjmuje się, że w świetle tych postanowień „ochrona zdrowia” jest rozumiana w karcie bardzo szeroko¹¹. Zgodnie z art. 5 pkt 28 ustawy o działach administracji rządowej jednym z działów tej administracji jest zdrowie. Zgodnie z art. 33 ustawy, do działu zdrowia zalicza się ochronę zdrowia i zasady organizacji opieki zdrowotnej. Na podstawie art. 39 ust. 4 pkt 1 i ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych, minister finansów w drodze rozporządzenia określa szczegółową klasyfikację dochodów, wydatków, przychodów i rozchodów oraz środków pochodzących ze źródeł zagranicznych. W kolejnych rozporządzeniach w tym przedmiocie określany jest zakres przedmiotowy działu 851 finansów publicznych dotyczącego ochrony zdrowia. Obejmuje on rozdział o Inspekcji Farmaceutycznej, co pozwala konkludować, że w ochronie zdrowia mieści się także farmaceutyka, mimo że opracowania na temat ekonomii zdrowia problemy rynku farmaceutycznego pomijają¹². **Celem niniejszej opinii jest dokonanie ekonomicznej analizy prawa regulującego ten fragment rynku zdrowia, którym jest rynek farmaceutyczny.**

2. OGÓLNE ZASADY KONSTYTUCJI A REGULACJE PRAWNE

Prawo, a ściślej prawo w ujęciu przedmiotowym (bo jest jeszcze ujęcie podmiotowe), to system norm prawnych, czyli ogólnych, abstrakcyjnych i jednoznacznych dyrektyw postępowania, ustanowionych lub uznanych przez właściwe organy władzy publicznej i przez nie stosowanych z użyciem przymusu. W ujęciu podmiotowym (które jest istotne z punktu widzenia ram niniejszej opinii) prawo to uprawnienie do czegoś. W takim ujęciu prawo

to instytucja społeczna ustanowiona przez ludzi w celu ochrony ich praw naturalnych - życia, wolności i własności. Każdy ma prawo bronić swoich praw naturalnych - nawet z użyciem siły. Prawo jest stosowaniem wspólnej siły w obronie naturalnych praw każdego członka wspólnoty. Skoro nikt nie może naruszać życia, wolności i własności innych, to nie może tego robić także prawo ustanowione dla ochrony tych praw.

⁸ P. Lenio, *Publicznoprawne źródła finansowania ochrony zdrowia*, Warszawa 2018, s. 25.

⁹ Nowa encyklopedia powszechna PWN, B. Petrozolin-Skowrońska (red), Warszawa 1996.

¹⁰ M. Dercz, (red.) *Prawo publiczne ochrony zdrowia*, Warszawa 2013, s. 27–28.

¹¹ M. Dercz, H. Izdebski, *Organizacja ochrony zdrowia w Rzeczypospolitej Polskiej w świetle obowiązującego ustawodawstwa*, Warszawa–Poznań 2001, s. 12–13.

¹² Np. w klasycznym podręczniku S. Folland, A.C. Goodman, M. Stano, *Ekonomia zdrowia i opieki zdrowotnej*, Warszawa 2001.

Twórcy Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z 1997 roku ustanowili ją - jak stwierdzili w preambule - „pomni gorzkich doświadczeń z czasów, gdy podstawowe wolności i prawa człowieka były w naszej Ojczyźnie łamane, pragnąc na zawsze zagwarantować prawa obywatelskie, a działaniu instytucji publicznych zapewnić rzetelność i sprawność”.

Jeżeli Konstytucja w art. 31 stanowi, że „*wolność człowieka podlega ochronie prawnej*”, ale przewiduje, że „ograniczenia w zakresie korzystania z konstytucyjnych wolności i praw mogą być ustanawiane tylko w ustawie” („tylko w ustawie”, a nie na przykład w jakimś rozporządzeniu), to powstaje pytanie jak daleko idące ograniczenia wolności można w ustawie wprowadzić?

Zgodnie z konstytucją ograniczenia takie mogą być ustanowione „tylko wtedy, gdy są konieczne w demokratycznym państwie dla jego bezpieczeństwa lub porządku publicznego, bądź dla ochrony środowiska, zdrowia i moralności publicznej, albo wolności i praw innych osób” i że „nie mogą naruszać istoty wolności i praw”.

Sędziowie mają więc obowiązek orzekać na podstawie dorobku myśli prawnej, czym jest „państwo prawa” i czym jest „porządek publiczny”. I powinni być przy tym „pomni gorzkich czasów”, gdy „podstawowe wolności i prawa człowieka były w naszej Ojczyźnie łamane” w imię owego mitycznego „porządku publicznego”, który dziś można nazwać „interesem publicznym”, „interesem społecznym” - albo jakoś dowolnie inaczej.

Jeśli konstytucja w art. 64 stanowi, że „każdy ma prawo do własności”, ale przewiduje, że „własność może być ograniczona w drodze ustawy” jednak „tylko w zakresie, w jakim nie narusza ono istoty prawa własności”, to sądy powinny orzekać na podstawie dorobku myśli prawnej i ekonomicznej, co jest „istotą prawa własności”, żeby móc ustalić, jakie ograniczenia nie naruszają tej „istoty”.



Zgodnie z art. 20 Konstytucji podstawę ustroju gospodarczego Rzeczypospolitej Polskiej stanowi „społeczna gospodarka rynkowa oparta na wolności działalności gospodarczej, własności prywatnej oraz solidarności, dialogu i współpracy partnerów społecznych”. Określenie gospodarki rynkowej przymiotnikiem „społeczna” nie oznacza *per se* akceptacji każdej formy interwencjonizmu państwowego w mechanizmy rynkowe - w tym w mechanizm kształtowania cen - w imię różnie definiowanego „interesu społecznego”. Pojęcie „społecznej gospodarki rynkowej” (*soziale Marktwirtschaft*), którego po raz pierwszy użył Alfred Muller-Armack, ma swoją własną doktrynę. Jest ono ściśle związane z niemiecką szkołą ordoliberalizmu, która ukształtowała się w latach 30. i 40. XX wieku. Wywodzi się ona ze szkoły freiburskiej, czyli grupy uczonych skupionych wokół Waltera Euckena, który kierował katedrą ekonomii politycznej na uniwersytecie we Friburgu, kształtując jeszcze przed II wojną światową stanowisko metodologiczne tej szkoły. Eucken starał się zespolicz fakty historyczne i dane statystyczne z myśleniem teoretycznym o licznych, specyficznych uwarunkowaniach historycznych, społecznych i politycznych realnej gospodarki, które prowadziło go do wyodrębnienia wielu różnych jej typów. Tak jak z liter alfabetu można ułożyć różne wyrazy, tak analizując konkretne, różniące się znacznie między sobą zjawiska gospodarcze można odnaleźć w nich te same elementy (jak litery) różnie uporządkowane. Wilhelm Röpke w książce *Civitas Humana* podjął próbę połączenia liberalizmu i katolickiej nauki społecznej. To właśnie z niej można wywieść ideę „społecznej gospodarki rynkowej”. Röpke powtórzył za encykliką „*Quadragesimo Anno*” Piusa XI wezwanie do „*redemptio proletariorum*”.

Fundamentalne znaczenie dla idei „społecznej gospodarki rynkowej” ma jej połączenie z ideą państwa prawnego - „*Rechtstaat*”. Interwencja państwa jest możliwa tylko w takim państwie, w którym organy władzy i administracji ściśle przestrzegają ustanowionych norm prawnych.

Teoria *Rechtstaat*, podobnie jak w doktrynie anglosaskiej teoria *rule of law*, będąc doktryną metaprawną, określającą cechy, jakimi prawo powinno się odznaczać, stanowi ograniczenie władzy państwa, mając większą moc od aktów prawa pozytywnego. Normy prawne, aby pozostawały w zgodzie z tymi teoriami, muszą być ogólne, abstrakcyjne i stosowalne na równi do wszystkich. Każde prawo ogranicza do pewnego stopnia wolność osobistą, ale pod rządami prawa władza nie ma możliwości udaremniania wysiłków jednostki poprzez

różnego działania podejmowane *ad hoc* – jak na przykład decydowanie o poziomie cen. Istnieje zasadnicza różnica pomiędzy systemem gospodarki rynkowej, a systemem, w którym o wszystkim decyduje centralna władza państwowa. W pierwszym przypadku rząd ogranicza się do ustalenia reguł gry, pozostawiając jednostkom decyzję, co do sposobu jej prowadzenia. Reguły te mają charakter czysto formalny i nie są ukierunkowane na potrzeby poszczególnych ludzi. Sama treść przepisu nie jest szczególnie istotna: nie ma bowiem znaczenia, czy wszyscy jeździmy samochodami po lewej czy po prawej stronie jezdni, jeżeli tylko wszyscy postępujemy tak samo.

Ważny jest fakt, że jakiś przepis pozwala nam przewidzieć zachowanie innych, dzięki temu, że odnosi się do wszystkich takich samych sytuacji. W drugim przypadku władza musi arbitralnie rozstrzygać kwestie szczegółowe, na które nie można znaleźć odpowiedzi wyłącznie przy pomocy zasad formalnych.

Zgodnie z zasadą państwa prawa: (i) każdy może podejmować wszelkie działania, które nie zostały mu w sposób jednoznaczny zakazane przez przepisy prawa, a (ii) organy państwa, działając na podstawie i w granicach prawa, mogą podejmować tylko takie działania, do których zostały w sposób jednoznaczny upoważnione przez przepisy prawa.

Ustawodawca nie może jednak tworzyć przepisów prawa, na podstawie których działać mają organy państwa, w sposób naruszający gwarantowaną w Konstytucji wolność obywatela, a już zwłaszcza ograniczeń takich nie mogą wprowadzać regulacje prawne służące deklaratoryjnie ochronie praw obywatelskich.

Zasada gospodarki rynkowej wyrażona w art. 20 Konstytucji pozostaje w ścisłym związku z art. 22 Konstytucji, zgodnie z którym „ograniczenie wolności działalności gospodarczej jest dopuszczalne tylko w drodze ustawy i tylko ze względu na ważny interes publiczny”. W wyroku z dnia 5.06.2007 (I OSK 411/07) NSA stwierdził co prawda, że kryterium ważnego interesu publicznego ma „charakter niedookreślony”, ale nie można uznać, że takie konstytucyjne „niedookreślenie” pozwala zastosować każdy rodzaj „dookreślenia”, byleby tylko wprowadzony został w drodze ustawy. Pojęcie „interes publiczny” (*Public Interes*) ma bowiem, podobnie jak pojęcie „społecznej gospodarki rynkowej” (*soziale Marktwirtschaft*), swoją własną doktrynę. Odnosiło się do niego także orzecznictwo.

Kategoria „interesu publicznego” pełni wiele funkcji w procesie stanowienia i stosowania prawa. Interes publiczny może być zarówno elementem hipotezy normy prawnej, jak i ustawową przesłanką decyzji podejmowanych w granicach uznania administracyjnego i to także decyzji negatywnych, które ograniczają uprawnienia bądź nakładają obowiązki, lub pozbawiają obywateli konkretnych uprawnień. Ustawodawca wielokrotnie posługuje się pojęciem „interesu publicznego” nie definiując jednak *expressis verbis* tego pojęcia. W konsekwencji jest ono pojęciem wieloznacznym. Istnieje więc wiele kontekstów, w których może być ono analizowane.

Interes publiczny nie jest interesem prawnym w znaczeniu ustalonym przez kodeks postępowania administracyjnego. Interes publiczny jest tylko przesłanką rozstrzygnięcia w sprawach dotyczących praw i obowiązków obywatela. Nie można zatem uznać, że posiada on walory interesu prawnego, które można by przeciwstawić zawartemu w normie interesowi prawnemu obywatela.

Celem pojęcia interesu publicznego nie było jedynie określenie praw podmiotowych jednostki czy przysługujących jej środków prawnych. Pojęcie interesu publicznego, choć samo w sobie nieostre, jest dookreślone przez doktrynę. I to bardziej przez doktrynę polityczną niż prawną. Zwykła się uważać, że nabiera ono właściwej treści poprzez kontrast z interesem prywatnym – czyli prawami poszczególnych jednostek. Pojęcie „publiczności” dotyczy sytuacji, w której jednostki przestają funkcjonować jak niezależne „atomy”, łącząc się w grupy o podłożu gospodarczym, społecznym i politycznym. Oprócz troski o zaspokojenie egoistycznych potrzeb muszą one rozstrzygać problemy wspólne dla danej zbiorowości, wymagające współpracy i koordynacji. We współczesnych państwach uzasadnieniem dla interesu publicznego jest także znalezienie celu działania administracji, a w konsekwencji określenie prawa publicznego jako działu prawa, które przeciwstawia się prawu prywatnemu.

Pojęcie interesu publicznego jest więc szeroko rozumianą podstawą konstrukcji norm prawa administracyjnego, celem którego jest uregulowanie sytuacji prawnej obywateli tak, by uznanie interesu publicznego i interesu indywidualnego jako interesów prawnych nastąpiło w sposób harmonijny, a stworzenie procedur umożliwiających ich zidentyfikowanie służyło rozstrzygnięciu potencjalnych sytuacji konfliktowych.

Ustawodawca posługuje się pojęciem interesu publicznego w normach prawnych podobnie jak pojęciem interesu prawnego a zatem podlega ono wykładni prawa. Gdy ustawodawca z pojęciem nieostrym łączy określone dyspozycje, staje się ono normatywnym elementem abstrakcyjnie określonej hipotezy. Wynika to z chęci uregulowania takich stanów faktycznych (stosunków prawnych), których opisanie w sposób dostatecznie precyzyjny jest niemożliwe. Użycie pojęć nieostrych umożliwia elastyczne dostosowanie się ustawodawstwa do zmieniających się stosunków społecznych i gospodarczych i uniknięcia nadmiernej kazuistyki. W związku z tym interes publiczny jest pojęciem nieoznaczonym i podlega wykładni w procesie stosowania prawa administracyjnego materialnego i procesowego. Oznacza to przysunięcie kompetencji do konkretyzacji przepisów zawierających klauzule generalne, zgodnie z okolicznościami miejsca i czasu, organowi stosującemu prawo. Pojęciem interesu publicznego zajmował się w polskim orzecznictwie najczęściej Sąd Antymonopolowy.

Z jego orzecznictwa wyłania się tak zwana negatywna definicja interesu publicznego – Sąd Antymonopolowy zajmuje się bowiem naruszaniem interesu publicznego przez działania jednostkowe. Zgodnie z linią orzecznictwa Sądu Antymonopolowego, interes publiczny jest naruszony, kiedy skutkami praktyk ograniczających konkurencję jest dotknięty szeroki krąg uczestników rynku albo kiedy wywołują one inne niekorzystne zjawiska dla wszystkich uczestników rynku, a nie jedynie dla jednego, pojedynczego podmiotu. Ponadto skutki

takich działań muszą mieć charakter powszechny, co oznacza, że muszą dotyczyć wszystkie potencjalne podmioty na danym rynku, a nie jedynie ściśle określoną grupę już działających podmiotów. Oznacza to, że interes publiczny jest naruszony wówczas, gdy zakazane działania wywołują niekorzystne zjawiska dla rynku, a więc gdy dotyczą konkurencji rozumianej jako zjawisko charakteryzujące funkcjonowanie całej gospodarki.



Oceniane w niniejszej opinii regulacje rynku farmaceutycznego są sprzeczne z zasadami społecznej gospodarki rynkowej, nie są podejmowane w „interesie publicznym” - zgodnie z definicją tego interesu - i wywołują niekorzystne zjawiska dla najważniejszych uczestników rynku, którymi są pacjenci.

2.1. Zasada państwa prawnego a regulacje rynku

Fredrich Hayek podnosząc prawną zasadę *Rule of Law* do jednej z naczelnych zasad ekonomii stwierdził, że „*los naszej wolności decyduje się w technicznej dyskusji dotyczącej prawa administracyjnego*”¹³, czyli tej gałęzi prawa, która posługuje się władztwem publicznym wobec podmiotów prawa, które mu podlegają nie na zasadzie własnego wyboru, lecz administracyjnego przymusu. Prawo farmaceutyczne należy do prawa administracyjnego.

Hayek uważał, że o istnieniu rządów prawa decyduje między innymi jego: (i) ogólność, (ii) równość i (iii) pewność¹⁴.

Zasada ogólności prawa pozwala na odróżnienie prawa od nakazu. Norma prawna to ogólna i abstrakcyjna reguła postępowania nie skierowana do jakiegoś konkretnego adresata. Nie dotyczy konkretnych jednostek i w chwili jej ustanowienia nie można przewidzieć, którym konkretnym jednostkom pomoże lub zaszkodzi.

Zgodnie z art. 32 ust. 1 Konstytucji „wszyscy są wobec prawa równi. Wszyscy mają prawo do równego traktowania przez władze publiczne”. Zasada równości wobec prawa jest jednym z fundamentów państwa prawa. Odnosi się zarówno do sfery stanowienia, jak i stosowania

¹³ oraz (iv) ocena, czy prawa są przestrzegane przez niezależne sądy - analiza czego wykracza poza zakres niniejszej opinii (F.A. Hayek, *The Political Ideal*

of the Rule of Law, National Bank of Egypt, Fiftieth Anniversary Commemorative Lectures, Cairo 1955).

¹⁴ F.A. Hayek, *The Political...* s. 45.

prawa. Nakaz „równego traktowania każdego” obowiązuje zwłaszcza w procesie tworzenia prawa, czyli wydawania ustaw i innych norm prawnych. Przepisy prawa nie mogą zawierać postanowień dyskryminujących lub przyznających przywileje. W świetle orzecznictwa Trybunału „równość w prawie” oznacza nakaz jednakowego traktowania podmiotów i sytuacji podobnych. Wszystkie podmioty prawa (sytuacje) charakteryzujące się w równym stopniu daną cechą istotną (relewantną) powinny być traktowane równo, a więc według jednakowej miary, bez różnicowań zarówno dyskryminujących, jak i faworyzujących¹⁵. Zasada równości wobec prawa odnosi się do zakazu różnicowania sytuacji prawnej adresatów danej normy – ma więc charakter podmiotowy.

Żadna norma prawna nie wskazuje wprost, jakie są kryteria wyróżnienia cech relewantnych. Można odwołać się do zasady niedyskryminacji wyrażonej w Powszechnej Deklaracji Praw Człowieka i w paktach praw obywatelskich i politycznych. Zważywszy jednak, że w aktach tych nie istnieje legalna definicja dyskryminacji, należy zastosować wykładnię językową, która prowadzi do ustalenia, iż dyskryminacja (od łac. *discrimino* - rozróżniam) oznacza odmienne traktowanie podmiotów, które znajdują się w podobnej sytuacji faktycznej. Podobieństwo sytuacji oceniać należy w oparciu o obiektywne i weryfikowalne okoliczności istotne.

Podstawowe orzeczenia Trybunału Konstytucyjnego dotyczące normatywnego pojmowania równości wobec prawa pochodzą jeszcze sprzed roku 1989, co nie oznacza, że pozostają one bez znaczenia dla dzisiejszej wykładni przepisów prawnych.



W orzeczeniu z dnia 5 listopada 1986 r. (U.5/86) TK zauważył, że zasada równości wobec prawa związana jest z zasadą współzależności praw i obowiązków obywatelskich. „Wyraża się ona między innymi w stosunku polegającym na równym rozłożeniu praw i obowiązków na obywateli, którzy znajdują się w podobnej sytuacji faktycznej”. Z kolei w orzeczeniu z dnia 9 marca 1988 r. (U.7/87) TK, potwierdzając zasadę „jednakowego traktowania wszystkich ludzi w obrębie określonej klasy (kategorii)”, nakazał „jednakowo traktować istoty równe z pewnego punktu widzenia, to jest mające tę samą cechę charakterystyczną dla danej klasy (kategorii) ludzi” w myśl zasady, że „równych należy traktować równo, a podobnych należy traktować podobnie”. Zasada ta zakłada „istnienie proporcji między istotnymi cechami poszczególnych osób (kategorii) a należnym im traktowaniem (zasada relewantności)”.

W orzeczeniu z dnia 24 października 1989 r. (K.6/89) TK dokonał rozróżnienia „równości wobec prawa” i „równości w prawie”. Zgodnie z tym podziałem „jednakowa ochrona praw każdego człowieka nie jest równoznaczna z ochroną jednakowych praw każdego człowieka” z uwagi na możliwość zróżnicowania poszczególnych kategorii adresatów norm prawnych pod względem jakiejś cechy relewantnej. Tak ujęta reguła ma tę zaletę, iż nie przesądza, ani co to znaczy w praktyce jednakowo traktować ludzi należących do tej samej kategorii, ani w jaki sposób i w oparciu o jakie kryteria tworzyć te kategorie¹⁶.

Kontynuując tę samą linię po 1989 roku, w orzeczeniu z dnia 13 lipca 1993 r. (P 7/92) TK stwierdził, że jeżeli w taki sam sposób traktuje się adresatów norm prawnych posiadających **istotną** cechę wspólną, to nie ma wątpliwości co do zgodności takich norm z zasadą równości wobec prawa. Istotne jest, czy dana cecha różnicująca jest istotna. Zdaniem TK „aby ustalić, czy zróżnicowanie jest zgodne z Konstytucją, należy poddać analizie kryterium, na podstawie którego dokonano zróżnicowania. Trzeba stwierdzić, czy wprowadzone kryterium zróżnicowania jest merytorycznie usprawiedliwione”¹⁷.

TK przewiduje co prawda konieczność zróżnicowania sytuacji prawnej różnych grup podmiotów, nie wykluczając

¹⁵ Wyroki TK w sprawie K. 7/98, OTK ZU nr 6/1998, poz. 96 i SK 6/01, OTK ZU nr 5/2001, poz. 121, oraz w sprawie K 6/89, OTK 1989, s. 107-108. Zob. też K. Działocha, *Równość wobec prawa w orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego w Polsce*, [w:] J.Trzcziński (red.) *Zasada równości w orzecznictwie trybunałów konstytucyjnych*, Wrocław 1990 r., s. 149-150; L. Garlicki, *Zasada równości*

i zakaz dyskryminacji w orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego, [w:] *Obywatel - jego wolności i prawa*, Warszawa 1998 r., s. 65-66.

¹⁶ A. Gomułowicz, *Zasada sprawiedliwości podatkowej*, Warszawa, 2001, s. 12-13.

¹⁷ Podobne stanowisko TK zajął w wyrokach z 13 marca 1998 roku (K 24/97) oraz z 24 lutego 1999 roku (SK 4/98).

potrzeby pewnego uprzywilejowania jakiejś grupy, ale może to mieć miejsce jedynie w charakterze „uprzywilejowania pozytywnego” - czyli w celu wyrównania sytuacji prawnej i doprowadzenia do faktycznej równości wobec prawa¹⁸.

Z kolei zasada pewności prawa, która jest niezbędnym atrybutem rządów prawa, wywodzi się z przekonania Arystotelesa, że „*lepiej aby wszystko działo się według prawa, a nie samowoli ludzi, gdyż jest to bezpieczna wytyczna postępowania*”¹⁹.

Pewność to brak dowolności w stosowaniu prawa - czyli precyzyjność sformułowania przepisów prawnych, by wiedzieć jakie prawo jest, oraz jego niezmiennosc - bo cóż po tym, że prawo jest sformułowane precyzyjnie, jeśli może szybko być zmienione na zupełnie inne. Nauki współczesnym prawodawcom dostarcza mało znana reforma prawa Teisamenosa w Grecji, którą opisuje Bruno Leoni. Wprowadziła ona zasadę, że proponowane ustawy muszą być zbadane przed uchwaleniem przez specjalną komisję sędziów (*nomotetai*), której zadaniem była obrona istniejącego prawa przed nieprzemyślanymi zmianami²⁰.

Dlatego pewność krótkoterminową prawa - jako precyzyjny pisemny zapis normy prawnej - trzeba odróżnić od pewności długoterminowej prawa, rozumianej jako możliwość długofalowego planowania swych działań bez obaw o nagłe zmiany w prawie.

We współczesnej Polsce, definiując zasadę pewności prawa, Trybunał Konstytucyjny wskazał, że „*pewność prawa oznacza nie tyle stabilność przepisów prawa (...), co możliwość przewidywania działań organów państwa*

i związanych z nimi zachowań obywateli. Przewidywalność działań państwa gwarantuje zaufanie do ustawodawcy i do stanowionego przez niego prawa”²¹.

W orzecznictwie sądów europejskich - Trybunału Sprawiedliwości UE (TSUE), Europejskiego Trybunału Praw Człowieka (ETPCz),²² sądów najwyższych i trybunałów państw członkowskich UE²³, a także w dorobku nauki prawa europejskiego²⁴ pewność prawa (*legal certainty, sécurité juridique, Rechtssicherheit, jurídica certezaza del diritto*) jest ważną wartością²⁵.

W literaturze wskazuje się katalog pożądanych cech, które łącznie składają się na definicję pojęcia „pewność prawa”.²⁶ Powtarzające się w tych definicjach elementy to:

- 1) przewidywalność (*predictability, prévisibilité, Vorhersehbarkeit*), polegająca na jasności faktycznej (*legal clarity, Rechtsklarheit*), prostym i zrozumiałym sformułowaniu przepisów prawa (*intelligibility*) i możliwości rozpoznania skutków (*identifiability, Erkennbarkeit*) determinowanych przepisami prawa (*determinacy of legal rules; Bestimmtheit rechtlicher Regeln*) w konkretnym czasie. Przewidywalność zależy też od stabilności sytuacji prawnej - prawo powinno stanowić zespół niezmiennych, ustalonych, niezależnych norm (*stability of the legal situation; stabilités des situations juridiques, Stabilität*)²⁷. Jest to tak zwana „stabilność normatywna”, która może być podważona poprzez zakwestionowanie ważności przepisów. Te cechy pewności prawa składają się na jej ujęcie formalne²⁸;
- 2) akceptowalność (*accessibility; accessibilité du droit; Rechtszugänglichkeit*), która w odróżnieniu od przewidywalności ma bardziej elastyczny charakter,

¹⁸ Wyrok z 13 marca 1998 (K 24/97).

¹⁹ Arystoteles, *Polityka*, Warszawa 2012, s. 47.

²⁰ B. Leoni, *Wolność i prawo*, Wydawnictwo Nieoczywiste, 2016 s. 79-80.

²¹ Orzeczenie Trybunału Konstytucyjnego z dnia 2 marca 1993 r. K 9/92

²² Wyroki TSUE: z 13.7.1961 r., C-14/60 Meroni i in. v. Wysoka Władza, ECLI:EU:C:1961:16; z 9.7.1969 r., C-10/69 Portelange v. S.A. Smith Corona Marchant Int. I in., ECLI:EU:C:1969:36; z 14.4.2005 r., C-110/03 Belgia v. Komisji, ECLI:EU:C:2005:223, pkt 30; oraz ETPCz w sprawach: *Maestri v. Włochy*, Series A no39748/98 (2004), ECLI:CE:ECHR:2004:0217JUD003974898, pkt 30; *Korchuganova v. Rosja*, no 75039/01 (2006), ECLI:CE:ECHR:2006:0608JUD007503901.

²³ Orzeczenia: francuskiej Rady Stanu (Conseil d'Etat), *Assemblée*, 24.3.2006; Federalnego Trybunału Konstytucyjnego (Bundesverfassungsgericht), *BVerfG*, NJW 2013, 2103, p. 34; polskiego Trybunału Konstytucyjnego (TK) w orzeczeniach: z 2.3.1993 r., K 9/92; oraz z 2.4.2007 r., SK 19/06.

²⁴ Zob. np. V. Gessner, A.C. Budak (red.), *Emerging Farnham* 1998; P. Popelier, *Legal* Nr 2, s. 321; A. von Arnald, *Rechtssicherheit: Perspektivische Annäherungen an eine idée directrice des Rechts*, Tübingen 2006; T. Piazzon, *La sécurité juridique*; E. Paunio, *Legal Certainty in Multi-lingual EU Law*; J. Raitio, *Legal Certainty*, s. 85. Szczególnie bogaty w tym jest dorobek polskiej teorii i filozofii prawa, w tej dziedzinie bowiem pewność prawa stanowi istotną wartość, zob. np. M. Wojciechowski, *Pewność prawa Gdańsk 2014* i powołana tam literatura z zakresu teorii i filozofii prawa; T. Zych, *W poszukiwaniu pewności prawa*.

Precedens a przewidywalność orzeczeń sądowych w tradycji prawa anglosaskiego, Toruń 2017; J. Potrzyszcz, *Bezpieczeństwo prawne a pewność prawa – perspektywa filozoficzno-prawna*, w: J. Krukowski, J. Potrzyszcz, M. Sitarz (red.), *Bezpieczeństwo prawne państw demokratycznych w procesie integracji europejskiej: Polska – Słowacja – Ukraina Lublin 2016*, s. 292.; zob. także w zakresie prawa podatkowego: H. Filipczyk, *Postulat pewności prawa w wykładni operatywnej prawa podatkowego*, Warszawa 2013; oraz administracyjnego: A. Błaś (red.), *Niepewność sytuacji prawnej jednostki w prawie administracyjnym*, Warszawa 2014.

²⁵ *Sprawy z 17.7.1959 r.*, C-32/58 i C-33/58 *SUNUPAT v. High Authority of the European Coal and Steel Community*, ECLI:EU:C:1959:18.

²⁶ Zob. np. V. Gessner, A.C. Budak (red.), *Emerging Legal Certainty: Empirical Studies on the Globalisation of Law*, Farnham 1998; P. Popelier, *Legal Certainty and Principles of Proper LawMaking*, *European Journal of Law Reform*, 2000, Nr 2, s. 321; T. Piazzon, *La sécurité juridique*, Paris 2009; E. Paunio, *Legal Certainty in Multilingual EU Law: Language, Discourse and Reasoning at the European Court of Justice*, Farnham 2013; M. Fenwick, S. Wrbacka (red.), *Legal Certainty in a Contemporary Context: Private and Criminal Law Perspectives*, Tokyo 2016; J. Raitio, *Legal Certainty as an Element of Objectivity in Law*, w: M. van Hoecke (red.), *Objectivity in Law and Legal Reasoning*, Oxford 2013, s. 85.

²⁷ Z. Tabor, *Teoretyczne podstawy legalności*, Katowice 1998, s. 68.

²⁸ *Koncepcja faktycznej ważności Wróblewskiego*, zgodnie z którą ważność może mieć charakter systemowy, faktyczny lub aksjologiczny; zob. J. Wróblewski, *Judicial Application of Law*, Dordrecht 1992, s. 75-83; zob. także F. Bydliński, *Juristische Methodenlehre und Rechtsbegriff*, Vienna 1982, s. 325-29.

bo nie wystarczy, by prawo było przewidywalne, musi być nadto możliwe do przyjęcia;

- 3) trwałość i niezmienność²⁹ - nazywane w literaturze „pokojem prawnym” (*legal peace*; *Rechtsfreide*);
- 4) egzekwowalność (*legal enforcement*; *Rechtsdurchsetzung*).

Pewność prawa („pokój prawny”) gwarantują łącznie: prawo materialne oraz jego stosowanie. Prawo, nawet jak najbardziej jasne i niezmiennie, musi być uzupełnione o przepisy, które umożliwią jego działanie w praktyce³⁰. Pewność prawa ma więc charakter zarówno formalnoprawny jak i materialnoprawny. Prawo musi być precyzyjne, a jego skutki łatwe do przewidzenia. Jest to ujęcie formalnoprawne, w którym pewność prawa należy wyłącznie do wartości formalnych prawa. Tak rozumiana pewność prawa nie zależy od jego treści, a od tego czy akty prawne mają odpowiednią podstawę i formę prawną.

Natomiast według podejścia materialnoprawnego elementem składowym pewności prawa jest zaufanie, że prawo odpowiada interesom obywateli i interesowi społecznemu i że jest zgodne ze standardami „państwa prawa”. O ile może istnieć zaufanie bez pewności, to pewność zawsze zawiera w sobie składnik zaufania. Jeśli brakuje pewności co do wykładni i stosowania prawa, wówczas zaufanie pozwala zredukować efekt niepewności po stronie adresatów przepisów prawa co do ich sytuacji i pozwala im mieć nadzieję na pozytywne rozstrzygnięcie sprawy. Dzięki temu - jak twierdzi Adam Zieliński - prawo ma szansę stać po stronie obywateli, a nie przeciw nim i tylko takie prawo odpowiada wymaganiom pewności³¹.

Istnieje też pojęcie faktycznej pewności prawa, która jest głównym elementem jego przewidywalności³². Ta cecha prawa wiąże się z procedurami stosowanymi w procesie legislacyjnym i zasadami odnoszącymi się do tych procedur - jak zakaz działania prawa wstecz.

Pewność formalna (*przewidywalność*) i materialna (*acceptability*) oraz faktyczna składają się na trójelementową koncepcję pewności prawa, będącą wyrazem - odpowiednio - teorii prawnego pozytywizmu, relatywizmu prawnego oraz prawa naturalnego.

Znamienne, że rozważania o pewności prawa odnieść można nie tylko do tradycji anglosaskiej, ale także kontynentalnej.

William Warwick Buckland zwracał uwagę, że rzymskie prawo prywatne było prawem zwyczajowym³³. Co więcej, opierało się na idei naturalnych praw, a nie na „ukazie”. Klasycznym przypadkiem są tak zwane „*Lex rogata*” - prawa zatwierdzone, które mogły nie zostać uznane za prawo w trakcie ich stosowania. W związku z próbą naruszania praw zwyczajowych przez niektórych rzymskich dyktatorów od czasów Sulli wprowadzono formułę „*Si quid ius non esset rogarier, eius ea lege nihilum rogatum*” - „jeśli jest w tym projekcie, o którego zatwierdzenie was proszę, cokolwiek, co nie jest legalne, wasza aprobata będzie uznana za niebyłą”.

Bruno Leoni przypomina w tym kontekście mowę Cyclerona w obronie Katona Starszego, zwanego Cenzorem: „*Jeden powód przesądza, że nasze państwo góruje nad innymi (...) Nasze państwo nie zostało ukształtowane przez genialną jednostkę, lecz doskonalilo się dzięki staraniom wielu mądrych ludzi; formowało się nie tyle za życia jednego pokolenia, co przez kilka wieków (...) Nie istnieje człowiek tak wszechstronnie uzdolniony, by potrafił dostrzec każdy szczegół, a nawet wszystkie rozumy razem wzięte nie są w stanie ogarnąć w jednej chwili całości spraw*”³⁴. Dlatego potrzebujemy prawa pewnego - nie zmienianego w oparciu o czyjeś przeświadczenie, że tak akurat należy zrobić.

Matthew Hale stwierdził, że „jedną z najważniejszych rzeczy w profesji prawa jest zachowanie tak dalece, jak to tylko możliwe, pewności prawa i jego tożsamości, aby w jednym czasie każdy trybun mógł mówić tym samym głosem i wysnuwać tę samą nić prawa w jeden stały sposób tak dalece, jak to tylko możliwe; inaczej to, o co w prawach ubiegały się wszystkie miejsca i epoki, mianowicie pewność, starając się uniknąć arbitralności i nieumiarkowania, które groziłoby, gdyby sędziowie i adwokaci nie trzymali się swojej drogi, byłoby w pół stulecia zaprzepaszczone. I to zachowanie praw na ich polu i w ich granicach nie byłoby nigdy możliwe, gdyby ludzie nie czerpali wiedzy przez stulecia i lektury o tym, jakie były wyroki, postanowienia, rozstrzygnięcia i interpretacje w dawniejszych czasach”³⁵.

²⁹ T. Spyra, *Granice wykładni prawa. Znaczenie językowe tekstu prawnego jako granice wykładni*, Kraków 2006, s. 195; E. Paunio, *Beyond Predictability – Reflections on Legal certainty and the Discourse Theory of Law in the EU*, Legal Order, 2009, vol. 10, No 11, s. 1469.

³⁰ Tak: F. Bydliński, *Fundamentale Rechtsgrundsätze*, Vienna 1988, s. 293; T. Spyra, *Granice wykładni*, s. 194.

³¹ A. Zieliński, *Pewność prawa*, w: A. Wasilkowski (red.), *Jakość prawa*, Warszawa 1996, s. 55.

³² J. Husa, M. Van Hoecke, *Objectivity...*, s. 71.

³³ W.W. Buckland, *Roman Law and Common Law*, Cambridge 1952.

³⁴ B. Leoni, s. 89.

³⁵ M. Hale, *Reflections by the Lord Chief Justice Hale on Mister Hobbes, His Dialogue of the Law*, [w:] W.S. Holdsworth, *History of English Law*, London 1924 s. 500, za B. Leoni, s. 93.

Prawo nie jest „pewne” dlatego, że jest „napisane” - nawet pod warunkiem, że jest „jasno” napisane. Jest wręcz przeciwnie - „pisanie” prawa grozi pewności prawa, bo często można napisać coś innego, niż do niedawna obowiązywało.

Prawo nie jest aktem arbitralnej woli stanowiących je ludzi - bez względu na to czy samowładców czy członków kolegialnych legislatur. Oni ustanawiają przepisy, a nie prawa. Łatwiej było podnosić zarzut arbitralności przepisom stanowionym przez samowładców. Ale rosnące znaczenie procesu legislacyjnego zaczęło przysłaniać fakt, że prawo w dalszym ciągu powinno być zbiorem reguł odnoszących się do zachowań różnych podmiotów prawa. Jak pisał Leoni „rządy prawa, w klasycznym sensie tego terminu, nie mogą istnieć bez realnego zagwarantowania pewności prawa, rozumianej jako możliwość długofalowego planowania przez jednostki swoich zachowań w życiu prywatnym. Co więcej, nie możemy opierać rządów prawa na ustawodawstwie, jeśli nie chcemy takich drastycznych i niemal absurdalnych

przepisów, jak wymyślane przez Ateńczyków w czasach *nomotetai*”³⁶.

Według Hayeka rządy prawa to system prawa, w którym nie tylko obowiązuje zasada, że zarówno rządzący, jak i obywatele działają z godnie z ustalonymi regułami, ale reguły te mają określone cechy ogólne, które maksymalnie przybliżają społeczeństwo do stanu, w którym zagwarantowana jest wolność, własność i równość jednostek³⁷.

Prawo w państwie prawnym nie może być tworzone w odpowiedzi na interesy wybranych grup. I tym bardziej nie może tak być interpretowane.

Oceniane w niniejszej opinii regulacje rynku farmaceutycznego są sprzeczne z zasadami państwa prawa - nie są ogólne, lecz skierowane do konkretnych adresatów, których traktują różnie - czyli sprzecznie zasadami równości i w ewidentny sposób łamią zasady pewności prawa.

2.2. Konstytucyjna wykładnia prawa

W systemie prawa stanowionego obowiązują nie tylko normy wprost ustanowione w przepisach prawnych, ale i normy wywnioskowane (wyinferowane) z tych pierwszych w drodze pewnych reguł wnioskowania (reguł inferencyjnych)³⁸.

Normatywny sens przepisów wyraża dwa typy treści: 1) wyrażone *explicite* i 2) wyrażone *implicite*. Treść jest wyrażona w przepisie (normie) *explicite*, jeśli przy pomocy prostych reguł gramatycznych daje się ją bezpośrednio z przepisu odczytać. Treść jest wyrażona w przepisie (normie) *implicite*, jeśli trzeba i można ją odkryć według pewnych, określonych reguł.

Zgodnie z kontrowersyjną³⁹ zasadą *clara non sunt interpretanda* (co jasne nie wymaga interpretacji) - jeśli przekładu przepisu na zakodowaną w nim normę można dokonać w jeden sposób, uzyskując normy ze sobą zgodne, to odwoływanie się do innego sposobu wykładni naruszałoby zasady państwa prawa⁴⁰. Czyli *interpretatio*

cessat in claris (interpretację należy zakończyć jak osiągnięto jednoznaczny rezultat).

Maciej Zieliński⁴¹ wskazuje jednak, że odwołując się do tej paremii Sąd Najwyższy w przytłaczającej większości przypadków, nawet w sytuacji osiągnięcia jednoznaczności językowej przepisu, poddawał go również interpretacji systemowej i funkcjonalnej. Zwykle czynił to po to, by wzmocnić rezultat wykładni językowej, ale częściowo i po to, by sprawdzić, czy uzyskana jednoznaczność nie prowadzi do sprzeczności w systemie prawa (np. z normami hierarchicznie wyższymi albo z zasadami prawa), albo też czy nie burzy powszechnie akceptowanych społecznie wartości⁴². „*Nie chodzi o to, aby po prostu zrozumieć tekst czy jakiś jego przepis (bez wysiłku czy z jakimś szczególnym wysiłkiem), ale o to, by zrozumieć ten tekst (przepis) zgodnie z treścią nadaną mu przez prawodawcę*”⁴³. Zławsza, że - jak pisze Ewa Łętowska - na gruncie współczesnych tekstów prawnych trudno byłoby wskazać przypadki „clara”⁴⁴.

³⁶ B. Leoni, s. 97.

³⁷ F. A. Hayek *Konstytucja wolności*, Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa, 2006, s. 206-207.

³⁸ M. Zieliński, *Wykładnia prawa*, Warszawa 2002, s.48.

³⁹ Władysław Rozwadowski wykazał, że paremia ta nigdy w ogóle nie była obecna w prawie rzymskim (W. Rozwadowski, *Prawo rzymskie*, Poznań 1992, s. 30).

⁴⁰ Z. Ziemiński, *Logika praktyczna*, Warszawa 2000, s. 238.

⁴¹ A. Munczewski, *Reguły interpretacyjne w działalności orzeczniczej Sądu Najwyższego*, Szczecin 2004, ss. 103-104, 151-152, 217.

⁴² M. Zieliński, *Wykładnia prawa*, Warszawa 2002, s. 60.

⁴³ M. Zieliński, *Wykładnia prawa*, Warszawa 2002, s. 61.

⁴⁴ E. Łętowska, *Kilka uwag o praktyce wykładni*, {w:] *Kwartalnik Prawa Prywatnego*, 2002, nr. 1, s. 54, przyp. 21.

Dlatego też trzeba posługiwać się zasadą Ulpiana, według którego „*choćby edykt pretorski był jak najbardziej oczywisty, to jednak nie należy zaniedbywać jego interpretacji*”⁴⁵.

Pojęcie „wykładnia prawa” odnosi się do procesu interpretacji przepisów prawa - czyli ustalania właściwego znaczenia przepisów prawnych. Podstawowym celem wykładni jest odtworzenie normy prawnej - odkodowanie normy prawnej z przepisów prawnych. Sposoby takiej wykładni tworzą różne teorie wykładni. Pierwsza to statyczna teoria wykładni. Zakłada ona, że ustawodawca nadaje przepisowi prawnemu określone znaczenie i tak długo, jak przepis ten obowiązuje ma takie znaczenie, jakie nadał mu ustawodawca. Dlatego teoria ta nazywana bywa historyczną lub subiektywną - gdyż ustalamy, co ustanowił konkretny legislator. Zważywszy jednak na dynamikę procesów społecznych i tworzenie wciąż nowych przepisów prawnych, trwanie przy wykładni statycznej bywa anachronizmem. Dlatego pojawiła się druga teoria wykładni dynamicznej - nazywana też wykładnią obiektywną - gdyż ma zmierzać do ustalenia praw i obowiązków adresata normy w danych warunkach, a nie zgodnie ze starym rozumieniem jakiegoś przepisu. Taka „obiektywizacja” prowadzi jednak do zastępowania procesu wykładni prawa tworzeniem nowego prawa, ale bez udziału konstytucyjnego prawodawcy. Dlatego pojawiła się również trzecia teoria wykładni „aktualnego ustawodawcy”. Zakłada ona posługiwanie się w procesie interpretacji prawa preferencjami aksjologicznymi i celami politycznym lub ekonomicznymi ustawodawcy czynnego w momencie dokonywania interpretacji. W procesie wykładni istotne jest domniemanie racjonalności prawodawcy. Jest to co prawda domniemanie kontrfaktyczne, ale jest ono nieobalalne - nie można przeprowadzić dowodu jego niepoprawności, choć prawodawca, zwłaszcza polski, dowodów takich dostarcza bardzo wiele. Do niniejszej analizy posłuży zarówno subiektywna wykładnia historyczna jak i wykładnia aktualnego ustawodawcy.

Wykładnia prawa jest dokonywana na różne sposoby. Pierwotna jest wykładnia językowa. Polega ona na dokonywaniu interpretacji przepisów prawnych przy pomocy reguł znaczeniowych (semantycznych) i konstrukcyjnych (stylistycznych) języka prawnego i naturalnego. Wykładnię językową wspomagają (gdy chcemy ustalić, czy ustawodawca aby na pewno miał taki cel, jaki może

wynikać z dosłownej interpretacji przepisu lub gdy taka interpretacja dosłowna pozostawałaby w sprzeczności z innymi przepisami prawa) inne rodzaje wykładni - funkcjonalna (nazywana też celowościową lub teleologiczną), systemowa i porównawcza. Wykładnia funkcjonalna polega na ustaleniu znaczenia przepisu zgodnie z prawdopodobnym (domniemanym) celem, jaki zamierzał osiągnąć ustawodawca. Wykładnia systemowa polega na ustaleniu znaczenia przepisu prawnego z uwagą na jego usytuowanie w systematyce wewnętrznej aktu normatywnego, w którym przepis ten jest zawarty lub w całej gałęzi prawa, lub nawet w całym systemie obowiązującego prawa, z uwzględnieniem innych jego gałęzi. Wykładnia porównawcza polega na ustaleniu znaczenia przepisu przez porównanie go z innymi podobnymi przepisami o ustalonym znaczeniu. W układzie synchronicznym porównuje się przepisy z różnych obowiązujących w tym samym czasie systemów prawnych, a w układzie diachronicznym - porównuje się obecnie obowiązujące przepisy z podobnymi przepisami, które obowiązywały niegdyś.

W wyroku z 13 grudnia 2017 roku (SK 48/15) Trybunał Konstytucyjny, przypominając o istnieniu „*w polskiej doktrynie prawniczej, wśród dyrektyw wykładni wyróżnić można dyrektywy: 1) językowe, nakazujące rozumienie przepisów prawnych zgodnie z regułami semantycznymi i syntaktycznymi języka etnicznego, z zastrzeżeniem specyficznego znaczenia określonych wyrażeń nadanego im w języku prawnym lub prawniczym, 2) systemowe, służące zachowaniu spójności systemu prawnego, które - w razie wieloznaczności językowej - przewidują odrzucenie wariantu interpretacyjnego nieuzgadnialnego z zasadami prawnymi (aspekt poziomy) lub unormowaniami o wyższej mocy prawnej (aspekt pionowy), oraz 3) funkcjonalne, w tym celowościowe (teleologiczne), odwołujące się do wartości i celów prawodawcy*”, stwierdził jednoznacznie, że „*aplikacja wymienionych trzech zestawów dyrektyw wykładni skutkuje - niejako z założenia - eliminacją wszelkich niejasności obarczających tekst prawny, a zatem pozwala na odtworzenie normy prawnej jako wypowiedzi jednoznacznej*”.

Wykładnia obowiązującego prawa farmaceutycznego, którą proponuje samorząd aptekarski jest sprzeczna z tymi - ogólnie przyjętymi - zasadami wykładni prawa.

⁴⁵ D 25, 4, 1, 11, cyt. za W. Rozwadowski, Prawo rzymskie, Poznań 1992, s. 230-231.

3. EKONOMICZNA ANALIZA PRAWA

Sama ontologiczna istota prawa implikuje realizację przez nie celów ekonomicznych. Ekonomiczna analiza prawa (*Economic Analysis of Law - EAL*) stosowana przez różne szkoły *Law & Economics (L&E)*⁴⁶ polega na wykorzystaniu metod wypracowanych przez ekonomię oraz właściwych jej narzędzi do badania systemu prawnego nie jako elementu egzogenicznego wobec systemu gospodarczego, ale jako jego zmiennej wewnętrznej.

Zważywszy, że ekonomia posługuje się metodami właściwymi naukom ścisłym, ekonomiczna analiza prawa przenosi te metody do analizy prawa.

Ekonomia jest nauką o dokonywaniu wyborów i alokacji rzadkich zasobów w procesie gospodarowania. Zgodnie z powszechnie akceptowaną definicją „ekonomia to nauka zajmująca się badaniem sposobów wykorzystania występujących w niedoborze zasobów mających alternatywne wykorzystanie”⁴⁷. Wszystkie teorie ekonomiczne muszą odpowiadać na pytanie, w jaki sposób należy dysponować dostępnymi środkami. Podejmowanie decyzji alokacyjnych wymaga posiadania odpowiedniego zasobu informacji definiowanej w ekonomii jako szczególnie rodzaj dobra ekonomicznego, którego wartością użytkową jest ograniczanie niepewności oraz pełnienie potencjalnej funkcji zasobu pierwotnego.

Jednak trudności z matematycznym opisem procesu podejmowania decyzji przyczyniły się do rozwoju szkoły - *Behavioral Law & Economics (BL&E)*.⁴⁸

Do analizy wybranych problemów prawnych stosuje ona wiedzę na temat procesów podejmowania decyzji zaczerpniętą z psychologii poznawczej. Przedmiotem badań ekonomii behawioralnej jest wyjaśnianie zachowań decydentów poprzez uogólnianie wyników obserwacji tego, w jaki sposób ludzie dokonują wyborów w warunkach

eksperymentalnych. Wyniki eksperymentów wskazujące na odstępstwa od przewidywań sformułowanych na podstawie ekonomii klasycznej i neoklasycznej wyjaśniane są w oparciu o teorie z psychologii poznawczej. O ile ekonomia neoklasyczna skupia się na korygowaniu efektów zewnętrznych - czyli negatywnych skutków działań jednostek na innych ludzi, to ekonomia behawioralna wprowadza do analizy polityki publicznej pojęcie efektów wewnętrznych. Opisują one zachowania, które kreują koszty w długim okresie, które nie są zazwyczaj brane pod uwagę w momencie podejmowania decyzji - zwłaszcza, gdy „koszt” nie dotyczy tylko osób podejmujących decyzje, ale i ich otoczenia.

Podjęcie decyzji dotyczących rynku powinna poprzedzać analiza rynku, na który decyzja ma wpłynąć - i to nie tylko z perspektywy krótkoterminowej, ale przede wszystkim długoterminowej. Konsekwencje długoterminowe są bowiem istotniejsze od krótkoterminowych, co wykazał Frederic Bastiat w eseju „*Co widać i czego nie widać*”⁴⁹. Analiza rynku wymaga także analizy otoczenia rynku - zgodnie z teorią okrężnej przyczynowości (*Circular cumulative causation*) Karla Gunnara Myrdala, którą sam autor wykorzystywał do badania źródeł zwalczanej przez niego nędzy, a która z równym powodzeniem może być wykorzystana w analizie rynku zdrowia.

Zarówno *EAL* jak i *BL&E* proponują aby celem prawa była ekonomiczna efektywność i z punktu widzenia realizacji tego właśnie celu dokonywana jest ocena przepisów prawnych. Istnieje *communis opinio*, że analiza norm prawnych powinna opierać się na rachunku użyteczności - czyli kalkulacji korzyści i kosztów zgodnie z kryterium efektywności sformułowanym przez Vilfredo Pareto. Stanowi ono, że nie można oczekiwać zaakceptowania jakiegoś rozwiązania, jeżeli możliwe jest inne, dla wszystkich korzystniejsze. Osiągnięty wynik jest nieoptymalny

⁴⁶ Istnieją trzy główne szkoły EAL: chicagowska, New Haven i Virginii. Pierwsza - nazywana pozytywistyczną - opiera się na założeniu, że ludzie maksymalizują w sposób racjonalny swoją satysfakcję (użyteczność) czerpaną z własnych zachowań, a prawne regulacje tych zachowań są nieskuteczne z punktu widzenia celów stawianych przed tymi regulacjami. Jej główni przedstawiciele to Gary Becker i Richard Posner. Druga - nazywana normatywną - opiera się na założeniu, że ludzie są nieracjonalni, rynek nieefektywny a instytucje rządowe mogą, dzięki analizie kosztów i korzyści, mogą skutecznie korygować działania rynku. Jej głównym przedstawicielem jest Guido Calabresi. Trzecia - nazywana funkcjonalną - opiera się na teorii wyboru publicznego i koncentruje na wyborach ludzi i ich agregacji na poziomie społecznym. Jej głównym przedstawicielem jest James Buchanan.

⁴⁷ L. Robbins, *An Essay on the Nature and Significance of Economic Science*, London, 1952, s. 16.

⁴⁸ Nazwa *Behavioral Law & Economics* pochodzi od tytułu artykułu *A behavioral approach to law and economics* autorstwa Christine Jolls, Cassa Sunsteina i Richarda Thaler. Wskazują oni trzy elementy osłabiające siłę predykcji klasycznej teorii decyzji, które nazywają ograniczeniami: ograniczoną wolę (*bounded willpower*), ograniczone kierowanie się własnym interesem (*bounded self-interest*) oraz ograniczoną racjonalność (*bounded rationality*).

⁴⁹ F. Bastiat, *Co widać i czego nie widać*, Lublin, Rzeszów 2003, s. 14-16.

w sensie Pareto (subparetooptimalny), jeśli można osiągnąć inny wynik, dający wszystkim wyższe zyski, lub jednemu z podmiotów wyższy, a wszystkim pozostałym takie same. Wynik jest optymalny w sensie Pareto (paretooptimalny), jeśli takiego innego wyniku nie ma⁵⁰. „Optymalny” nie oznacza „najlepszy”, a jedynie „nie gorszy niż inny”.

Analiza rynku z punktu widzenia długoterminowych konsekwencji decyzji, które go dotyczą oraz otoczenia, które na niego oddziałuje wymaga analizy podmiotowej i przedmiotowej struktury rynku, na który ma wpłynąć podejmowana decyzja. Analiza struktury podmiotowej dotyczy udziału w rynku poszczególnych sprzedawców i nabywców. Analiza struktury przedmiotowej dotyczy relacji między elementami podaży i popytu przy danym poziomie cen.

Najważniejszym elementem jest podaż. Podstawową przyczyną ograniczenia podaży jest bariera wejścia na rynek. Może być to bariera ekonomiczna lub administracyjno-prawna. Po stronie podażowej plasują się producenci oraz sprzedawcy produktów leczniczych. Polska różni się jak dotąd⁵¹ od innych krajów europejskich. Po pierwsze dlatego, że mamy dość silny sektor producentów leków generycznych, a po drugie dlatego, że rynek hurtu farmaceutycznego opanowany jest przez firmy krajowe, a nie zagraniczne.⁵²

Po stronie popytowej dominuje ubezpieczyciel publiczny - czyli państwo. Rynek znajduje się pod silnym wpływem państwa - nie tylko jako regulatora, ale także jako nabywcy z uwagi na sposób kształtowania cen leków i zasad ich refundacji. Bezpośrednio lub pośrednio państwo jest na rynku leków tak zwanym monopsonistą (monopolistą po stronie popytowej).

Według GUS⁵³ w 2019 roku na zakup wyrobów farmaceutycznych statystyczny Polak przeznaczył 3,1% swoich wydatków - czyli 38,8 zł. W budżetach emerytów i rencistów wydatki na leki i suplementy wynosiły 5,7%. Wydatki na usługi ambulatoryjne i inne usługi związane

ze zdrowiem wynosiły średnio 1,4% wszystkich miesięcznych wydatków, czyli 17,5 zł.

Rok do roku wydatki na zdrowie wzrosły ponad o 8% (w tym na leki i suplementy o 6%, a usługi związane ze zdrowiem o blisko 12%).

Średnie roczne wydatki na leki na jednego mieszkańca są w Polsce zdecydowanie niższe niż w pozostałych krajach europejskich. Podobnie wygląda sytuacja z wydatkami refundacyjnymi. Natomiast pod względem liczby opakowań nabywanych leków na jednego mieszkańca Polska jest na drugiej pozycji w świecie. Za główną przyczynę tego stanu rzeczy uznaje się korzystanie z leków starszych i mniej skutecznych.

Z ekonomicznego punktu widzenia istotna jest elastyczność tak ukształtowanego rynku. Elastyczność oznacza wrażliwość jednej wielkości (traktowanej jako zmienna zależna - reakcja) na zmianę innej wielkości (traktowanej jako zmienna niezależna - bodziec). W odniesieniu do rynku wielkościami tymi są podaż i popyt, które reagują na cenę lub cena, która reaguje na zmiany w relacji podaż-popyt. Elastyczność podaży jest miarą względnej zmiany wielkości podaży wywołanej względną zmianą różnych czynników wpływających na podaż. Elastyczność popytu jest miarą względnej zmiany wielkości popytu wywołanej względną zmianą różnych czynników oddziałujących na popyt. W dominującym nurcie teorii ekonomii, popyt uważany jest za zmienną zależną. Za zmienne niezależne uważa się czynniki kształtujące popyt: dochody, ceny danego dobra oraz ceny dóbr substytucyjnych i komplementarnych. W zależności od tego, który z czynników wpływa najmocniej na wielkość popytu wyróżnia się: (i) elastyczność dochodową, czyli elastyczność funkcji popytu na dane dobro względem poziomu dochodu; (ii) elastyczność cenową, czyli elastyczność funkcji popytu względem poziomu ceny danego dobra i (iii) elastyczność mieszaną (nazywana też krzyżową), czyli elastyczność funkcji popytu na dobro A względem ceny dobra B.

⁵⁰ Ph. D. Straffin, *Teoria gier*, Warszawa 2001, s. 87.

⁵¹ Użycie sformułowania „jak dotąd” wynika z przekonania, że wielcy gracze europejscy próbują wejść na polski rynek wówczas, gdy będzie on już lepiej - z ich punktu widzenia - poukładany, czyli w jakiś sposób zintegrowany pionowo: od hurtu do detalu.

⁵² W Europie dominują trzy koncerny globalne (w kolejności alfabetycznej): Alliance Healthcare (poprzednia nazwa UniChem), McKesson (poprzednia nazwa Celесio) i Phoenix, które w ostatnich latach prowadziły zarówno konsolidację poziomą branży (przejmowanie licznych hurtowni farmaceutycznych w poszczególnych krajach UE - zarówno ogólnokrajowych, jak i regionalnych), jak i pionową (tworzenie własnych sieci aptek). Tymczasem w Polsce rynek hurtu farmaceutycznego opanowany jest też przez trzy firmy, ale krajowe. Ma to swoje uzasadnienie historyczne. Do roku 1990 dystrybucja leków zajmowały się regionalne Przedsiębiorstwa Zaopatrzenia Farmaceutycznego CEFARM, które posiadały własne sieci aptek. Rolę centralnej

hurtowni oraz importera leków pełniła Centrala Farmaceutyczna CEFARM. Po roku 1990 powstała wiele prywatnych hurtowni i aptek. Przedsiębiorstwa CEFARM sukcesywnie traciły rynek. W drugiej połowie lat 90-tych XX wieku rozpoczęła się konsolidacja branży. Sprywatyzowane zostały niektóre przedsiębiorstwa CEFARM, a małe hurtownie przeszły przez etap licznych fuzji i przejęć, w wyniku których doszło do uformowania kilku liderów w branży (w kolejności alfabetycznej): Farmacol, Neuca, Pelion. Dzięki rozwojowi rynku finansowego spółki te pozyskały na Giełdzie Papierów Wartościowych w Warszawie środki na kolejne przejęcia i na inwestycje w bazy magazynowe i logistyczne, dzięki którym możliwe jest zaopatrywanie aptek nawet kilka razy dziennie.

⁵³ <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/warunki-zycia/dochody-wydatki-i-warunki-zycia-ludnosci/sytuacja-gospodarstw-domowych-w-2018-r-w-swietle-wynikow-badania-budzetow-gospodarstw-domowych,3,18.html> .

Zależność pomiędzy dochodami konsumentów a wielkością popytu na dane dobro jest najczęściej jednokierunkowa – wraz ze wzrostem dochodów konsumentów, przy innych czynnikach nie zmienionych, zwiększa się popyt na nie i odwrotnie. Dlatego współczynnik elastyczności dochodowej popytu informujący o zmianach popytu wyrażonych w procentach przy jednoczesnych zmianach dochodu przyjmuje najczęściej wartości dodatnie.

Elastyczność dochodowa popytu kształtuje się różnie, nie tylko w zależności od dochodów konsumentów, ale także rodzaju dobra. W teorii ekonomii wyróżnia się trzy podstawowe kategorie dóbr: dobra niższego rzędu, dobra pierwszej potrzeby i dobra wyższego rzędu.



W przypadku rynku farmaceutycznego możemy mówić o dobrach niższego rzędu lub o dobrach pierwszej potrzeby. Zdrowie, po jedzeniu, jest absolutnie najważniejszym dobrem dla większości ludzi, którzy są skłonni poświęcić cały swój wysiłek produkcyjny i większość konsumpcji (poza konsumpcją żywności niezbędnej do utrzymania życia) na ochronę zdrowia.

O ile elastyczność dochodowa popytu ma charakter podmiotowy, gdyż jest skorelowana z podmiotami generującymi rynkowy popyt, o tyle elastyczność cenowa popytu ma charakter przedmiotowy, gdyż jest skorelowana z przedmiotem wymiany. Podstawową relację między ceną a popytem pokazuje krzywa popytu. Wskazuje ona, jaką ilość danego dobra nabędą konsumenci przy różnych poziomach ceny w określonym czasie na określonym rynku. Krzywa popytu ma nachylenie ujemne – im wyższa jest cena jakiegoś dobra, tym mniejszą jego ilość konsumenci są skłonni nabyć, i odwrotnie. Im bardziej płaska (stroma) jest krzywa popytu w danym punkcie, tym większa (mniejsza) jest wartość absolutna elastyczności cenowej popytu.

Siłę reakcji popytu na zmiany ceny danego dobra mierzy elastyczność cenowa popytu. Jest to stosunek procentowej zmiany wielkości popytu do procentowej zmiany ceny danego dobra, przy założeniu, że pozostałe zmienne nie ulegają zmianie (*ceteris paribus*).

Oceniane w niniejszej opinii regulacje rynku farmaceutycznego są nieefektywne i nieoptymalne.

3.1. Ekonomia zdrowia - podstawy teoretyczne i zastosowania praktyczne w analizie rynku zdrowia

Rynek zdrowia doczekał się własnych metod analizy ekonomicznej i prawnej. Zajmuje się nim ekonomia zdrowia. Głównym celem ekonomii zdrowia jest badanie korzyści osiąganych przez poszczególne podmioty, które są uczestnikami rynku zdrowia, na który składa się produkcja i dystrybucja sprzętu medycznego i lekarstw oraz świadczenie usług medycznych.

Jej początków można szukać w pracach Kennetha Arrowa - laureata nagrody Nobla z ekonomii w roku 1972 - który wskazywał zawodność mechanizmów rynkowych w sektorze zdrowia, wynikających ze zjawiska niepewności i specyfiki dóbr dostarczanych przez ten sektor zarówno

jednostkom, jak i całym społeczeństwom⁵⁴. Zainteresowanie ekonomią zdrowia jeszcze bardziej zwiększyło przyznanie w 2001 roku Nagrody Nobla Josephowi Stiglitzowi za badania w dziedzinie ekonomii sektora publicznego, zwracające uwagę na fakt, że działalność podmiotów publicznych w sferze niematerialnej podlega takim samym prawom, jak podmiotów gospodarczych działających w sferze produkcyjnej⁵⁵. Oprócz nich dla ekonomicznej analizy rynku zdrowia istotne okazały się jeszcze prace kilku innych Noblistów: Karla Gunnara Myrdala, Gary'ego Beckera, Jamesa Buchanana, Daniela Kahnemana czy Richarda Thaler.

⁵⁴ K. Arrow, *Granice organizacji*, PWN, Warszawa 1985.

⁵⁵ J. Stiglitz, *Ekonomia sektora publicznego*, PWN, Warszawa 2012.

Karl Gunnar Myrdal to laureat nagrody Nobla z ekonomii z 1974 roku za analizę współzależności zjawisk ekonomicznych, społecznych i instytucjonalnych⁵⁶. Taka właśnie współzależność jest szczególnie widoczna na rynku zdrowia. W teorii okrężnej przyczynowości łańcuch przyczynowo-skutkowy różnych wydarzeń jest spięty w koło, co upodabnia ją do cybernetycznych lub biologicznych modeli sprzężeń zwrotnych, które powodują, że jakaś sytuacja lub zdarzenie może być zarazem przyczyną samej siebie. Taki układ okrężny nie może być istotnie zmieniony przy pomocy punktowych reform jednoczynnikowych, których wprowadzenie może doprowadzić do kumulacji innych elementów negatywnych wpływających zwrotnie na siebie. Szansę na sukces w okrężnym układzie zamkniętym ma tylko wieloczynnikowa strategia reform polegająca na jednoczesnym lub przynajmniej odpowiednio skoordynowanym oddziaływaniu na wszystkie elementy zamknięte w kole przyczyn. Taki charakter koła przyczyn ma system ochrony zdrowia. Dlatego celowe wydaje się przypomnienie teorii Myrdala, dla uświadomienia sobie, że konieczne są zmiany kompleksowe całego systemu, a nie punktowe reformowanie poszczególnych aktów prawnych. Co więcej, decyzje dotyczące jakiegoś rynku oddziałują na inne rynki, a zmiany na tych rynkach wywołane tymi decyzjami zwrotnie oddziałują na rynek, którego dotyczyła decyzja.

Gary Becker - laureat nagrody Nobla z ekonomii z 1992 roku za rozszerzenie dziedziny analizy mikroekonomicznej na szerokie spektrum spraw związanych z ludzkimi zachowaniami i interakcjami wyraził przekonanie, że kategorie ekonomiczne można stosować także do odmiennych niż rynek i gospodarka klas zjawisk i zachowań i że można przewidywać, jakich wyborów ludzie dokonają na podstawie założenia, że zachowują się racjonalnie.

James Buchanan - laureat nagrody Nobla z ekonomii z 1986 roku za rozwój kontraktowych i konstytucyjnych podstaw teorii podejmowania decyzji ekonomicznych i politycznych, współtwórca teorii wyboru publicznego (*Public Choice*) stosującej teorie i metody ekonomii do analizy zachowań i decyzji politycznych w oparciu o założenie, że decydenci dokonujący wyborów publicznych kierują się głównie swoim własnym interesem i że w procesie politycznym zachowują się nie inaczej niż ludzie na rynku dóbr i usług codziennego użytku,

gdyż procesy publicznego i prywatnego wyboru różnią się nie dlatego, że motywacje aktorów są inne, ale dlatego, że różnią się bodźce i ograniczenia, które kierują dążeniem do realizacji własnego interesu w tych dwóch podejściach.

Daniel Kahneman - laureat nagrody Nobla z ekonomii z 2002 roku za zintegrowanie wniosków z badań psychologicznych do nauk ekonomicznych, szczególnie dotyczących ludzkich osądów i podejmowania decyzji w warunkach niepewności, współtwórca teorii perspektywy opisującej rzeczywiste zachowania ludzkie, zgodnie z którą ludzie dokonując wyboru przyjmują jakiś punkt odniesienia, względem którego dokonują swoich ocen i to od niego zależy, czy odbierają coś jako „zysk” czy jako „stratę”, co odgrywa zasadniczą rolę przy podejmowaniu decyzji.

Richard Thaler - laureat nagrody Nobla z ekonomii z 2017 roku za wkład w rozwój ekonomii behawioralnej, a dokładniej za „badania nad wpływem ograniczonej racjonalności, preferencji społecznych i braku samokontroli na indywidualne decyzje i rynek” współtworzył koncepcję libertariańskiego paternalizmu i „szturchania” nakłaniającego ludzi do podejmowania samodzielnych, ale zasugerowanych, bardziej „racjonalnych” decyzji.

Mimo, że ekonomiści ci różnią się zasadniczo zarówno światopoglądem, jak i szczegółowymi poglądami na temat zakresu dopuszczalnego interwencjonizmu państwowego, można zbudować na podstawie ich teorii logicznie spójną koncepcję rynku zdrowia i działań państwa w obszarze rynków z rynkiem zdrowia bezpośrednio związanych.

Czynniki, które odróżniają rynek zdrowia od innych rynków to ekstensywny interwencjonizm państwowy, wielowymiarowa niepewność, asymetria informacji, bariery wejścia na rynek, rola agentów (*third-party agent*) oraz możliwość stosowania środków administracyjnych (zakazów i nakazów) wobec uczestników tego rynku.

Analizę rynku zdrowia utrudnia asymetria informacji ujawniająca się na tym rynku z większym natężeniem niż w innych sektorach gospodarki. Dlatego ekonomia zdrowia wspierana jest przez ekonomię informacji, współwystępującą z teorią decyzji i teorią wyboru publicznego uważaną za drugą stronę ekonomii niepewności (*economics of uncertainty*), gdyż niepewność wynika z braku informacji.

⁵⁶ Warto odnotować, że z Myrdalem, który był szwedzkim socjalistą, współdzielił wówczas tę nagrodę Friedrich Hayek - jeden najwybitniejszych przedstawicieli neoliberalnej Szkoły Austriackiej w ekonomii.

Uczestnicy rynku mogą podejmować działania mające na celu przezwyciężenie ich niewiedzy, w wyniku których mogą zmienić się ich przekonania o sytuacji, w jakiej się znajdują, a w konsekwencji zmianie mogą ulec ich



decyzje. Dostarczanie uczestnikom rynku informacji i inspirowanie ich do zdobywania informacji jest istotnym celem ekonomii zdrowia. Realizację tego celu ułatwiają nowe technologie informatyczne.

W badaniach z zakresu ekonomii zdrowia istotne jest odpowiednie określenie ról pięciu podstawowych aktorów - uczestników rynku: (i) pacjentów, (ii) producentów, (iii) świadczeniodawców, (iv) farmaceutów oraz (v) płatników. Przy czym w publicznym systemie opieki zdrowotnej płatnikami (v) są sami pacjenci (i) - ochrona zdrowia finansowana jest bowiem zazwyczaj z przymusowych składek ubezpieczeniowych. Gdy finansowana jest z innych podatków, płatnikami są też - pośrednio - inni uczestnicy rynku płacący podatki, choć niekoniecznie płacący składki.

3.2. Teorie komplementarne stosowane w ekonomii zdrowia

Analizę rynku zdrowia w kategoriach czysto ekonomicznych uzupełniają:

- teoria regulacji,
- teoria wyboru publicznego,
- teoria decyzji.

3.2.1. Teoria regulacji

Regulacjami zajmuje się ekonomia regulacji (*Regulatory Economics, Economic Theory of Regulation, Economics of Regulation*). Regulacja to wykorzystanie narzędzi prawnych cechujących się przymusowością dla osiągnięcia założonych celów społeczno-ekonomicznych. Synonimem regulacji bywa interwencjonizm⁵⁷.

Odróżnić można regulację gospodarczą od regulacji społecznej. Regulacja gospodarcza dotyczy stosunków gospodarczych i ma postać regulacji strukturalnej (*structural regulation* - wywieranie wpływu na strukturę rynku - jak koncesje) lub regulacji zachowań (*conduct regulation* - wywieranie wpływu na zachowania uczestników rynku - producentów, usługodawców i konsumentów - jak ceny urzędowe, obowiązek oznaczania produktów). Regulacja społeczna dotyczy takich obszarów jak środowisko, zdrowie, bezpieczeństwo. Wśród teorii zajmujących się regulacją istnieją dwa nurty: normatywny i pozytywny. Nurt normatywny koncentruje się na badaniu efektywności (optymalności) regulacji, a nurt pozytywny

na opisie i analizie ich skutków. Widoczny jest również podział teorii regulacji z punktu widzenia motywu lub celu ich podejmowania. Jeden nurt koncentruje się na interesie społecznym jako celu regulacji (*public interest theories of regulation*), a drugi na interesie jednostkowym (*private interest theories of regulation*).

Przeważa opinia, że podstawowym celem regulacji jest ochrona interesu publicznego i dobrobytu (dobrostanu) społecznego. Interwencja przynosi korzyści dla interesu publicznego, gdy zapobiega stratom dobrobytu społecznego, do których by doszło bez podjęcia interwencji. Malejąca krzywa strat dobrobytu (*total efficiency losses* - TFL) musi być zestawiona z rosnącą krzywą ponoszonych na interwencję i w związku z interwencją kosztów (*total intervention costs* - TIC). Optymalny obszar regulacji leży pomiędzy dużymi stratami dobrobytu i małymi kosztami interwencji, a małymi stratami dobrobytu i wysokimi kosztami interwencji⁵⁸.

Podstawowy zarzut pod adresem *public interest theories of regulation* jest to, że nie biorą one pod uwagę preferencji członków grupy. Jeśli preferencje te znacznie rozbiegają się z przyjętymi koncepcjami regulacji, to im więcej członków grupy im bardziej się tym regulacjom sprzeciwia rośnie koszt interwencji. Dlatego należy podejmować działania, które zmniejszają sprzeciw

⁵⁷ G. De Geest (red), *Encyclopedia of Law and Economics*.

⁵⁸ K. Matelska-Szaniawska, M. Olender-Skorek, *Ekonomia i polityka regulacji*, w: J. Wilkin (red) *Teoria wyboru publicznego. Główne nurty i zastosowania*, Warszawa 2012 s. 249

i tym samym zmniejszają koszt interwencji. Należy do nich stosowanie najlepszych procedur medycznych i produktów leczniczych oraz maksymalnie transparentnych procedur ich wyboru.

Podnoszony jest też argument zawodności rządu (*government failure*) prowadzącej do rozwiązań jeszcze gorszych od problemów, które próbuje się rozwiązać. Jedną z przyczyn tej zawodności jest kierowanie się przez decydentów własnymi preferencjami intelektualnymi i - jeszcze gorzej - własnymi interesami ekonomicznymi niż interesem publicznym. Dlatego tak istotne są procedury utrudniające podejmowanie przez decydentów działań nie wiadomo jakimi racjami powodowanych, a już w szczególności działań w warunkach choćby podejrzania istnienia konfliktu interesów oraz procedury pozwalające te konflikty wychwytywać. Badaniem tego problemu zajmuje się teoria interesu prywatnego w regulacji (*private interest theory of regulation*).

Teoria przechwycenia (*capture theory*) zakłada, że na regulacji korzystają najbardziej największe przedsiębiorstwa i ich grupy (czasem całe branże), gdyż są lepiej zorganizowane i dysponują większymi środkami, przy pomocy których mogą skuteczniej niż konsumenci oddziaływać na regulatora w swoim własnym interesie, niekoniecznie w interesie konsumentów.

Nieustannie należy przypominać kierowane do prawodawców ostrzeżenie Adama Smitha, który w „Bogactwie Narodów” pisał, że w każdym kraju interes wielkiej masy ludzi polega na tym, aby kupować rzeczy potrzebne od tych, którzy je sprzedają najtaniej i nigdy by tego nie kwestionowano, „*gdyby dbała o swój interes sofistyka kupców i fabrykantów nie przyćmiła zdrowego rozsądku. Albowiem pod tym względem interes kupców i fabrykantów przeciwstawia się bezpośrednio interesom wielkich mas ludzkich*”⁵⁹. Interes wielkiej masy pacjentów jest taki, aby kupować lekarstwa od tych, którzy sprzedają je jak najtaniej i jak najlepiej. Jednak dbająca o swój interes sofistyka niektórych farmaceutów i hurtowników stara się przyćmić zdrowy rozsądek wielkich mas ludzi. Dzieje się tak dlatego, że „*interes przedsiębiorców każdej poszczególnej gałęzi handlu czy przemysłu jest zawsze pod pewnym względem różny od interesu publicznego, a nawet mu przeciwny*”⁶⁰. Dlatego też „*propozycja jakiegoś nowego prawa czy przepisu regulującego handel,*

która pochodzi od tej klasy powinna się zawsze spotkać z największą ostrożnością i nie powinna być nigdy przyjęta, zanim nie zostanie wszechstronnie i dokładnie zbadana, nie tylko z największą skrupulatnością, lecz z najbardziej podejrzliwą uwagą. Pochodzi ona bowiem od klasy, której interes nigdy nie jest dokładnie taki sam, jak interes publiczny, a która zainteresowana jest w tym, by oszukiwać, a nawet ciemiężyć społeczeństwo”⁶¹.

Niestety politycy nie tylko ulegają sofistyce, ale i sami ją uprawiają wprowadzając regulacje dla korzyści własnych - czyli pozyskania jak największej liczby głosów wyborców w celu zdobycia i/lub utrzymania się przy władzy⁶². Dlatego w interesie pacjentów jest, aby relacje między poszczególnymi uczestnikami rynku zdrowia były jak najbardziej transparentne.

Decyzje regulacyjne zależą także od rozkładu korzyści i kosztów - mogą być one skoncentrowane lub rozproszone. Gdy korzyści i koszty są skoncentrowane najskuteczniejsze w forsowaniu regulacji są wąskie grupy interesariuszy. Gdy korzyści i koszty są rozproszone politycy częściej decydują się na regulacje w interesie większości. Możliwe są jednak także rozwiązania pośrednie - gdy korzyści są skoncentrowane, a koszty rozproszone (jak przy koncesjach czy regulacji zawodów) albo na odwrót - korzyści są rozproszone a koszty skoncentrowane (jak przy ochronie środowiska).

Dodatkowym kosztem społecznym funkcjonowania rynku zdrowia może być koszt korupcji. Teoria regulacji zwraca uwagę nie tylko na relacje między przedsiębiorcami a decydentami, ale także na relacje w świecie decydentów - pomiędzy urzędnikami a politykami, pomiędzy niezależnością urzędników podejmujących decyzje, a ich odpowiedzialnością przed politykami rozliczanymi przez wyborców z tych decyzji. Niezależność urzędników pozwala uwalniać się od charakterystycznej dla polityków tendencji do podejmowania decyzji z punktu widzenia ich interesów krótkookresowych (głosy w nadchodzących wyborach) z uszczerbkiem dla długookresowych interesów społecznych. Ale z drugiej strony brak odpowiedzialności urzędników nie tylko przed wyborcami, ale także przed politykami, którzy ich powołują w mało transparentnym procesie, w którym odpowiedzialność jest rozproszona, czyni ich bardziej wrażliwymi na „przechwycenie” przez dobrze zorganizowane grupy interesu.

⁵⁹ A. Smith, *Badania nad naturą i przyczynami bogactwa narodów*, PWN, Warszawa 1954, T.1 ss. 103-104.

⁶⁰ Ibidem s. 328.

⁶¹ Ibidem s. 328.

⁶² G. Stigler, *The theory of economic regulation*, Bell Journal of Economics and Management Science, 1971, nr. 2 s. 3-21; S. Peltzman, *Towards a more general theory of regulation*, [w:] Journal of Law and Economics, 1976, nr. 19 s. 211-240.

„Przechwywanie” utrudniają rozwiązania instytucjonalne - jak podział kompetencji między urzędnikami i politykami, sposób powoływania regulatora, istnienie tak zwanych „drzwi obrotowych” pomiędzy regulatorem a uczestnikami rynku, czyli przepływ konkretnych osób z jednego do drugiego miejsca rynku, długość trwania kadencji władz regulatora, sposób podejmowania decyzji regulacyjnych, sposób oceny planów regulacyjnych i skutków regulacji oraz niezależne i sprawne sądownictwo⁶³.

Daron Acemoglu i James Robinson w książce „Dlaczego narody przegrywają”⁶⁴ twierdzą, że u podstaw sukcesu gospodarczego leżą tworzone przez ludzi instytucje polityczne i gospodarcze (oraz ich brak). Mieszkańcy Korei Południowej są dużo bogatsi niż Korei Północnej, choć to tacy sami ludzie żyjący w takich samych warunkach geograficznych. Podobnie było w przypadku Niemiec Zachodnich i Wschodnich. Singapur stał się bogaty dzięki instytucjom w nim ustanowionym. Owszem są bogate państwa niedemokratyczne - jak kraje Zatoki Perskiej i biedniejsze demokratyczne. Różny jest poziom zamożności krajów demokratycznych i różny poziom biedry krajów niedemokratycznych położonych w różnych regionach świata. Południe Europy jest biedniejsze niż północ. A nawet południowa część tych samych Włoch jest biedniejsza od części północnej, choć ustrój polityczny jest ten sam. Ale - *ceteris paribus* (przy innych warunkach niezmiennych) - o narodowych sukcesach decydują instytucje - głównie ochrona własności, wymiar sprawiedliwości i transparentność procesów.

Podejście instytucjonalne do teorii ekonomii wykorzystuje się do oceny pozycji danego kraju w klasyfikacjach konkurencyjności opracowanych przez: World Economic Forum, World Competitiveness Yearbook i Bank Światowy. Instytucje i ład instytucjonalny (przestrzeganie praw własności, wolność gospodarcza, transparentność urzędów i procesów decyzyjnych, niski poziom korupcji, brak praktyk monopolistycznych) w znacznym stopniu decydują o zdolności konkurencyjnej danego kraju.

Pojęcie instytucji pochodzi od łacińskiego słowa *institutio*, co oznacza urządzenie. Można je rozumieć w dwóch znaczeniach: (i) jako zakład o charakterze publicznym, zajmujący się określonym zakresem spraw; (ii) zespół norm obyczajowych lub prawnych dotyczących organizacji jakiejś dziedziny życia.

Jako jeden z pierwszych podejście instytucjonalne do ekonomii zaprezentował Thorstein Veblen, według którego instytucje to określone reguły i zasady, które kierują postępowaniem ludzkim. Należą do nich powszechnie akceptowane normy postępowania, takie jak obyczaje, zwyczaje, wiara, religia, mity⁶⁵. Przełomowa w nauce o instytucjach była koncepcja kosztów transakcyjnych Ronalda Coase’a. Jego zdaniem koszty organizowania transakcji wewnątrz przedsiębiorstwa są głównymi czynnikami wyjaśniającymi istnienie i rozwój przedsiębiorstw, a ich wielkość i zakres działalności determinują relatywne koszty wejścia na rynek. Coase dowiódł, że za powstaniem przedsiębiorstwa może stać koszt użycia mechanizmu cenowego. To ogólne twierdzenie zostało później rozwinięte przez innych badaczy, którzy zauważyli, że przedsiębiorstwa nie ponoszą wyłącznie zewnętrznych kosztów swojej działalności na rynku, ale także koszty wewnętrzne. Oliver E. Williamson wyjaśnił mechanizm powstawania i funkcjonowania różnych instytucji ekonomicznych i prawnych oraz struktur organizacyjnych (*governance structures*) alternatywnych wobec rynku, jako skomplikowanych instrumentów służących do zawierania kontraktów. Wskazywał też na wagę oportunistów i racjonalności osób uczestniczących w transakcjach dla ich zawierania oraz na charakter zasobów stanowiących przedmiot transakcji, ukazując koszty, które uniemożliwiają funkcjonowanie różnych struktur organizacyjnych i zarządczych w różnych środowiskach transakcyjnych. Model przedsiębiorstwa, odwołujący się do procesu zawierania kontraktów w długoterminowych relacjach (*relational contract model of the firm*), zdominował nauki ekonomiczne i prawne i doprowadził do pogłębienia studiów nad bodźcami generowanymi przez różne instytucje ekonomiczne i prawne. Pod jego wpływem zaczęto również zajmować się optymalizacją kosztów transakcyjnych jako główną determinantą wyborów instytucjonalnych.



⁶³ E. Maskin, J. Tirole, The politician and the judge: Accountability in government, [w:] American Economic Review, 2004, nr. 94 (4), s. 1034-11054.

⁶⁴ D. Acemoglu, J. Robinson, *Dlaczego narody przegrywają*, Warszawa 2014.

⁶⁵ T. Veblen, *Teoria Klasy Próżniaczej*, PWN, Warszawa 1971.

Po latach Coase powrócił do tematu kosztów transakcyjnych w relacji do praw własności, wykazując, po analizie procesu przyznawania częstotliwości radiowych w Stanach Zjednoczonych, że uznaniowość rządu w dysponowaniu tymi prawami nie daje optymalnych rezultatów⁶⁶. Problemu chaosu w eterze, do którego doprowadziło prawo do swobodnego zajmowania częstotliwości radiowych, nie rozwiązało bynajmniej powołanie specjalnej agencji rządowej i zbiurokratyzowanie procesu licencyjnego. W artykule „*The Problem of Social Cost*”,⁶⁷ rozwijając wcześniejsze argumenty, postawił fundamentalną dla nauki prawa i ekonomii tezę, nazywaną za Stiglerem, „*Twierdzeniem Coase’a*”⁶⁸, że „wstępny podział praw jest zawsze możliwy do zmiany w drodze transakcji rynkowych. Jeżeli transakcje rynkowe są bezkosztowe, tego rodzaju zmiana nastąpi zawsze, o ile będzie prowadziła do zwiększenia wartości produkcji.”⁶⁹

Zgodnie z teorią Coase’a celem funkcjonowania instytucji jest obniżka kosztów transakcyjnych. W tym kontekście jakość instytucji można określić jako ich zdolność do redukcji niepewności gospodarowania. Redukcja niepewności gospodarowania wiąże się z dostępem do informacji, zabezpieczeniem praw własności, jakością uregulowań legislacyjnych, przestrzeganiem prawa i jego transparentnością, możliwościami ubezpieczenia transakcji, a więc związana jest z umożliwieniem efektywnego działania rynków. Szczególnie istotne jest sądownictwo. To na skutek jego mankamentów pojawiają się teorie naukowe - bardzo chętnie podejmowane przez polityków i urzędników - twierdzące, że zawodność sądów, jak zawodność rynku, przemawia za koniecznością zwiększenia poziomu regulacji⁷⁰.

Co istotne - koszty transakcyjne zmniejsza zwiększenie transparentności przy podejmowaniu decyzji, która daje większe szanse na dokonywanie najbardziej efektywnych wyborów. Badania prowadzone przez OECD wykazały, że zwiększenie transparentności i konkurencyjności systemu zamówień publicznych prowadzi do znacznych oszczędności uzyskiwanymi w ramach udzielanych zamówień⁷¹.

Ale już samo zwiększenie poziomu regulacji zwiększa ryzyko wystąpienia zawodności rządu i prawdopodobieństwo „przechwycenia” regulatora - zwłaszcza przy braku transparentności. Przechwywanie regulatora utrudnia obiektywizacja procesu oceny tego, jakie będą skutki regulacji. Zajmuje się tym Ocena Skutków Regulacji (OSR - ang. *Regulatory Impact Assessment*)⁷².

Regulacje prawne muszą być konieczne, proporcjonalne, adekwatne, skuteczne i efektywne. Regulacja jest konieczna wówczas, gdy problem jest na tyle istotny, że w ogóle wymaga interwencji prawnej i nie może zostać rozwiązany bez niej. Musi być ona proporcjonalna do wagi problemu i adekwatna, a instrumenty prawne muszą służyć skutecznemu i efektywnemu rozwiązaniu problemu, którego identyfikacja była przyczyną podjęcia tej regulacji. Ocena instrumentów prawnych użytych do regulacji musi prowadzić do stwierdzenia, czy są to jedyne dostępne instrumenty, a jeśli nie, to czy są one najlepsze do osiągnięcia postawionych celów regulacyjnych z punktu widzenia kryterium optymalności.

W założeniu OSR ma podnieść poziom świadomości prawodawcy, jakie konsekwencje może teoretycznie wywołać planowana przez niego regulacja (OSR *ex ante*) i jakie praktycznie wywołała po jej wprowadzeniu (OSR *ex post*). OSR jest szczególnie przydatna w ocenie projektów, których realizacja związana jest z dużą liczbą różnych kosztów i korzyści ponoszonych przez dużą liczbę interesariuszy, w szczególności w przypadku regulacji, których głównym efektem nie jest element finansowy.

Przez ustawodawcę i urzędników przygotowywanie OSR traktowane jest jednak jak uciążliwość. Owszem jest to zwykła uciążliwość, jeśli nie przygotowuje się rzetelnej OSR. Gdy OSR jest sporządzona rzetelnie, zgodnie z zasadami sztuki, można uniknąć wielu błędów, popełnione błędy szybciej korygować, pozyskiwać większe poparcie społeczne dla regulacji oraz zmniejszać opór społeczny przeciwko nim kierowany. Dobrze przygotowany OSR pozwala zmniejszyć koszty regulacji.

⁶⁶ Coase R. (1959), *The Federal Communications Commission*, „*Journal of Law and Economics*”, Vol. 2, s. 1–40.

⁶⁷ Coase R. (1960), *The Problem of Social Cost*, „*Journal of Law and Economics*”, Vol. 3, s. 1–44.

⁶⁸ Stigler G.J. (1988), *Memoirs of an Unregulated Economist*, Basic Books, New York.

⁶⁹ Coase R. (1960), *The Problem of Social Cost*, „*Journal of Law and Economics*”, Vol. 3, s. 15.

⁷⁰ A. Schleifer, *Efficient Regulation*, [w:] D.P. Kessler (red.) *Regulation vs. Litigation: Perspectives from Economics and Law*, NBER Working Papers, University of Chicago Press, 2010, s. 27–43, <https://www.nber.org/chapters/c11957.pdf>; tenże, *The failure of Judges and the Rise Regulators*, Cambridge, Massachusetts, MIT Press, 2012.

⁷¹ Szerzej: OECD, *Transparency in Government Procurement: The Benefits of Efficient Governance* (TD/TC/WP/(2002)31/Rev2/14 April 2003).

⁷² Wynikający z przepisów unijnych obowiązek sporządzania OSR *ex ante* reguluje regulamin pracy Rady Ministrów („RM”). Zgodnie z § 24.3 Uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 roku Regulamin Pracy Rady Ministrów („Regulamin RM”) przed rozpoczęciem prac nad opracowaniem projektu aktu normatywnego organ wnioskujący dokonuje oceny przewidywanych skutków społeczno-gospodarczych. Zakres OSR określa § 28.2 Regulaminu RM. OSR jest obligatoryjnie opracowywana dla projektów ustaw, aktów normatywnych RM, rozporządzeń Prezesa RM lub ministrów, zarządzeń Prezesa RM. Na wniosek Szefa Kancelarii Prezesa RM, OSR jest przygotowywana również do innych dokumentów. OSR nie jest natomiast obligatoryjna dla poselskich projektów ustaw. Ustawa może przewidywać konieczność dokonania oceny skutków regulacji *ex ante* - po upływie określonego czasu.

OSR opiera się na rachunku użyteczności - czyli kalkulacji korzyści i kosztów regulacji zgodnie z kryterium efektywności. Kryterium efektywności sformułowane przez Wilfredo Pareto stanowi, że nie można akceptować jakiegoś rozwiązania, jeżeli możliwe jest inne, korzystniejsze dla wszystkich. Regulacja jest nieoptymalna w sensie Pareto (subparetooptimalna), jeśli można osiągnąć inny wynik, dający wszystkim większą użyteczność, lub przynajmniej komuś jednemu wyższy, a wszystkim pozostałym takie same. Wynik jest optymalny w sensie Pareto (paretooptimalny), jeśli takiego innego wyniku nie ma - czyli jeśli nie można polepszyć sytuacji kogoś, nie pogarszając sytuacji kogoś innego⁷³. „Optymalny” nie oznacza jednak „najlepszy”, a jedynie „nie gorszy niż inny”. Kryterium Pareto jest jednak statyczne - odnosi się do zarządzania dostępnymi (danymi) zasobami⁷⁴. Dlatego oceny dokonywane przy jego pomocy nie są jednoznaczne. Zależą od przyjętej alokacji początkowej bez możliwości ocen kardynalnych - może zatem istnieć więcej niż jedno rozwiązanie efektywne w sensie Pareto, a nie jest możliwe porównywanie ich między sobą.

Próbą przewyciężenia ograniczeń kryterium Pareto jest sformułowany przez Jamesa M. Buchanana indywidualizm normatywnym. Zgodnie z nim cele i wartości jednej osoby nie są *a priori* ważniejsze od celów i wartości innych. Każda jednostka ma prawo dążyć do swoich celów w ramach reguł, które jednostki te zgodnie zaakceptowały. Buchanan odwołał się do koncepcji Knuta Wicksella, według której relacje między jednostkami są oceniane jako korzystne dla obu stron, jeżeli działały one z nieprzymuszonej woli. Gdy mamy do czynienia z całym społeczeństwem, reguły, które mają konsekwencje dla każdego pojedynczego członka społeczeństwa, mogą być postrzegane jako korzystne jedynie wtedy, gdy każdy zgodził się na nie dobrowolnie. Buchanan stosuje więc kryterium Pareto nie tylko do oceny samych wyników, ale i procedur, które do tych wyników prowadzą, a ich ewaluacja nie jest przeprowadzana przez jakiegoś zewnętrznego arbitra, lecz przez same jednostki zaangażowane w proces decyzyjny⁷⁵. Rozwiązanie to nie jest do zastosowania w przypadku konfliktu interesu indywidualnego z interesem publicznym, który występuje

na rynku zdrowia. Aby zmniejszyć wątpliwości co do tego, co tak naprawdę jednostki zaakceptowały, proces stanowienia prawa przez polityków wyłonionych w demokratycznym procesie wyborczym i jego stosowania przez urzędników powołanych przez tych polityków musi być maksymalnie transparenty - w szczególności, gdy koszty jednostkowe decyzji politycznych i administracyjnych są łatwe do uchwycenia.

Wychodząc z założenia, że w interesie publicznym leży maksymalizacja użyteczności społecznej, Nicholas Kaldor i John Hicks sformułowali kryterium maksymalizacji użyteczności zgodnie z „normą efektywności” (*efficiency norm*). Nie musi ona oznaczać, że sytuacja wszystkich poprawia się bądź nie pogarsza (tak jak w przypadku efektywności w sensie Pareto). Rozwiązanie bardziej efektywne w sensie Kaldora-Hicksa może spowodować, że sytuacja niektórych podmiotów może ulec pogorszeniu, ale dla podmiotów, które by skorzystały na zmianie, opłacalne jest dokonanie kompensaty na rzecz tych, którzy straciliby na zmianie. Regulacja jest efektywna w sensie Kaldora-Hicksa, jeżeli korzyści jednych z jej wprowadzenia, przewyższają koszty poniesione przez pozostałych. Tak rozumiana efektywność prowadzi do zwiększenia zagregowanej użyteczności jako różnicy pomiędzy społecznymi korzyściami a kosztami.



⁷³ Ph. D. Straffin, *Teoria gier*, Warszawa 2001, s. 87.

⁷⁴ Wyrasta ona z ogólnej XIX. wiecznej wiedzy o świcie fizyki i mechaniki oraz z zasad efektywności energetycznej. Jest ujmowana podobnie jak w fizyce w oparciu o „prawo zachowania energii”, której nie przybývá, a którą można przekształcać, minimalizując co najwyżej straty jakie przy tym powstają. Tak jak w technologii minimalizowane są czynniki w kategoriach fizycznych (na przykład litry paliwa do napędu silnika spalinowego) w celu osiągnięcia danego wyniku (na przykład przejechania 100 km z określoną stałą prędkością) statyczna koncepcja efektywności też zmierza do minimalizowania czynników.

Jednak nie w kategoriach fizycznych tylko kosztowych. Jeżeli założymy, że technologia i ceny rynkowe są „dane” wtedy *modus operandi* efektywności (statycznej) i technologicznej byłby taki sam – maksymalizacja za pomocą jakiegoś matematycznego działania.

⁷⁵ Buchanan proponował przeprowadzenie testu konsensusu (*consensus test*), który byłby *de facto* nieco zmodyfikowanym odpowiednikiem kryterium efektywności Kaldora-Hicksa. Później Buchanan zmienił zdanie, stwierdzając, że hipotetyczna zgoda wydedukowana przez ekonomistę wystarczy do legitymizacji reguł.

Dla oceny decyzji z odłożonym skutkiem istotne jest kryterium „efektywności adaptacyjnej” stworzone przez Armena A. Alchiana i Douglasa Northa⁷⁶. Nie odwołuje się ono do sytuacji mającej miejsce w danym momencie, lecz rozszerza ujęcie efektywności na rozwiązywanie problemów wraz z upływem czasu (koncepcja dynamiczna). Jego stosowanie jest jednak utrudnione, gdy skutek odłożony w czasie inaczej (lżej) oddziałuje na decydentów, niż skutek występujący natychmiast - w szczególności w sytuacji gdy skutkiem odłożonym w czasie jest brak niepożądanego zdarzenia, jak ma to miejsce w przypadku niezachorowania na jakąś chorobę dzięki odpowiedniej profilaktyce, a skutkiem występującym natychmiast jest odczuwalny skutek negatywny.

OSR dokonywana też bywa nie na podstawie kryterium efektywności ekonomicznej, tylko sprawiedliwości w oparciu o założenie, że efektywne prawo nie zawsze jest sprawiedliwe, dlatego kosztem utraty efektywności mogą być realizowane inne normatywne cele prawa. Ekonomia nie jest w stanie udzielić odpowiedzi na pytanie, co jest sprawiedliwe, ma jednak wiele do powiedzenia na temat tego, jak można osiągnąć sprawiedliwy efekt, marnując jak najmniej zasobów. Sprawiedliwość oznacza efektywność, ponieważ w świecie ograniczonych zasobów ich marnowanie jest „niesprawiedliwe”. Należy więc nadawać prawu taki kształt, by minimalizować straty, przynajmniej w takim stopniu, aby nie kłóciło się to z realizacją innych celów prawa.

Oceniane w niniejszej opinii regulacje rynku farmaceutycznego są sprzeczne z zasadami wypracowanymi w teorii regulacji, a ich uzasadnienie nie jest oceną skutków regulacji, gdyż nie spełnia elementarnych wymogów stawianych takiej ocenie.

Analiza personalna nie pozwala wykluczyć, że mamy do czynienia z „przechywyceniem” regulatora. Doskonałą ilustracją istnienia szczególnego rodzaju „drzwi obrotowych” pomiędzy samorządem aptekarskim a Inspekcją Farmaceutyczną może być powołanie na stanowisko Głównego Inspektora Farmaceutycznego Pawła Piotrowskiego – byłego członka Naczelnej Rady Aptekarskiej, który w międzyczasie był nawet Prezesem Krajowej Spółki Cukrowej⁷⁷. Marek Tomków - wiceprezes

NRA był Wojewódzkim Inspektorem Farmaceutycznym w Opolu. Prezes Związku Aptekarzy Pracodawców Polskich („ZAPPA”) - Marcin Wiśniewski - został członkiem NRA w styczniu 2020 roku.

Regulacje podejmowane na rynku farmaceutycznym przypominają te dotyczące częstotliwości radiowych w USA, na podstawie których Ronald Coase sformułował swoje twierdzenie, że uznaniowość rządu w dysponowaniu jakimiś prawami nie poprawia sytuacji a ją pogarsza.

3.2.2. Teoria wyboru publicznego

Z teorią regulacji wiąże się ściśle teoria wyboru publicznego. Poszukuje ona najlepszych sposobów podejmowania decyzji grupowych na podstawie indywidualnych ocen dostępnych alternatyw⁷⁸. Można ją określić jako „*ekonomiczną analizę decyzji, które nie są podejmowane przez rynek*”⁷⁹. Jej przedmiot pochodzi z nauk politycznych, a metodologia – z ekonomii⁸⁰. Znaczna część wyników jej badań ma postać twierdzeń o nieistnieniu metody spełniającej określony zestaw postulatów. W teorii wyboru publicznego podkreśla się rolę ludzkich wyborów – ergo ludzkiego działania. O ile jednak teoria decyzji koncentruje się w analizie ludzkiego działania na człowieku, o tyle teoria wyboru publicznego, podkreślająca rangę różnych instytucji, zaliczana jest do ekonomii instytucjonalnej. Wykorzystuje ona wiele osiągnięć normatywnej teorii wyboru społecznego (*social choice theory*). Istotnym ich elementem jest indywidualizm metodologiczny, zgodnie z którym sposób i efekty działania grup społecznych i organizacji należy rozpatrywać przez pryzmat preferencji jednostek wchodzących w ich skład. Teoria ta łączy podstawowe zasady logiki ekonomicznej z decyzjami grupowymi podejmowanymi w procesie wyborczym bądź przez jakieś instytucje państwowe. O ile teoria wyboru społecznego ma charakter normatywny, teoria wyboru publicznego ma charakter opisowy. W podejściu normatywnym ocenie podlega metoda podejmowania decyzji i jej rezultat. W podejściu opisowym istotny jest przebieg procesu podejmowania decyzji zbiorowych. Teorię wyboru publicznego można więc zaliczyć do teorii racjonalnego wyboru. Zakłada ona, że w warunkach demokracji racjonalnie działające jednostki, dążące do

⁷⁶ D.C. North, *Institutions, Institutional Change and Economic Performance*, Cambridge University Press, New York 1990; tenże *Understanding the Process of Economic Change*, Princeton University Press, Princeton 2005.

⁷⁷ <https://mgr.farm/aktualnosci/byly-czlonek-nra-zostal-glownym-inspektorem-farmaceutycznym/>.

⁷⁸ Więcej na temat teorii wyboru publicznego w: C.K. Rowley (ed.), *Public Choice Theory*, Aldershot 1993; w literaturze polskiej: M. Malewski, A. Wieczorek,

H. Sosnowska, *Konkurencja i kooperacja. Teoria gier w ekonomii i naukach społecznych*, Warszawa 2004; J. Miklaszewska, *Filozofia a ekonomia. W kręgu teorii publicznego wyboru*, Kraków 2001; Sosnowska H., *Wprowadzenie do teorii publicznego wyboru*, Rzeszów 2000; Wilkin J. (red.), *Teoria wyboru publicznego*, Warszawa 2005.

⁷⁹ H. Sosnowska, *Wprowadzenie do teorii publicznego wyboru*, Rzeszów 2000 s. 7.

⁸⁰ H. Sosnowska, *Ibidem* s. 7.

maksymalizacji własnej użyteczności ustalają najbardziej odpowiadające im formy instytucji politycznych w procesie zbliżonym, aczkolwiek bardziej skomplikowanym, do wymiany towarów i usług na rynku ekonomicznym. Podobnie jak w przypadku teorii przechwycenia, teoria wyboru publicznego zakłada, że nie tylko wyborcy ale i wybrani przez nich przedstawiciele dbają głównie o własny interes, a nie o interes publiczny. W konsekwencji koszty działań rządu mogą niekiedy przewyższać wynikające z nich korzyści. Może się tak zdarzyć, gdy, wskutek działań różnych grup interesów, osoby podejmujące decyzje dostrzegą możliwość odniesienia własnych korzyści, które mogą wygenerować koszty obciążające całe społeczeństwo lub gdy państwo stawia sobie inne cele niż efektywność ekonomiczna. Gdy obywatele, jak urzędnicy, nie ponoszą sami kosztów swoich decyzji często podejmują działania, których koszty społeczne przewyższają korzyści społeczne. Z kolei urzędnicy ulegają pokusie działań, których koszty rozkładają się na wielkie grupy społeczne, natomiast korzyści z nich czerpią ograniczone kręgi o znacznych wpływach - sami urzędnicy, bądź protegujący ich politycy, bądź silnie zintegrowane grupy wyborców, bądź interesariusze odnoszący bezpośrednie korzyści z podejmowanych przez urzędników decyzji.

Oceniane w niniejszej opinii regulacje rynku farmaceutycznego są sprzeczne ze standardami jakim powinny odpowiadać wybory pociągające za sobą skutki publiczne.

3.2.3. Teoria decyzji

Regulacje polegają na podejmowaniu decyzji o tym, jakie mają to być regulacje i dlaczego należy dokonać takiego, a nie innego wyboru.

Na rynku zdrowia decyzje podejmowane są w imieniu własnym, we własnym interesie oraz w imieniu cudzym - przez regulatora w interesie publicznym. Tym, jak są one podejmowane zajmuje się teoria decyzji. Analizuje ona sytuację (problem), w której podmiot podejmujący decyzję (decydent) staje przed koniecznością wyboru jednego z przynajmniej dwóch wariantów działania (decyzji). Stosuje się ją gdy podjęcie decyzji jest z jakichś powodów trudne.

Trudności te mogą wynikać z:

- dużej liczby możliwych wariantów,
- skomplikowanej sytuacji decyzyjnej,
- znaczących korzyści lub strat,
- skomplikowanego procesu decyzyjnego,
- wagi problemu decyzyjnego.

Ze względu na posiadane przez decydenta informacje o sytuacji decyzyjnej możemy mieć do czynienia z:

- decyzjami podejmowanymi w warunkach pewności - gdy każda decyzja pociąga za sobą określone, znane konsekwencje;
- decyzjami podejmowanymi w warunkach ryzyka - gdy każda decyzja pociąga za sobą więcej niż jedną konsekwencję, znany jest zbiór możliwych konsekwencji i prawdopodobieństwa ich wystąpienia;
- decyzjami podejmowanymi w warunkach niepewności - gdy nie znamy prawdopodobieństw wystąpienia konsekwencji decyzji.

Klasyczna teoria decyzji poszukiwała najlepszych /optymalnych rozwiązań dla dobrze zdefiniowanych problemów (*well defined problems*). Współcześnie teorie decyzji szukają też rozwiązań wystarczających dla źle zdefiniowanych problemów (*ill-defined problems*), które stanowią rzeczywiste problemy współczesnego świata realnego (*real world problems*). Problemy rynku zdrowia są przykładem problemów świata realnego, które są źle zdefiniowane z uwagi na współistnienie różnych potencjalnych trudności stojących przed decydentami.

W rozwiązywaniu trudności podczas procesu decyzyjnego pomaga interdyscyplinarny charakter teorii decyzji. Nie jest ona jedną dziedziną nauki tylko zbiorem metod wypracowanych przez różne dziedziny zajmujące się analizą i wspomaganie procesu podejmowania decyzji. Analiza decyzji to proces rozpatrywania konkretnych decyzji i wyznaczenia decyzji optymalnej oraz, jeśli podjęta decyzja nie była optymalna, odnajdywania przyczyn pomyłki. Wspomaganie decyzji to proces wyznaczania rozwiązania najlepszego przy danym zasobie informacji o możliwych konsekwencjach decyzji. Z teorii decyzji korzysta matematyka, statystyka, informatyka, psychologia, socjologia, ekonomia, zarządzanie, medycyna i kogniistyka.

Większość metod właściwych dla klasycznej teorii decyzji ma charakter normatywny - zajmuje się wyznaczeniem optymalnego rozwiązania przez idealnego decydenta, który posiada wszystkie dostępne informacje i całkowicie je wykorzystuje działając w pełni racjonalnie. Celem jest wyznaczenie decyzji optymalnej - czyli przynoszącej największe korzyści lub minimalizującej straty. Metody normatywne właściwe są matematyce, statystyce i informatyce. Szczególnie decyzje dotyczące rynku zdrowia powinny opierać się na naukowych zasadach wyznaczania decyzyjnego optimum. Służy temu transparentność procesy decyzyjnego - w tym procedury

publicznego dialogu technicznego, który na żądanie uczestnika postępowania powinien być obowiązkowy.

Istnieje również w teorii decyzji podejście deskryptywne - opisujące typowe zachowania człowieka w danej sytuacji decyzyjnej. Zajmuje się tym psychologia, socjologia i kogniwiastyka. Psychologia koncentruje się na przebiegu procesów decyzyjnych w umyśle człowieka, badając wpływ cech osobowościowych na podejmowane decyzje. Socjologia natomiast bada uwarunkowania społeczne, w jakich znajduje się decydent.

Dla zastosowań teorii decyzji w ekonomii używano metod normatywnych - z uwagi na zastosowanie metod matematycznych, czyli normatywnych właśnie, w samej ekonomii. Jednak renesans ekonomii behawioralnej sprzyja rewizji takiego podejścia. Zwłaszcza w ekonomii zdrowia, biorącej pod uwagę motywacje decydentów przy podejmowaniu decyzji, których skutki są odłożone w czasie, ważna jest typowa dla psychologii metoda deskryptywna.

Dla podjęcia właściwej decyzji należy określić sytuację decyzyjną czyli zbiór czynników mających wpływ na podjęcie decyzji przez decydenta w procesie decyzyjnym - w szczególności zdefiniować cel do osiągnięcia i warunki ograniczające decyzje, następnie zbudować zbiór decyzji dopuszczalnych, wyodrębnić kryteria oceny decyzji i dokonać oceny każdej z możliwych decyzji na podstawie tych kryteriów, a na koniec zbudować model decyzyjny, czyli sposób wybrania decyzji optymalnej lub wystarczającej. Czynniki mające wpływ na podjęcie decyzji mogą być zależne lub niezależne od decydenta. W procesie formułowania problemu decyzyjnego czynniki niezależne od decydenta są warunkami ograniczającymi decyzje, a czynniki zależne są kryteriami oceny decyzji.

Decyzje podejmowane przez decydentów politycznych dotyczące prawa farmaceutycznego są nietransparentne, nie wiadomo na jakich przesłankach zostały oparte, dlatego promują interesy tylko wybranej grupy i nie uwzględniają interesów innych grup.

4. OTOCZENIE RYNKU ZDROWIA

Żaden rynek nie funkcjonuje w próżni - jest organicznie, funkcjonalnie i w sposób przyczynowo skutkowy powiązany z innymi rynkami o tym samym zasięgu geograficznym, a wyodrębnianych według takich

kryteriów jak rodzaj dóbr będących przedmiotem obrotu, charakteru transakcji handlowych, swobody dokonywania transakcji czy obserwowanych na nich relacji popytu i podaży.

4.1. Źródła „Bogactwa Narodów”

Jak pisał Adam Smith są trzy źródła bogactwa narodów: ziemia i jej zasoby (renta gruntowa), kapitał i praca. Najważniejsza jest praca „żywa” - czyli kapitał ludzki. Ziemia pozostawiona odłogiem nie stworzy żadnej wartości dodanej. Podobnie kapitał finansowy - czy to odłożony w banku, czy „zakopany w ogródku”. To dzięki pracy następuje połączenie tych czynników i tworzy się bogactwo. Między pracą a pozostałymi czynnikami wytwórczymi zachodzą różne relacje ilościowe i uwarunkowania jakościowe. I w każdym sektorze gospodarki są one inne. Współcześnie do Smithowskiego pojęcia „praca” stosuje się bardziej adekwatne określenie „kapitał ludzki”. Ten kapitał to wiedza, doświadczenie

i umiejętność dzielenia się nimi. W gospodarce zawsze - w dłuższej perspektywie czasu - były one ważniejsze nawet niż kapitał finansowy. Jak pisał George Gilder - jeden z najsłynniejszych teoretyków ekonomii podaży (*supply-side economics*) - „majątek może topnieć, lecz umysł i wola potrafią momentalnie błysnąć przed niezdecydowanym tłumem, rozpalic niebo swoimi wizjami i spowodować ich wcielenie w krzem i cement zanim zgromadzą się konkurenci. Najlepsze, najbardziej władcze, najbardziej oryginalne i najbardziej giętkie umysły stanowią najtrwalsze złoto.”⁸¹ Jedynie fizyczna strona naszego bogactwa ma charakter skończony. Jego metafizyczne źródła - wyobraźnia i twórczość -

⁸¹ G. Gilder, *Wealth and Poverty*, New York 1981, s. 58. G. Gilder, *Wealth and Poverty*, New York 1981, s. 58.

są nieskończone⁸². We współczesnej gospodarce ta wiedza i doświadczenie dzielone są między innymi dzięki systemom franczyzowym.

Podstawowe sektory gospodarki też są trzy: produkcja, usługi i handel. Szczególna jest rola wymiany - czyli handlu. To tu tworzy się wartość dodana. Podstawą jest bowiem specjalizacja pracy - tego najważniejszego źródła bogactwa narodów. Wiedział to już zresztą Platon. Smith rozwinął tylko jego myśl. W *Państwie* Platon przytoczył wielce interesującą konwersację pomiędzy Sokratesem i synami Aristona: Adejmantem i Glaukonem na temat zasad funkcjonowania gospodarki⁸³. W dialogu tym znajdujemy opis narodzin jednej z podstawowych kategorii ekonomicznych - towaru⁸⁴. Ustami Sokratesa Platon dowodził, że każda rzecz ma wartość nie tylko dla wytwórcy, ale także dla innych, którzy tej rzeczy potrzebują, a zajmują się wytwarzaniem czegoś innego. Każdy ma bowiem inne naturalne predyspozycje, które sprawiają, że lepiej robi jedne rzeczy niż inne. Nie ma więc powodów, aby wszystkie wytwarzać na własne potrzeby. Powinien skoncentrować się na tym, co robi najlepiej, a nadwyżkę tego co wyprodukuje wymieniać na inne potrzebne mu produkty, produkowane przez tych, którzy są z kolei sprawniejsi w ich wytwarzaniu od niego.

4.2. Rola handlu w gospodarce

Handel jest szczególnie ważnym sektorem gospodarki polskiej. Jego udział w PKB Polski wynosi 20%. Przedsiębiorstwa handlowe dominują w sektorze usług. Z prawie 4 miliona zarejestrowanych, prawie 3 miliony stanowią przedsiębiorstwa usługowe (76,0% ogółu), a handlowe - ponad 37%. W porównaniu do średniej dla krajów Unii, Polska charakteryzuje się znacznie większą liczbą przedsiębiorstw handlowych, co szczególnie widać w sektorze MSP (małych i średnich przedsiębiorstw). Działalność handlową prowadzi prawie 75% z nich. W przedsiębiorstwach handlowych zatrudniających powyżej 9 osób pracuje około 600 tys. osób. Dane statystyczne GUS nie pokazują jednak ile osób pracuje w jeszcze mniejszych przedsiębiorstwach i ile pracuje „na czarno”.

Specyfika tego sektora polega na tym, że wzrost obrotu nie pozostaje w prostej zależności ilościowej do nakładów

W ten sposób, dzięki specjalizacji, powstanie więcej dóbr i będą one lepszego rodzaju. „Więcej wszystkiego powstaje i to, co powstaje będzie ładniejsze, jeśli jeden zajmie się jednym, zgodnie ze swą naturą, we właściwej porze i mając głowę wolną od innych zajęć” - uczył swych słuchaczy Sokrates⁸⁵. Ale jak już te „ładniejsze” rzeczy dzięki specjalizacji powstaną, trzeba się nimi wymienić. „Człowiek jest jedynym zwierzęciem, które robi interesy. Czy widział kto, by pies wymieniał kości z drugim psem?”⁸⁶ - pytał retorycznie Smith? A ludzie się wymieniają.

Zawierane codziennie transakcje kupna-sprzedaży są taką właśnie wymianą. I dlatego sektor gospodarki, który tę wymianę umożliwia, jest tak istotny dla całej gospodarki - także dla sektorów produkcyjnego i usługowego, w których powstają dobra podlegające później wymianie, gdyż przyczyną produkcji jest konsumpcja. Produujemy coś, bo chcemy to skosztować sami albo produkujemy, by skosztowali to inni, żebyśmy my sami mogli skosztować coś innego, co otrzymamy w drodze wymiany bezpośredniej na to, co sami wyprodukowaliśmy albo co możemy otrzymać w zamian za ekwiwalent tego, co wyprodukowaliśmy wyrażony w jakimś powszechnie stosowanym instrumencie wymiany, którym dziś jest znany nam pieniądz.

pracy. Jest bowiem efektem specyficznych dla tego sektora uwarunkowań jakościowych i podlega indywidualnie ustalonym zależnościom odpowiednio do wielkości obiektu, jego usytuowania, warunków branżowych czy wyposażenia technicznego.

Utrzymanie względnej równowagi tych czynników jest powszechnie niedoceniane. W rezultacie waha się rozpiętość między obrotami a rozmiarami zatrudnienia. W konsekwencji następuje wzrost wydajności liczonej w obrotach na jednego zatrudnionego, czemu często towarzyszy, niestety, obniżenie poziomu usług.

Z uwagi na indywidualną specyfikę obiektów handlowych, w których zatrudnienie przekracza istotny dla GUS poziom 9 osób, trudno jest zbudować modelowe rozwiązanie dla wszystkich. Wymaga to doświadczenia, które zdobywa się latami na różnych rynkach. Jest to swoisty kapitał,

⁸² Por. ibidem, s. 228.

⁸³ Platon, *Państwo*, Warszawa 1994.

⁸⁴ Więcej na ten temat, por. K. Zorđe, *Metafizyczne wątki w ekonomii*, Warszawa 2004.

⁸⁵ Platon, *Państwo*, op.cit, s. 86.

⁸⁶ A. Smith, *Badania...*, T. I s. 20.

który wykorzystuje się osiągnięcia wzrostu wewnętrznego lub zewnętrznego.

Wzrost wewnętrzny następuje w ramach istniejącej struktury przedsiębiorstwa i polega na rozbudowie jego potencjału. Wzrost zewnętrzny następuje poprzez współdziałanie i/lub tworzenie nowych struktur z innymi przedsiębiorstwami. Tradycyjnie wzrost zewnętrzny był realizowany poprzez łączenie się przedsiębiorstw, bądź przejęcia jednych przez drugie. W handlu pojawiła się nowa forma rozwoju – franczyza.



4.3. Otoczenie społeczne rynku zdrowia

W Unii Europejskiej wydatki na publiczny system ochrony zdrowia pochłaniają coraz większy procent PKB, który będzie się zwiększał w najbliższych latach z uwagi na nieuchronny proces starzenia się społeczeństwa, którego w najbliższym dwudziestopięcioleciu z całą pewnością nie uda powstrzymać, bo procesy demograficzne są pokoleniowe, a prawdopodobnie nie uda się go powstrzymać także w dłuższej perspektywie czasu. Średnia długość życia w pokoleniu, które właśnie wychodzi z wieku rozrodczego (40 lat), będzie dłuższa niż dzisiejsza średnia długość życia.

Wydłużenie oczekiwanej długości życia spowodowało pojawienie się w społeczeństwie dwóch bardzo istotnych, szczególnie z punktu widzenia potrzeb medycznych, grup: osób cierpiących na choroby przewlekłe (zależne od czynników behawioralnych: tytoń, alkohol, cukier, brak ruchu itd.) i osób w wieku podeszłym (tradycyjnie 65+, chociaż granica ta będzie się coraz bardziej przesuwając), które cierpią na więcej niż jedno schorzenie i z tego względu stosują polipragmatyzację, często połączoną z mniej lub bardziej uzasadnioną suplementacją różnych substancji. Obydwie te grupy wymagają szczególnej uwagi, dużej ilości czasu i doradztwa związanego zarówno z istotą ich choroby, profilaktyką, racjonalnym stosowaniem leków i utrzymaniem *compliance* w terapii.

Wymagać to będzie zwiększonych nakładów i nowego podziału dochodu narodowego. Dochód ten będą tworzyły

dzieci dzisiejszych 40-latków. A liczba tych dzieci już nie ulegnie zwiększeniu⁸⁷. Sytuację demograficzną państw UE zmienić może jedynie migracja, a dokładniej jej saldo. Nie wydaje się możliwe by migracje pomogły rozwiązać problemy demograficzne wszystkich państw Unii. O imigrantów i ich przyciągnięcie do pracy zwiększała się będzie, widoczna już dziś, konkurencja między poszczególnymi państwami. W tej sytuacji szczególnego znaczenia nabiera dbałość o zdrowie ludzi młodych i utrzymanie ich w jak najlepszym stanie także wówczas, gdy już będą starzy oraz ludzi w wieku średnim, którzy utrzymują system opieki zdrowotnej z płaconych przez siebie podatków, część których nazywana jest „składkami ubezpieczeniowymi”.

W ten sposób tworzy się sprzężenie zwrotne między demografią, zdrowiem publicznym i wydatkami publicznymi, które wymaga podjęcia działań w celu rozerwania ich skutków. Kluczowe staje się zdefiniowanie tego, jak zoptymalizować dostępne zasoby finansowe, technologiczne i logistyczne by w przyszłości - bliższej i dalszej - nie doprowadzić do ostatecznego załamania się rynku zdrowia w obliczu narastających problemów demograficznych, a być może nawet osiągnąć jakąś w tym względzie poprawę. Służyć temu może (i powinien) rozwój nowych technologii i logistyki, służących kompleksowej opiece nad pacjentami, których miejsce i oczekiwania w opiece zdrowotnej znacząco się w nowych warunkach zmieniają.

⁸⁷ W Polsce pod tym względem nie jest jeszcze najgorzej, bo obecnie wkracza na rynek produkcyjny wyż demograficzny lat 80. XX wieku. W innych krajach europejskich jest gorzej – tylko w Polsce zdarzył się po II wojnie światowej drugi wyż demograficzny. Jest to więc ostatni moment na refleksję systemową. Bo częściej chorujemy na starość. Wydłużający się okres starości, w którym pozostajemy przy życiu oznacza wzrost kosztów utrzymywania tego wydłużającego się życia. Przy pogarszającym się współczynnikiem obciążenia demograficznego (liczba ludności w wieku pozaprodukcyjnym 14 lat i mniej oraz 65 lat i więcej na 100 osób w wieku produkcyjnym - 15-64 lata) środki na ochronę zdrowia ludzi w wieku poprodukcyjnym (65 lat i więcej) będą musiały ulec uszczupleniu. Już dziś współczynnik dzietności niepokojąco zbliża się

do granicy nazywanej *skrajnie niską dzietnością* (*lowest-low fertility*). Im niższa jest liczba urodzeń i niższa dzietność, tym starsza jest struktura wieku. Z kolei im starsza struktura wieku, tym tempo wzrostu populacji jest niższe i niższa jest liczba urodzeń, co przyspiesza proces starzenia się. „Impet” (*momentum*) wzrostu populacji wbudowany jest w strukturę jej wieku, która po osiągnięciu pewnego krytycznego stopnia prowadzi do stałego spadku rozmiarów populacji (stałego ujemnego przyrostu). Takie negatywne *momentum* pojawia się w efekcie długotrwałego (przez 2 - 3 lata) występowania niskiej lub bardzo niskiej dzietności (poniżej 1,3), a szybkie wydłużanie się trwania życia wzmacnia proces zmierzania ku negatywnemu *momentum*.

4.4. Otoczenie gospodarcze rynku zdrowia

Dla tego etapu rozwoju, na którym znajduje się współczesnego społeczeństwo określane jako „społeczeństwo postindustrialne” lub „technologiczne”, w którym dominuje „gospodarka oparta na wiedzy”, nazywana też „Gospodarką 4.0”, najbardziej charakterystyczny jest intensywny rozwój technologii informacyjno-komunikacyjnych (Information and Communications Technology - ICT). Mają one duży wpływ na działania wszystkich organizacji - prywatnych podmiotów gospodarczych i instytucji publicznych⁸⁸ oraz ich klientów⁸⁹. Coraz większego znaczenia dla funkcjonowania samych organizacji i dla obsługi ich klientów nabierają elektroniczne dokumenty, elektroniczny dostęp do informacji, elektroniczna wymiana danych oraz e-usługi. Technologie ICT służą:

- tworzeniu nowych kanałów komunikacji zewnętrznej (z klientami) oraz wewnętrznej (w organizacji);
- pozyskiwaniu informacji;
- zarządzaniu rosnącymi zasobami informacji;
- poprawie jakości świadczonych usług;
- zwiększeniu efektywności funkcjonowania organizacji.



Technologie ICT pomagają w realizacji klasycznej idei wolnorynkowej - zaspakajania potrzeb konsumentów. Najwyżej wyceniane na rynku są właśnie te firmy, które robią to najlepiej.

Dla przedsiębiorstw kluczowa do zbudowania lojalności klientów jest znajomość ich złożonych i zróżnicowanych potrzeb, które dzielą się na dwie grupy:

- potrzeby *explicite* - wyraźnie sformułowane przez klientów, mające związek z korzyściami, jakie daje im dany produkt lub usługa;
- *implicite* - domyślne, traktowane przez klientów jako oczywiste, nie wyróżniające w żaden sposób oferty danego sprzedawcy i dlatego nie ujawniane *explicite*, lecz dopiero w przypadku ich niezaspokojenia.

Suwerenności klienta oznacza, że to on podejmuje decyzje. Jak pisał Milton Friedman rynek, na którym klienci podejmują decyzje głosując swoimi pieniędzmi „jest systemem proporcjonalnego przedstawicielstwa. Każdy może głosować na - powiedzmy - kolor ulubionego krawata i otrzyma go. Nie musi sprawdzać jakiego koloru pragnie większość, a gdy jest w mniejszości – podporządkowywać się.”⁹⁰

Te indywidualne potrzeby klientów są punktem odniesienia do decyzji organizacji i podnoszenia jakości ich pracy oraz kwalifikacji ich pracowników. Podniesienie jakości obsługi klientów w celu zaspokojenia ich potrzeb wymaga stosowania nowych technik w zakresie generowania, zbierania, analizy, przekształcania oraz przekazywania informacji.

Klient nie tylko oczekuje odpowiadającej mu wartości od organizacji, ale także sam zwrotnie oferuje jej jakąś wartość. Dziś tą wartością najczęściej są jakieś informacje.

Klient podejmuje decyzje dotyczące nie tylko tego, co kupić i od kogo, ale także ile zapłacić. W dzisiejszych warunkach cena jest wyrażona nie tylko w pieniądzu stanowiącym uniwersalny środek płatniczy, ale także w informacjach o sobie, którymi klient gotów jest się podzielić w zamian za obniżenie ceny i/lub poprawę jakości swojej obsługi przez sprzedawcę.

⁸⁸ Podmioty prywatne - przedsiębiorstwa i podmioty publiczne - instytucje będą określane łącznie mianem „organizacji” jeśli kontekst będzie miał zastosowanie zarówno do przedsiębiorstw jak i instytucji.

⁸⁹ Określenie „klient” będzie stosowane zarówno w stosunku do nabywców towarów i usług od przedsiębiorstw jak i w stosunku do odbiorców usług

publicznych gdyż w nowoczesnej administracji tym właśnie mianem są oni określane.

⁹⁰ M. Friedman, *Capitalism and freedom*, Chicago 1962, s. 15.

Dużo informacji wpływających do organizacji wymusza ciągłe zmiany metod zarządzania nimi oraz tworzenie nowych kanałów komunikacji - wewnętrznej i zewnętrznej. Widoczna na zewnątrz wysoka jakość obsługi klienta jest ściśle skorelowana z wewnętrzną efektywnością funkcjonowania organizacji.

Nie bez powodu to monopolisci rynkowi oraz instytucje publiczne najmniej dbają o swoich klientów. Instytucje publiczne często traktują ich jak „petentów”. Na rynku, na którym nie ma monopolu, a wzajemne relacje pomiędzy jego uczestnikami budowane są bez żadnych (lub przy zminimalizowanych) administracyjnych nakazach i zakazach, następuje wymiana wartości zarówno o charakterze materialnym, jak i niematerialnym.

Długotrwałe związki sprzedawcy z nabywcą opierają się na wzajemności, lojalności i wiarygodności. Budowanie tych związków stanowi sposób budowania przewag konkurencyjnych na rynku. Gdy wielu sprzedawców

oferuje produkty porównywalnej jakości, po zbliżonych cenach, tym co wyraźnie odróżnia ich ofertę od konkurencji jest organizacja obsługi klientów odpowiednia do ich indywidualnych potrzeb.

Zarządzanie relacjami z klientami (*Customers Relationship Management* - CRM) to swoista filozofia. Narzędziem jej wspierania jest technologia przetwarzania danych, umożliwiająca bezpośredni dialog z klientem, w sposób pozwalający mu na wyrażanie jego oczekiwań zaś przedsiębiorstwu na poinformowanie go jak i kiedy jest w stanie te oczekiwania zaspokoić.

Problemy obsługi klienta leżą w gestii zarówno marketingu, jak i logistyki. Marketing pozwala na rozpoznanie i badanie popytu, kreuje nowe produkty i nowy popyt. Składa klientom pewne obietnice. Spełnieniem tych obietnic, a więc zaspokajaniem popytu zajmuje się natomiast logistyka poprzez odpowiednie zarządzanie procesami transportowo-magazynowymi.

5. RYNEK ZDROWIA W GOSPODARCE POSTINDUSTRIALNEJ

Idealny przykład interdyscyplinarnego wykorzystania narzędzi z zakresu nowoczesnych technologii i analizy danych stanowi sektor ochrony zdrowia, a potencjalne korzyści z tego płynące mogą zostać zaobserwowane w każdej z jego gałęzi. Trend coraz szerszego wykorzystania narzędzi informatycznych w ochronie zdrowia określany jest mianem eHealth – cyfrowego systemu opieki zdrowotnej⁹¹.

Ilość zbieranych danych jest coraz większa, a ich analiza coraz trudniejsza, co rodzi wzrost zainteresowania zaawansowaną analityką danych za pomocą narzędzi sztucznej inteligencji. To sprzężenie zwrotne powinno w przyszłości pozytywnie wpłynąć na sposób opieki nad pacjentem i jej poziom.

W raporcie PwC⁹² o obecnych i przyszłych trendach w systemie ochrony zdrowia, do dziewięciu najważniejszych zaliczono rosnące znaczenie nowych technologii,

gromadzenie i przetwarzanie danych oraz zwiększenie efektywności operacyjnej (między innymi dzięki nowym technologiom i analizie danych). Jest to trend globalny, wobec którego polski system ochrony zdrowia nie stanowi wyjątku.

Szczególnie widoczna jest coraz większa rola danych. W tym kierunku podąża cały świat. Polska też będzie musiała podążać w tym kierunku.

Analizowanie danych pochodzących z dedykowanych baz i systemów może z powodzeniem znaleźć zastosowanie wszędzie tam, gdzie możliwe jest zapewnienie odpowiedniej metodologii ich agregacji. Trudno o wskazanie bardziej obiecującej płaszczyzny do wykorzystania danych niż ochrona zdrowia i życia ludzkiego. Umiejętność ich gromadzenia i właściwej analizy stanowić będzie fundament w budowaniu nie tylko przewagi rynkowej dla podmiotów ochrony zdrowia

⁹¹ Pokłady cyfrowego bogactwa w służbie pacjentom, czyli o wykorzystaniu potencjału danych w sektorze ochrony zdrowia. Raport Alumnów projektu „Liderzy ochrony zdrowia Fundacji im. Lesława Pagi, Warszawa 2019 [w:] [paga.org.pl/upload/source/RAPORT LOZ.pdf](https://paga.org.pl/upload/source/RAPORT_LOZ.pdf) - dalej Raport Alumnów.

⁹² PwC, Trendy w polskiej ochronie zdrowia 2017, [w:] <https://www.pwc.pl/pl/pdf/9-trendow-w-ochronie-zdrowia-2017-pwc.pdf>.

i wszystkich połączonych z nimi instytucji. Przede wszystkim przyniesie ze sobą wymierne korzyści dla głównych beneficjentów sektora ochrony zdrowia – pacjentów.

W ogólnej i przekrojowej perspektywie obejmującej potencjalne korzyści płynące z gromadzenia oraz późniejszej analizy danych w obrębie sektora ochrony zdrowia, podaje się aspekty takie jak:

- wzrost jakości oferowanych świadczeń i procedur,
- szybsze wprowadzanie innowacyjnych terapii o lepszej skuteczności,
- możliwość tworzenia rejestrów i dedykowanych systemów danych z funkcjonalnościami wspierającymi podejmowanie kluczowych decyzji,
- prognozowanie skutków decyzji refundacyjnych w złożonych modelach obliczeniowych,
- wdrożenie referencyjnych systemów zarządzania zdarzeniami zdrowotnymi w makro i mikro perspektywie⁹³.

Z rozwojem Big Data i rozbudową infrastruktury IT związana jest rosnąca popularność eksploracji danych (ang. *Data Mining*)⁹⁴. Szczególną rolę odgrywa on w ochronie zdrowia służąc do predykcji - wnioskowania o wybranych zjawiskach zdrowotnych w przyszłości i ich oceny na podstawie wcześniej analizowanych zbliżonych zjawisk.



Zgodnie z przewidywaniami ekspertów szeroko pojęta analityka medyczna i wykorzystywanie danych zdrowotnych będą coraz powszechniejsze⁹⁵. Głównym czynnikiem wzrostu Big Data w ochronie jest kluczowa potrzeba podmiotów chcących poprawić opiekę nad pacjentem, wdrożyć innowacyjne rozwiązania przy jednoczesnej redukcji kosztów i zwiększyć zaangażowanie pacjenta w proces diagnostyki i leczenia. Dla wielu uczestników rynku możliwość analiz przeprowadzanych w chmurze i dostępnych równolegle dla wielu użytkowników, stanowi szansę na optymalizację procesów leczenia i ich kosztów. Dla podmiotów prywatnych oznacza to zwiększenie zysków, dla podmiotów publicznych - zmniejszenie kosztów. Jedno i drugie oznacza zwiększenie dostępności kapitału do wykorzystania w ochronie zdrowia.

Decydenci w sektorze ochrony zdrowia, podejmując decyzje związane z alokacją ograniczonych zasobów finansowych, kierują się, a przynajmniej powinni, takimi kryteriami jak niezaspokojona potrzeba zdrowotna (ang. *unmet clinical need*), dotkliwość stanu chorobowego (ang. *burden of disease*), skuteczność i bezpieczeństwo danej technologii medycznej, efektywność kosztowa czy też wpływ na budżet płatnika. Podejmowanie decyzji w tych obszarach nie może odbyć się bez analiz, do których niezbędne są wiarygodne dane dotyczące stanu istniejącego i predykcji na przyszłość.

W świetle konieczności optymalizacji finansowania ochrony zdrowia, rosnącą popularność zdobywa koncepcja *value-based healthcare* - skupiająca się na nagradzaniu rzeczywistej korzyści dostarczanej pacjentom. W odniesieniu do rynku farmaceutycznego, kluczowe do implementacji tej koncepcji będzie wprowadzenie narzędzi umożliwiających zbieranie danych dotyczących stosowanej przez pacjentów terapii. Wymaga to stworzenia lub adaptacji systemów informatycznych do zbierania, integrowania i analizowania danych pacjentów. Rozwiązania takie funkcjonują już w różnych krajach, przyjmując formę porozumień pomiędzy płatnikiem i przemysłem farmaceutycznym (ang. *Performance-based Risk Sharing Agreements*)⁹⁶. Szczególnie przydatne będą one dla rozwoju profilaktyki i opieki farmaceutycznej. Opieka taka znacząco poprawiająca profilaktykę świadczona jest już w Wielkiej Brytanii, Holandii,

⁹³ Raport Alumnów.

⁹⁴ Data Mining to proces analityczny do badania dużych zasobów danych w poszukiwaniu regularnych wzorców oraz systematycznych współzależności pomiędzy zmiennymi, za pomocą algorytmów, które pozwalają wysuwać wnioski i pozyskiwać wiedzę niedostępną w liniowych modelach analitycznych. Proces ten nazywa się Knowledge Discovery in Databases (KDD).

⁹⁵ K. Batko, Możliwości wykorzystania Big Data w ochronie zdrowia, Szkoła Główna Handlowa, Roczniki Kolegium Analiz Ekonomicznych, 2016 nr 42, 267-282; K. Batko, Możliwości wykorzystania systemów analitycznych w usprawnianiu opieki zdrowotnej. Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Ekonomicznego w Katowicach. Uniwersytet Ekonomiczny w Katowicach 2017 nr 316.

⁹⁶ Raport Alumnów.

Niemczech, Szwecji, Finlandii, Kanadzie, USA i Japonii. Duża dostępność aptek (ponad 14.000) oraz zaufanie do farmaceuty (87%) daje możliwość włączania tej grupy zawodowej w działania nastawione na profilaktykę⁹⁷.

Polskie apteki odwiedzane są codziennie przez 2 miliony pacjentów, co sprawia, że daje to możliwość objęcia działaniami dużej grupy osób, a także ich późniejszej systematycznej kontroli⁹⁸. Im lepsza będzie dostępność do dobrych jakościowo danych medycznych, tym mniejsze ryzyko przeoczenia istotnego klinicznie szczegółu. Możliwość sprawdzenia jakie leki dany pacjent miał przepisane, które z nich wykupił, a których nie, znacząco zwiększy bezpieczeństwo farmakoterapii. Można będzie przeciwdziałać przyjmowaniu tej samej substancji leczniczej obecnej w różnych preparatach przepisanych pacjentowi przez różnych lekarzy, ograniczyć nadużywanie leków uzależniających czy wychwycić sytuacje, w których pacjent nie wykupuje przepisanego leku, a więc nie jest prawidłowo leczony⁹⁹.

5.1. Rynek farmaceutyczny w gospodarce

Rynek apteczny w Polsce można podzielić na szpitalny i apteczny. Sprzedaż leków do szpitali to około 10-12% wartości rynku aptecznego. Według PEX Pharma Sequence w 2019 roku wartość ta wyniosła 37,17 mld zł. W stosunku do 2018 roku był to wzrost o 7,5%. Obrót statystycznej apteki wyniósł 2,6 mln zł - (wzrost o 12,8%). W grudniu 2019 roku liczba aptek wyniosła 13.841 - o 697 mniej niż rok wcześniej. Wartość sprzedaży leków refundowanych wyniosła 12,6 mld zł (wzrost o 4%) sprzedaż produktów pełnopłatnych wyniosła 8,3 mld zł (wzrost o 10,6%), a wartość produktów w sprzedaży odręcznej wyniosła 15,9 mld zł (wzrost o 15,1%). Średnia cena detaliczna leku wyniosła 21,5 zł (wzrost o 3,3%). Średnia cena detaliczna recept refundowanych wyniosła 28,3 zł (wzrost o 1,2%), średnia cena produktów z recept pełnopłatnych - 26,4 zł (wzrost o 4,2%), a średnia cena detaliczna sprzedaży odręcznej - 16,5 zł (wzrost o 4,7%). Średnia marża apteczna dla wszystkich leków wyniosła 24% co oznaczało spadek o 1,2%.

Elektronizacja daje oszczędność czasu, który jest jedyną zmienną nie podlegającą zmianie. Poświęcony na czynności, które można przyspieszyć dzięki nowoczesnym technologiom nie może być poświęcony na co innego - jak rozszerzenie i pogłębienie opieki nad pacjentem, na przykład poprzez dłuższy wywiad lub edukację pacjenta.

W nowej rzeczywistości gospodarczej pacjent chce (i powinien) być podmiotem, a nie przedmiotem postępowania medycznego, ma wysoką potrzebę uzyskania informacji, a z drugiej strony jest wyraźnie krytycznie nastawiony i wyposażony w informacje z Internetu. To stwarza konieczność i możliwość lepszego uświadomienia pacjenta i uczynienia z niego uczestnika procesu leczenia. Wybory kierowane relacją skuteczności do bezpieczeństwa terapii, działań pożądaných do niepożądanych wymagają czasu i współpracy z pacjentem zarówno lekarza, który terapię przepisuje, jak i farmaceuty, który lek wydaje i pacjentowi doradza.

Apteki próbują się dostosowywać do zmian technologicznych i logistycznych zachodzących w ich otoczeniu. Postrzegane kiedyś jako miejsce wydawania leków w przypadku choroby, obecnie stają się miejscem dbania o zdrowie i zapobieganiu chorobom. A mogą stać się nawet miejscem ratowania życia - twierdzą autorzy raportu IQVIA „Opieka farmaceutyczna w Polsce”¹⁰⁰. Zwiększająca się ilość leków bez recepty (OTC - z ang. *over-the-counter drug*) i suplementów już dziś czyni z farmaceuty doradcę pacjenta w zakresie właściwego ich doboru.



⁹⁷ Autorzy Raportu Alumnów Fundacji Lesława Pagi podają przykład screeningu pacjentów w kierunku otyłości. Przy zastosowaniu prostego sprzętu do analizy składu ciała oraz wagi mogłyby być gromadzone dane o stanie zdrowia populacji, a następnie farmaceuta mógłby włączyć się w proces edukacji pacjenta na temat napotkanego problemu i możliwości terapeutycznych, co we współpracy z lekarzem i dietetykiem w przyszłości mogłoby przełożyć się do

znielowania następstw otyłości, jak na przykład zachorowalność na cukrzycę czy choroby układu sercowo-naczyniowego.

⁹⁸ Apteki w Polsce. Raport Związku Aptekarzy Pracodawców Polskich Aptek. 2019.

⁹⁹ Raport Alumnów.

¹⁰⁰ Raport IQVIA „Opieka farmaceutyczna w Polsce”, Marzec 2020.

Najważniejsze czynniki charakteryzujące rynek farmaceutyczny to:

- kompleksowa zmiana profilu pacjenta, wzrost jego oczekiwań i potrzeb,
- zwiększona i szybko ewoluująca oferta lekowa rynku,
- zwiększony panel oferty aptek o OTC, suplementy, środki higieny itd.
- niskie zasoby kadrowe lekarzy, uniemożliwiające wydłużanie czasu wizyt o szerszą edukację, kontrolę polipragmazji czy compliance¹⁰¹.

Szczególnie istotny jest w Polsce niedobór personelu medycznego - liczba lekarzy i pielęgniarek na 1000 mieszkańców jest dużo niższa niż w innych krajach Unii Europejskiej, a przybywa pacjentów cierpiących na przewlekłe choroby cywilizacyjne, w opiece nad którymi lekarzy mogliby wesprzeć farmaceuci, których liczba jest w Polsce stosunkowo wysoka - bo jest porównywalna z innymi krajami.

Na 87,5 tys. lekarzy w Polsce przypada 26 tys. magistrów i 33,5 tys. techników farmacji. Sama liczba magistrów to 30% liczby lekarzy. 12,5 tys. aptek (nie uwzględniając punktów aptecznych) mogłoby stanowić wsparcie dla 22 tys. przychodni lekarskich i 26,7 tys. podmiotów ambulatoryjnej opieki zdrowotnej w zakresie podstawowych badań diagnostycznych oraz konsultacji farmaceutycznych.

Według danych OECD, Polska znajduje się na trzecim od końca miejscu pod względem liczby hospitalizacji z powodu chorób, które mogłyby być leczone we wspieranej przez farmaceutów podstawowej opiece zdrowotnej (900 hospitalizacji na 100 tys. mieszkańców).

Farmaceuci są przygotowani do zaspakajania zwiększających się potrzeb pacjentów. Ich praca może przynieść poprawę jakości i skuteczności leczenia i zapobiegania wielu schorzeniom. Ich zaangażowanie w proces leczenia - jak ma to miejsce w innych krajach - może generować oszczędności dla całego systemu.

Opieka farmaceutyczna mogłoby służyć wyłapywaniu interakcji lekowych przy chorobach przewlekłych, ale także niezdiagnozowanych chorób cywilizacyjnych jak choroby kardiologiczne.

Procesowi temu służą nowoczesne technologie. Ich wykorzystanie z jednej strony grozi zbieraniem i wykorzystywaniem danych pacjentów, ale z drugiej wspiera bezpieczeństwo tych danych. Służy temu technologia blockchain, która umożliwia przechowywanie i wymianę danych w trybie *peer-to-peer* (P2P). Blockchain (łańcuch bloków) to metoda gromadzenia danych w oparciu o zdecentralizowane rejestry. Cyfrowe rekordy są grupowane w „bloki” (stąd nazwa), które za pomocą algorytmów są kodowane i łączone w porządku chronologicznym. Jest to jednym z najbardziej innowacyjnych i obiecujących rozwiązań technologicznych nie tylko w zakresie zmiany sposobów rozliczeń i zapisywania transakcji, ale także gromadzenia danych w sposób gwarantujący transparentność ich wykorzystywania.

W Estonii w oparciu o tę właśnie technologię stworzono publiczny rejestr medyczny. Wiodące estońskie instytucje badawcze i przedsiębiorstwa z sektora medycznego i IT połączyły swoje siły w Centrum Rozwoju Technologii TeleHealth (TeleHealth TAK) w celu opracowania technologii i aplikacji e-zdrowia. Zabezpieczenie systemu powierzono prywatnej firmie Guardtime¹⁰². System alarmuje w czasie rzeczywistym o atakach na dane, co pozwala reagować na incydenty natychmiast, przed wystąpieniem większych szkód. Przy stosowaniu tylko tradycyjnych zabezpieczeń, takich jak firewalle, atak może pozostać niewykryty przez kilka tygodni i znacznie trudniej jest stwierdzić, jakie dane zostały skradzione lub zmienione. Już w 2016 roku prezydent Estonii Toomas Hendrik Ilves przemawiając na posiedzeniu plenarnym Parlamentu Europejskiego zaproponował dodanie piątej wolności do istniejących czterech podstawowych wolności UE - swobodnego przepływu danych. W rezultacie wszystkie państwa członkowskie mogłyby mieć wspólny dostęp do usług cyfrowych, w tym rozwiązań w zakresie e-zdrowia.

Działający w Estonii Krajowy Portal Pacjenta¹⁰³ zapewnia e-usługi i informacje wszystkim osobom, które są zarejestrowane w państwowym rejestrze. Jego celem jest zwiększenie świadomości użytkowników na temat stanu ich zdrowia, stworzenie im warunków do tego, by byli aktywnymi i kompetentnymi partnerami pracowników służby zdrowia i farmaceutów w procesie leczenia. Pacjenci mają dostęp do różnych dokumentów medycznych, takich jak skierowania, zaświadczenia, karty zdrowia, recepty, dane dotyczące ubezpieczenia

¹⁰¹ Raport IQVIA.

¹⁰² <https://e-estonia.com/e-health-estonian-digital-solutions-for-europe/>.

¹⁰³ www.digilugu.ee.

zdrowotnego. Na portalu można złożyć oświadczenie woli dotyczące transfuzji krwi, zgody na pośmiertną transplantację organów, czy udzielić zgody na dostęp do dokumentów medycznych lekarzowi lub swojemu przedstawicielowi. Pomaga też w uświadamianiu pacjentom kosztów usług medycznych finansowanych w ramach publicznego systemu ochrony zdrowia. Estończycy mogą zobaczyć informacje o fakturach, jakie za ich leczenie instytucje opieki zdrowotnej przedkładają estońskiemu Funduszowi Ubezpieczeń Zdrowotnych.

Jednym z najważniejszych wyzwań systemu jest zapewnienie prywatności użytkownikom i bezpieczeństwa ich danych osobowych. Osiąga się to między innym poprzez:

- wymianę danych z podmiotami zewnętrznymi za pośrednictwem bezpiecznej warstwy wymiany danych X-road;
- dwupoziomowe środki bezpiecznego uwierzytelniania - tylko dowód osobisty lub identyfikator mobilny mogą być używane do logowania się do portali medycznych;
- rejestrowanie wszystkich zapytań kierowanych do systemu;
- sprawdzanie wszystkich aplikacji internetowych przez zewnętrznych testerów bezpieczeństwa;
- stosowanie technologii Keyless Signature Infrastructure.

Na rozwiniętych rynkach, których najlepszym przykładem może być Holandia, występuje sprzężenie zwrotne: technologia - logistyka - kapitał - przedsiębiorca - farmaceuta. Tymczasem tworzone w Polsce regulacje prawne utrudniają wykorzystywanie tego sprzężenia. Tworzenie technologii wymaga kapitału, a jego zaangażowanie jest możliwe tylko w większych strukturach. Farmaceuci - jeśli nie mają być jedynie sprzedawcami w aptekach - muszą mieć perspektywę rozwoju. Zamykanie rynku drastycznie ogranicza perspektywy rozwoju.



6. REGULACJE RYNKU FARMACEUTYCZNEGO

Rynek farmaceutyczny podlega licznym i - można powiedzieć - wyjątkowym wręcz regulacjom. Co istotne, regulacje rynku kształtowane są przez samorząd zawodowy aptekarzy.

Już w latach 90. XX wieku Naczelna Rada Aptekarska (NRA) próbowała kontrolować rynek i ograniczać konkurencję poprzez wewnętrzne uchwały - podobnie zresztą jak inne zawody zaufania publicznego: adwokaci, radcowie prawni czy notariusze. Aptekarze mieli jednak silniejsze instrumenty nacisku - było ich więcej i prowadzili działalność, z którą większość wyborców stykała się na co dzień. UOKiK oraz Sąd Ochrony Konkurencji i Konsumentów („Sąd Antymonopolowy”) wielokrotnie uznawały ich działania za bezprawnie ograniczające konkurencję ze szkodą dla konsumentów.

Decyzja Prezesa UOKiK z dnia 17 sierpnia 1993 r. (nr DO-II-500-8-93/1285) uznała stosowanie przez samorząd aptekarski praktyk ograniczających konkurencję poprzez podział rynku według kryteriów terytorialnych przez realizację wytycznych NRA w sprawie opiniowania wniosków o udzielenie koncesji na prowadzenie aptek, uzależniającej ilość aptek od promienia zasięgu jej działania i ilości mieszkańców.

Wyrok Sądu Antymonopolowego z dnia 6 lipca 1994 r. (sygn. XVII Amr 8/94) potwierdził stosowanie przez samorząd aptekarski nielegalnych praktyk ograniczających konkurencję polegających na ograniczaniu dostępu do rynku dla nowopowstających aptek poprzez negatywne opiniowanie koncesji w sytuacji niespełniania przez nowopowstającą aptekę określonego parytetu liczby

mieszkańców lub odległości od apteki już istniejącej. Sąd stwierdził, że „(...) jeżeli działalność samorządu zawodowego mieści się w granicach kompetencji wynikających z przepisów określających jego ustrój, to jako legalna nie podlega ocenie ustawy antymonopolowej, chociażby nawet działalność samorządu naruszała cele chronione tą ustawą. Podlegają natomiast ocenie przepisów ustawy antymonopolowej działania samorządu zawodowego, które wykraczają poza jego ustawowe kompetencje, a zarazem wywołują negatywne skutki w zakresie rozwoju wolnej konkurencji. Przyjęcie odmiennego stanowiska oznaczałoby „(...) trudną do zaakceptowania zgodę na wykorzystywanie działalności organów samorządu zawodowego jako kamuflażu dla prowadzenia ukrytych działań godzących w wolną konkurencję i tym samym naruszających ustawę antymonopolową.”

Decyzją Prezesa UOKiK z 14 lipca 2000 roku (nr DDP-4/00) nałożono na samorząd aptekarski karę pieniężną po stwierdzeniu stosowania praktyk ograniczających konkurencję, będących skutkiem przyjęcia uchwał III Krajowego Zjazdu Aptekarzy, a polegających na:

- zakazie stosowania przez aptekarzy „kart stałego klienta” oraz rezygnacji z pobierania ustawowo określonych opłat (opłata ryczałtowa, dopłata powyżej limitu),
- wprowadzeniu zakazu otwierania przez aptekarzy własnych aptek w najbliższym sąsiedztwie aptek już istniejących,
- wprowadzeniu zakazu przyjmowania przez aptekarzy stanowiska kierownika w aptece usytuowanej w najbliższym sąsiedztwie apteki już istniejącej.

Decyzją Prezesa UOKiK z 15 grudnia 2005 roku (nr RPZ-36/2005) nałożono na samorząd aptekarski karę pieniężną stwierdziwszy stosowanie praktyk ograniczających konkurencję poprzez zawarcie porozumienia polegającego na zakazie oferowania produktów w cenie niższej niż ustalona w uchwale (pośrednie ustalanie cen).

Zatem ponoć w trosce o dobro klientów chciano zabronić udzielania klientom rabatów. Podobnie postąpiła onegdaj Krajowa Rada Notarialna, która w uchwale z dnia 12 grudnia 1997 roku - Kodeks Etyki Zawodowej Notariusza sformułowała zakaz stosowania niższych od maksymalnych stawek taksy notarialnej.

Sąd Najwyższy (SN) w wyroku z dnia 7 kwietnia 2004 roku (sygn. III SK 28/04) uznał, że jest to sprzeczne z art. 5 ustawy z dnia 14 lutego 1991 roku Prawo o notariacie oraz art. 3 ust. 1 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 roku o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. Zdaniem SN „usługi notarialne świadczone są w warunkach prawnych wolnego rynku (...), a „cena” jest jednym z podstawowych czynników kształtujących prawidłowe funkcjonowanie wolnego rynku”. Dokładnie to samo próbował - bezskutecznie - zrobić samorząd aptekarski. Gdy jego praktyki zostały zakazane przez Prezesa UOKiK i Sąd Antymonopolowy samorząd zaczął je lobbować jako normy prawne. Instrumenty, które zostały uznane przez Prezesa UOKiK i Sąd Antymonopolowy za praktyki naruszające konkurencję były suflowane kolejnym rządom przez samorząd aptekarski i wprowadzone przez ustawodawcę do ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne („p.f.”)¹⁰⁴ w imię ochrony rynku, narodowego kapitału i pacjentów.

Doskonałym przykładem sofistyki sprzecznej z interesem pacjentów są urzędowe ceny sztywne i ustawowy podział rynku. W art. 8 ustawy refundacyjnej ustanowiono sztywne ceny wszystkich leków refundowanych i to nie tylko w części pokrywanej przez NFZ (do limitu), ale także w części współpłaconej (*out-of-pocket*) przez pacjentów. Powoduje to największy udział wydatków własnych obywateli w cenach leków refundowanych w Europie! W imię ochrony praw pacjentów! Art. 50 ustawy przewiduje karę (!) dla aptekarza za obniżenie dopłaty pacjenta! Projekt ustawy przygotował rząd Jarosława Kaczyńskiego w 2007 roku. Był on krytykowany przez Platformę Obywatelską. Twarzą PO w tej krytyce była Ewa Kopacz, która w „Gabiniecie Cieni” pełniła rolę ministra zdrowia. Po wygraniu wyborów przez PO, gdy Ewa Kopacz została konstytucyjnym ministrem zdrowia, pracę nad ustawą refundacyjną podjął rząd Donalda Tuska i w drugiej próbie - wbrew stanowisku UOKiK - tę ustawę przeforsował.

W konsekwencji to właśnie między innymi sztywność cen spowodowała - jak to przewidywano w opiniach zgłaszanych podczas procesu legislacyjnego - reeksport leków i ich brak na aptecznych półkach.

W 2018 roku samorząd aptekarski, który przez lata karany był przez UOKiK i sądy za ograniczenia terytorialne i blokowanie otwierania aptek, osiągnął cel w postaci nowelizacji p.f., która:

¹⁰⁴ Dz.U.2020.944.

- zastrzegła prawo własności aptek wyłącznie dla osób fizycznych posiadających prawo wykonywania zawodu farmaceuty,
- ustaliła maksymalny limit 4 aptek przypadający na jednego właściciela,
- określiła minimalną odległość, która musi zostać zachowana od istniejącej już apteki dla apteki nowopowstającej (500 metrów)
- i minimalną liczbę osób, która musi zamieszkiwać dany teren, aby apteka mogła w ogóle powstać!

Pacjentom miał też pomóc zakaz reklamy aptek, konsekwencją którego jest zupełna blokada prowadzenia akcji informacyjnych i uświadamiających pacjentów o zagrożeniach i terapiach, prowadzonych pro bono przez różne fundacje i stowarzyszenia - jak kampanie

6.1. Koncentracja rynku

W 2004 roku, tuż przed przystąpieniem Polski do Unii Europejskiej, w celu ochrony rodzimego rynku farmaceutycznego, do prawa farmaceutycznego wprowadzono przepis, zgodnie z którym zezwolenia na prowadzenie apteki „nie wydaje się, jeśli podmiot ubiegający się o zezwolenie prowadzi na terenie województwa więcej niż 1% aptek ogólnodostępnych” (art. 99 ust. 3 p.f.).

Clara non sunt interpretanda. Kilka kwestii w tym przepisie nie jest jasnych, ale jedna jest: zezwolenia „nie wydaje się” jeśli „podmiot ubiegający się o udzielenie zezwolenia”, „prowadzi na terenie województwa więcej niż 1% aptek”. I jeśli takie zezwolenie „się wydało”, to zrobiono to z naruszeniem prawa, więc powinno być ono cofnięte zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.

Ale samorząd aptekarski domaga się, żeby to co jest jasne było interpretowane inaczej. „Nie wydaje się” ma być interpretowane jako „odbiera się” w przypadku gdy się wcześniej wcale zezwolenia „nie wydawało”. Już rząd Jarosława Kaczyńskiego w 2007 roku, a potem Donald Tuska próbował wprowadzić zakaz posiadania więcej niż 1% aptek tym, którzy wcześniej otrzymali zezwolenia (projekt z 24 maja 2007 roku - druk sejmowy 1775 oraz projekt z 3 listopada 2008 roku - znak: MZ-PL-462-6724-27/MZ/08).

W obu tych projektach proponowano wprowadzenie zakazu posiadania więcej niż 1% aptek w województwie, poprzez dodanie do p.f. art. 99a w brzmieniu: „Zabrania się prowadzenia na terenie województwa więcej niż 1%

bezpłatnych badań EKG, cholesterolu czy badań w kierunku osteoporozy. Mało tego, aptekarzom nawet przeszkadza stosowanie Karty Dużej Rodziny - w imię ochrony narodowego kapitału i pacjentów. Za reklamę uznawane jest wszystko, co może pozwolić zdobyć nowych klientów. Logicznie więc reklamą jest korzystne położenie apteki - na przykład przy dworcu.

Obecnie samorząd aptekarski zmierza do wprowadzenia regulacji prawnych lub stosowania takiej wykładni prawa, która uniemożliwia lub utrudnia funkcjonowanie sieci aptecznych oraz wykorzystywanie nowoczesnych technologii i rozwiązań logistycznych do opieki nad pacjentem pod pretekstem troski o ich bezpieczeństwo lub ochronę ich danych osobowych.

łącznie aptek ogólnodostępnych przez: 1) przedsiębiorcę w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów; 2) grupę kapitałową w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów”.

W uzasadnieniach obu tych projektów jednoznacznie jednak wskazywano, że ówczesny - czyli także aktualny - przepis art. 99 ust. 3 p.f. reguluje jedynie etap wydawania zezwolenia.

W uzasadnieniu projektu z 2007 roku stwierdzono, że: „obok doprecyzowanego projektem art. 99 ust. 3 pkt 2 i 3 ustawy, znajdującego zastosowanie jedynie w odniesieniu do wydawania nowych zezwoleń na prowadzenie apteki, projekt wprowadza art. 99a, który zawiera generalny zakaz prowadzenia przez przedsiębiorcę lub grupę kapitałową aptek ogólnodostępnych przekraczających 1% łącznie na terenie województwa”.

W uzasadnieniu projektu z 2008 roku stwierdzono, że: „przepisy art. 80 ust. 1 i art. 99 ust. 3 ustawy – Prawo farmaceutyczne regulują rynek farmaceutyczny tylko od strony wydawania nowych zezwoleń na prowadzenie hurtowni farmaceutycznych/aptek, pozostawiając możliwość (...) posiadania przez przedsiębiorców kontrolowanych powyżej 1% łącznie aptek na terenie województwa”.

Oba projekty przewidywały przepisy przejściowe, dające przedsiębiorcom pięć lat na dostosowanie się do wprowadzonego limitu. Zgodnie z uzasadnieniem projektu

z 2008 roku „Przepis art. 6 projektu przewiduje pięcioletni okres na dostosowanie się przedsiębiorców do art. 99a oraz zmian wprowadzanych w art. 81 ust. 1 oraz art. 103 ustawy - Prawo farmaceutyczne. (...) Projektodawca (...) wprowadził rozwiązania prawne, które zawężają do niezbędnego minimum negatywne skutki dla zainteresowanego przez wyznaczenie odpowiednio długiego okresu na dostosowanie się do przepisu art. 99a oraz przewidzianych zmian do art. 81 ust. 1 i art. 103 ust. 1. Przewidziany art. 14 projektu pięcioletni okres przejściowy jest wystarczający na dostosowanie się przedsiębiorców do nowych przepisów, jak również na przygotowanie się przez organy administracji publicznej do egzekwowania obowiązków przewidzianych zmienionymi przepisami ustawy - Prawo farmaceutyczne”. Ten zakaz, którego w końcu nie wprowadzono, a który miał być wprowadzony z długim okresem dostosowawczym, zaczął być forsowany bez zmiany ustawy - poprzez zmianę praktyki organów administracji i w dodatku z dnia na dzień za sprawą zmiany interpretacji przepisów.

Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów („UOKiK”) opiniując projekt z 2008 roku (pismo z dnia 3 grudnia 2008 roku znak DPR-0799-2(14)/08/EU) stwierdził, że „Wprowadzenie takiej regulacji po pierwsze nie będzie chronić konsumentów przed ekonomiczną eksploatacją przez dominantów rynkowych, ale również przyczyni się do ograniczenia możliwości ekspansji efektywnym przedsiębiorcom, co niewątpliwie skutkować będzie wyższymi cenami. (...) Zaproponowana w takiej postaci regulacja niewątpliwie będzie chronić raczej mniej przedsiębiorczych właścicieli aptek, którzy nie muszą się obawiać, iż na ich rynku pojawi się szczególnie efektywny konkurent, korzystający z efektów skali, który świadczyłby swoje usługi po niższych cenach i w lepszej jakości.”

Podobnie zresztą uważało Ministerstwo Skarbu. Gdy Skarb Państwa był jeszcze właścicielem udziałów w spółkach posiadających sieci aptek i zajmujących się dystrybucją bezpośrednią leków (CEFARM) Ministerstwo, opiniując projekt z 2008 roku, stwierdziło, że: „jednym z najefektywniejszych i właściwie jedynym możliwym sposobem poprawy rentowności, zapewniającym wzrost wartości firmy w sektorze farmaceutycznym, jest rozwój poprzez wzrost organiczny – przejęcia podmiotów prowadzących sieci detaliczne oraz dalszy ich rozwój poprzez pozyskiwanie i tworzenie nowych aptek. Należy

podkreślić, że obecnie obowiązujące, bardzo rygorystyczne przepisy w tym zakresie, zostały w proponowanym projekcie jeszcze bardziej zaostrzone, co niewątpliwie stanowi barierę rozwojową dla wspomnianych spółek. (...) Oznacza to znaczne ograniczenie możliwości rozwoju spółek, poprzez uniemożliwienie zwiększania skali działalności i umacniania pozycji w sektorze aptek. (...) Proponowane zmiany wpłyną negatywnie na ich wartość, co w konsekwencji może doprowadzić do ich likwidacji” (pismo z dnia 3 grudnia 2008 roku nr DP-AK-0244-2029/08).

Jednak gdy spółki te już zostały sprzedane (za ponad 555 mln zł) zaczęto podważać literalne brzmienie przepisów i forsować taką ich wykładnię, którą wcześniej określano mianem „bariery rozwojowej”. W stosunku do nabywców państwowych spółek próbowano stosować rozwiązania, które „wpłyną negatywnie na ich wartość, co w konsekwencji może doprowadzić do ich likwidacji”.

Na szczęście Naczelny Sąd Administracyjny w wyroku z 27 lutego 2018 roku (II GSK 2510/17) przesądził, że art. 99 ust. 3 p.f. ma zastosowanie wyłącznie na etapie wydawania zezwolenia i nie może być podstawą odmowy zmiany zezwolenia, a już tym bardziej dla cofania zezwoleń, gdyż „**przepis art. 99 ust. 3 p.f. określa sytuacje, w których nie wydaje się zezwolenia na prowadzenie apteki, natomiast w żaden sposób nie odnosi się do sytuacji przejścia zezwolenia w przypadkach przejęcia spółki. Z brzmienia przepisu art. 99 ust. 3 p.f. wprost wynika, że odnosi się on do sytuacji wydawania zezwolenia na prowadzenie apteki, czyli sytuacji w której podmiot nabywa uprawnienie na mocy decyzji.**” Konkretna decyzja wydana z naruszeniem prawa może zostać cofnięta. I na tym koniec.

Samorząd aptekarski uważa jednak, że należy pozamykać apteki sieciowe sprzedane wcześniej inwestorom oraz przejęte w wyniku fuzji na które zgodził się UOKiK.

Co więcej - przedsiębiorca może przekroczyć ów 1% nie w wyniku swoich własnych działań tylko w wyniku zamknięcia innych aptek. A jakby zastosować proponowaną przez samorząd aptekarski wykładnię prawa to 1 apteka w województwie też powinna zostać zamknięta, jak zamknięte zostaną wszystkie inne - bo ta jedna będzie stanowiła 100%.

6.2. Regulacje antyfranczyzowe

Rozwiązaniem, które może połączyć przepisy antykoncentracyjne z rozwojem rynku jest tworzenie przez niezależnych farmaceutów - przedsiębiorców sieci w konstrukcji franczyzowej. Podejmując jednak ponownie ofensywę przeciwko sieciom aptecznym samorząd aptekarski zmierza do jej likwidacji na rynku farmaceutycznym utrzymując, że z istoty franczyzy wynika podporządkowanie i uzależnienie franczyzobiorców od franczyzodawców.

Franczyza (franchising) to termin stosowany do określenia różnych form udzielania licencji na metody prowadzenia działalności gospodarczej. Najbardziej popularna jest franczyza koncepcji działalności gospodarczej, nazywana franczyzą znaku towarowego lub nazwy handlowej. Polega ona na udzieleniu licencji przez przedsiębiorstwo (franczyzodawcę), innemu przedsiębiorcy (franczyzobiorcy) uprawniającej (na określonych warunkach) franczyzobiorcę do prowadzenia działalności gospodarczej pod znakiem towarowym/nazwą handlową franczyzodawcy z wykorzystaniem całego pakietu know-how, który pozwala na prowadzenie działalności gospodarczej w modelu stworzonym przez franczyzodawcę pod jego marką, zgodnie z zasadami przez niego określonymi i przy wykorzystaniu jego wsparcia.

Taki pakiet know-how pozwala franczyzobiorcy ograniczać ryzyka związane z podjęciem działalności gospodarczej bądź z jej restrukturyzacją i umożliwiać mu prowadzenie biznesu zgodnie z wcześniej wypracowanym modelem przy wsparciu większej organizacji (franczyzodawcy) w celu lepszego zaspokojenia potrzeb klientów. Dobry program franczyzowy powinien:

- zapewniać dostęp do silnej marki i jej wsparcie w budowaniu przewag konkurencyjnych w szczególności zwiększanie obrotu;
- zapewnić współpracę z zespołem doradców franczyzodawcy udzielającym franczyzobiorcom fachowego wsparcia dającego przewagę nad konkurentami spoza systemu franczyzowego;
- zapewniać doradztwo i usługi w zakresie zarządzania i rachunkowości;
- zapewniać skuteczną logistykę działania.

6.2.1. Zagadnienia ekonomiczne franczyzy

Różnorodność stosunków gospodarczych zachodzących w różnych sektorach gospodarki - produkcyjnym, usługowym i handlowym - powoduje różnorodność form

współpracy przedsiębiorców. Także różnorodność form franczyzy. Świadomość tej różnorodności jest potrzebna do oceny poszczególnych jej typów i rodzajów z prawnego punktu widzenia.

Rodzaje franczyzy

Generalnie wyróżnia się trzy typy franczyzy w zależności od sektora gospodarki, w którym ona występuje. Jest to franczyza:

- **przemysłowa (produkcyjna)**, w ramach której franczyzobiorca produkuje towary zgodnie ze wskazówkami franczyzodawcy i sprzedaje je posługując się znakiem towarowym franczyzodawcy;
- **usługowa**, w ramach której franczyzobiorca oferuje usługi, posługując się nazwą handlową lub symbolem, a czasem znakiem towarowym franczyzodawcy zgodnie z jego instrukcjami;
- **dystrybucyjna (handlowa)**, w ramach której franczyzobiorca sprzedaje towary pod nazwą handlową i symbolem franczyzodawcy;

W franczyzie dystrybucyjnej można wyróżnić dwa podtypy:

- Pierwszy - polegający na sprzedaży produktów franczyzodawcy pod jego logo, skierowany jest do sprzedawców detalicznych. Franczyzodawcy mogą dostarczać towary franczyzobiorcy przez osobę trzecią (agent, dystrybutor, przedstawiciel handlowy), co pozwala na dystrybucje produktów w odległych rejonach i ułatwia logistykę, dając możliwość zwiększenia sprzedaży. Najważniejszymi atutami dla tego rodzaju franczyzy jest marka producenta, marka produktu i jednolitość sieci umożliwiające identyfikację producenta.
- Drugi podtyp franczyzy handlowej polega na sprzedaży towarów od franczyzobiorców, którzy nie są bezpośrednio zaangażowani w produkcję, ale mają kontakty biznesowe i długoterminowe umowy z dostawcami atrakcyjnych produktów. W tym przypadku franczyzodawca kupuje produkty od różnych dostawców i sprzedaje je franczyzobiorcom.

Rozwój dystrybucyjnych systemów franczyzowych nastąpił wcześniej niż w przypadku systemów usługowych. Taki trend można było zaobserwować w Europie Zachodniej i USA po II wojnie światowej oraz w Polsce od 1989 roku. Wynikało to z tego, że system dystrybucyjny jest łatwiejszy do opracowania niż usługowy. Standaryzacja działalności

punktu handlowego jest prostsza niż w przypadku punktu usługowego, gdzie należy opracować dokładne receptury lub procedury potrzebne do wykonania usługi.

Dodatkowo wyróżnia się kilka rodzajów franczyzy według różnych kryteriów podziału.

Z punktu widzenia **rodzaju udostępnianego know-how** wyróżnia się:

- **franczyzę dystrybucji produktu** - w której udostępniany jest asortyment produktów lub usług, której nie należy mylić z franczyzą dystrybucyjną, w przypadku której dochodzi do przekazania know-how dotyczącego dystrybucji, a w przypadku franczyzy dystrybucji produktu przekazywany jest wyłącznie asortyment produktów lub usług. Franczyza dystrybucyjna wskazuje na handlowy rodzaj prowadzonej działalności, natomiast franczyza dystrybucji produktu oznacza przekazywanie know-how dotyczącego tylko dystrybucji produktów (np. dotyczącego wyboru asortymentu);
- **franczyzę koncepcji działalności** - w której przekazane know-how dotyczy pełnej koncepcji prowadzenia działalności, co oznacza, że franczyzobiorca otrzymuje wskazówki nie tylko co do sprzedaży produktu lub usług, ale też sposobu prowadzenia przedsiębiorstwa, której nie należy utożsamiać z franczyzą usługową. Franchising usługowy wskazuje na usługowy rodzaj prowadzonej działalności, natomiast franchising formuły przedsiębiorstwa oznacza przekazywanie know-how dotyczącego całościowego modelu biznesowego (w postaci procedur ułatwiających rozwiązanie wszystkich zagadnień związanych z prowadzeniem danego biznesu, szkolenia franczyzobiorcy i jego personelu oraz bieżącej opieki i wsparcia).

Z punktu widzenia **organizacji systemu franczyzowego** wyróżnia się:

- **franczyzę bezpośrednią** - która polega na zawarciu umowy franczyzowej między franczyzodawcą a franczyzobiorcą, w której franczyzodawca zobowiązuje się do kontroli polegającej na pomocy i doradztwie, szkoleniu pracowników, prowadzeniu działań marketingowych;
- **franczyzę wielokrotną** - w której franczyzobiorca zawierając umowę franczyzową zobowiązuje się wobec franczyzodawcy do tworzenia na określonym terenie w określonym czasie określonej liczby nowych punktów systemu, przez co staje się franczyzobiorcą wielokrotnym;

- **masterfranczyzę** - która przewiduje, że franczyzobiorca ma wyłączność na korzystanie z know-how franczyzodawcy na określonym terenie. Master franczyzobiorca w ramach prowadzonej działalności powiela wszystkie funkcje franczyzodawcy, takie jak sprzedaż licencji, koordynowanie rozwoju sieci, pomoc i opieka nad franczyzobiorcami. Master licencja udzielana jest najczęściej osobie lub firmie posiadającej wieloletnie doświadczenie biznesowe i będącej w stanie opracować kompleksowy biznes plan przedsięwzięcia możliwy do zaakceptowania przez franczyzodawcę udzielającego licencji master.

Z punktu widzenia **charakteru pracy związanej z działaniem systemu franczyzowego** wyróżnia się::

- **franczyzę zarządczą (management franchise)**, w której franczyzobiorca wykorzystuje swoje doświadczenie w celu rozwoju działalności przedsiębiorstwa oraz kierowania zespołem pracowników operacyjnych. Dochody przedsiębiorstwa generowane są ze sprzedaży towarów i usług dla biznesu (B2B), a nie ze sprzedaży detalicznej;
- **franczyzę inwestycyjną (investment franchise)**, wstępującą w najbardziej kosztownych systemach franczyzowych, takich jak sieci hoteli czy ekskluzywnych restauracji. Franczyzobiorca inwestuje znaczną kwotę w stworzenie jednostki franczyzowej, czerpie zyski z jej działalności, utrzymuje kontrolę strategiczną nad jej funkcjonowaniem, jednak bezpośrednio zarządzanie placówką oddaje w ręce zatrudnionych w tym celu specjalistów;
- **franczyzę detaliczną (retail franchise)**, w ramach której franczyzobiorca prowadzi punkt franczyzowy oferujący towary i usługi dla klientów detalicznych. W przeciwieństwie do franczyzy inwestycyjnej franczyzobiorca osobiście zarządza punktem;
- **franczyzę sprzedaży bezpośredniej (sales franchise)**, w ramach której franczyzobiorca prowadzi działalność polegającą na bezpośredniej sprzedaży lub dystrybucji produktów w terenie. Franczyzobiorca może pracować samodzielnie (i zazwyczaj tak się początkowo dzieje), ale może też zatrudniać dodatkowy personel;
- **franczyzę „białych kołnierzyków” (white collar franchise)**, w ramach której franczyzobiorca prowadzi najczęściej jednoosobową działalność oferując usługi doradcze i konsultingowe w zakresie księgowości i finansów, zarządzania projektami, zarządzania personelem;
- **franczyzę prowadzoną indywidualnie (job franchise)**, w ramach której franczyzobiorca kupuje licencję

na prowadzenie lub kierowanie działalnością w ramach której oferuje usługi serwisowe, instalacyjne lub naprawcze. Wykonywana praca ma przeważnie charakter fizyczny, a franczyzobiorca wykonuje ją samodzielnie.

Pakiet Franczyzowy

Franczyzobiorca otrzymuje pakiet franczyzowy, który jest kompletem dokumentów, dotyczących prowadzenia działalności, jaką proponuje mu franczyzodawca. Taki pakiet składa się z:

- **Znaku towarowego**, którym jest oznaczenie przedstawione w sposób graficzny lub takie, które da się w sposób graficzny wyrazić, jeżeli nadaje się do odróżnienia w obrocie towarów jednego przedsiębiorstwa od tego samego rodzaju towarów innych przedsiębiorstw. Używanie znaku towarowego polega na umieszczaniu go na towarach;
- **Know-how**, które nie ma swojej powszechnie używanej definicji, choć przyjmuje się, że **oznacza całość kształtu wiedzy fachowej** w zakresie stosowanych technologii i doświadczeń w prowadzeniu działalności danego typu;
- **Podręcznika operacyjnego** zawierającego szczegółowy opis wszelkich zasady, według jakich franczyzobiorca ma prowadzić działalność na licencji franczyzowej. Zagadnienia, jakie dokładnie znajdują się w podręczniku, zależą od branży, w której działają franczyzodawca i franczyzobiorca. Uniwersalnymi elementami są:
 - opisy systemu franczyzowego,
 - wykaz niezbędnego wyposażenia razem z projektem architektonicznym lokalu,
 - procedury organizacyjne, w których mogą się znajdować takie sprawy jak dni i godziny otwarcia, czy dyscyplina pracy,
 - wzory umów zawieranych z pracownikami,
 - pracownicy franczyzodawcy, z którymi należy się kontaktować w razie problemów
- **Katalogu usług świadczonych przez franczyzodawców na rzecz franczyzobiorców**, których zakres różni się w zależności od rodzaju działalności, ale uniwersalnie zaliczają się do nich:
 - programy szkoleniowe w zakresie oferowanych produktów lub usług, technik marketingowych, księgowości, zarządzania, obsługi sprzętu,
 - pomoc przy wyborze lokalizacji i przygotowaniu lokalu,
 - rekrutacja personelu i szkolenia dla pracowników
- **Opłat franczyzowych.**

Relacje stron franczyzy

Współpraca pomiędzy franczyzodawcą a franczyzobiorcą nie oznacza przynależności franczyzobiorcy do grupy kapitałowej z franczyzodawcą. Franczyzobiorca:

- przystępuje do system franczyzowego na podstawie dobrowolnej i świadomej decyzji;
- prowadzi działalność we własnym imieniu i na własny rachunek;
- samodzielnie podejmuje kluczowe decyzje biznesowe;
- nie pozostaje w stosunku podporządkowania ani zależności wobec franczyzodawcy,
- zatrudnia personel i pozostaje stroną stosunku pracy (jako pracodawca), ustalając warunki pracy pracowników;
- prowadzi samodzielnie zasadniczą działalność, zaś udostępnione przez franczyzodawcę know-how, prawa do znaków towarowych czy wsparcie organizacyjne (techniczne, handlowe) nie ingerują w niezależność franczyzobiorcy i możliwość samodzielnego podejmowania przez niego decyzji biznesowych o znaczeniu strategicznym dla prowadzonej przez niego działalności;

Zazwyczaj - choć nie zawsze - franczyzobiorca:

- samodzielnie ustala ceny produktów lub usług;
- samodzielnie zarządza dostawami towarów i stanem magazynowym;
- samodzielnie podejmuje decyzję w zakresie wyboru dostawców;
- samodzielnie decyduje o rodzajach sprzedawanych produktów.

Natomiast franczyzodawca:

- nie jest współnikiem franczyzobiorcy;
- nie ma uprawnień pozwalających mu wpływać na decyzje mające zasadnicze znaczenie dla strategicznych interesów franczyzobiorcy, w tym w zakresie:
 - budżetu,
 - planu działalności gospodarczej,
 - zatrudnienia pracowników,
 - nie ma uprawnień pozwalających mu wpływać na inne - poza strategiczne - decyzje dotyczące działalności franczyzobiorcy.

Bogactwo typów i rodzajów franczyzy i tak nie wyczerpuje wszystkich możliwości jej stosowania - a jedynie obrazuje jak powszechne jest dziś jej zastosowanie - zwłaszcza w handlu i usługach.

Najistotniejszy dla franczyzy jest transfer wiedzy - „know-how”. Jest to istotne zagadnienie prawne, które zostanie przedstawione poniżej.

6.2.2. Zagadnienia prawne franczyzy

Ramy prawne franczyzy tworzy prawo unijne, albowiem franczyza dotyczy dwóch istotnych podstaw funkcjonowania Wspólnot Europejskich: prawa konkurencji i ochrony konsumentów na wspólnym rynku. Co istotne, są to dwa oddzielne elementy, choć z powodów funkcjonalnych łączone są obecnie w prawo ochrony konkurencji i konsumentów.

Prawo krajowe precyzuje ramy prawne działalności franczyzowej, zgodnie z prawem unijnym.

Regulacje unijne:

Ramy prawne działalności franczyzowej tworzą w UE:

- Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 11 grudnia 2013 r. w sprawie europejskiego planu działania na rzecz sektora detalicznego przynoszącego korzyści wszystkim stronom¹⁰⁵;
- Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 12 września 2017 r. w sprawie funkcjonowania franczyzy w branży detalicznej (2016/2244(INI));
- Rozporządzenie Komisji (UE) Nr 316/2014 z dnia 21 marca 2014 r. w sprawie stosowania art. 101 ust. 3 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej do kategorii porozumień o transferze technologii;
- Orzecznictwo opierające się na ustaleniach zawartych między innymi w:
 - Studium Komisji Rynku Wewnętrznego i Ochrony Konsumentów UE (IMCO) z kwietnia 2016 r. dotyczące franczyzy¹⁰⁶;
 - Studium IMCO z września 2016 r. zatytułowane „Perspektywa prawna ram regulacyjnych i wyzwania stojące przed francyzami w UE”¹⁰⁷;
 - Opracowaniu zatytułowanym „Przyszłe warianty polityki dotyczącej franczyzy w UE: przeciw nieuczciwym praktykom handlowym”¹⁰⁸;
 - Warsztacie „Relacje między francyzodawcą i francyzobiorcą: ramy regulacyjne i bieżące wyzwania” zorganizowany dla IMCO dnia 12 lipca 2016 r.

Definicje franczyzy w prawie unijnym:

- Wynikająca z Wytycznych Komisji Europejskiej w sprawie ograniczeń wertykalnych z 19 maja 2010 roku (dalej: Wytyczne wertykalne);
- Wynikająca z orzecznictwa:
 - wyrok Trybunału Sprawiedliwości UE z dnia 28 stycznia 1986 roku w sprawie *Pronuptia* (161/84);
- Zawarta w nieobowiązującym już - aczkolwiek uznawana przez Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów (Prezes UOKiK) za najlepiej odzwierciedlającą istotę franchisingu - Rozporządzeniu Komisji (EWG) z dnia 30 listopada 1988 r. nr 4087/88 z w sprawie stosowania art. 81 ust. 3 Traktatu do kategorii porozumień franchisingu¹⁰⁹, zgodnie z którą „umowa franchisingu oznacza umowę, w której jeden przedsiębiorca (franchisodawca) przyznaje drugiemu przedsiębiorcy (franchisobiorcy), w zamian za bezpośrednio lub pośrednio finansowe wynagrodzenie, prawo do wykorzystania jego pakietu franchisingowego w celu sprzedaży ściśle określonych dóbr lub usług. Umowa zawiera co najmniej następujące zobowiązania:
 - używania wspólnej nazwy i szyldów sklepowych oraz zapewnienia jednolitego wyglądu lokali lub środków transportu objętych umową;
 - przekazania przez franchisodawcę know-how franchisobiorcy;
 - udzielania franchisobiorcy przez franchisodawcę stałej pomocy handlowej i technicznej przez cały okres trwania umowy”.

Regulacje polskie

W prawie polskim w rozporządzeniu Rady Ministrów z dnia 30 marca 2011 r. w sprawie wyłączenia niektórych rodzajów porozumień wertykalnych spod zakazu porozumień ograniczających konkurencję¹¹⁰ zawarto (§ 3 pkt 6) definicję „systemu dystrybucji franchisingowej”, zgodnie z którą jest to system, w którym „dystrybutor bezpośrednio lub pośrednio zobowiązuje się odsprzedawać zakupione od dostawcy towary objęte porozumieniem wertykalnym, wykorzystując udostępnione przez niego - w zamian za wynagrodzenie - prawa własności intelektualnej i przemysłowej lub know-how”.

¹⁰⁵ Dz.U. C 468 z 15.12.2016, s. 140.

¹⁰⁶ IP/A/IMCO/2015-05, PE 578.978.

¹⁰⁷ IP/A/IMCO/2016-08, PE 587.317.

¹⁰⁸ PE 587.325.

¹⁰⁹ Zostało ono zmienione Rozporządzeniem Rady (WE) nr 1215/1999 z dnia 10 czerwca 1999 r. (Dz.U.UE.L.1999.148.1 z dnia 1999.06.15).

¹¹⁰ Dz.U. 2011.81.441.

Definicja ta dotyczy jednak tylko jednego rodzaju relacji w systemach franczyzowych między przedsiębiorcami, z wielu możliwych, które scharakteryzowane zostaną poniżej. Trudno ją zatem odnieść do franczyzy *in genere*.

Umowa franczyzy w prawie polskim:

- Jest umową nienazwaną - brak jest bowiem zarówno jej definicji ustawowej w Kodeksie cywilnym, jak i przepisów regulujących taką umowę.
- Do umowy franczyzy mają zastosowanie:
 - przepisy ogólne prawa cywilnego, przepisy ogólne dotyczące zobowiązań oraz przepisy dotyczące poszczególnych rodzajów umów, których elementy składają się na zakres praw i obowiązków stron umowy franczyzy zawarte w Kodeksie cywilnym („k.c.”);
 - przepisy innych ustaw, w zakresie dotyczącym poszczególnych elementów umowy franczyzy - na przykład Prawo własności przemysłowej („p.w.p.”);
 - inne przepisy prawa tworzące „ogólny” porządek prawny - na przykład Prawo upadłościowe i naprawcze („p.u.i.n.”), ustawa o ochronie konkurencji i konsumentów („u.o.k.i.k.”);
 - orzecznictwo sądów powszechnych:
 - wyrok Sądu Apelacyjnego w Poznaniu z dnia 29 listopada 2005 roku (I ACa 1026/05) stwierdzający, że „*umowa franchisingowa, według ukształtowanego w praktyce modelu, ma charakter umowy wzajemnej. Ujmując najogólniej, na jej podstawie franchisingobiorca (partner) uzyskuje od franchisingodawcy (organizatora sieci) zezwolenie (franchise) na wykorzystanie wypracowanego przez niego, sprawdzonego sposobu prowadzenia określonej działalności gospodarczej i stosowanych przez niego oznaczeń w zamian za wynagrodzenie (periodycznie uiszczane opłaty franchisingowe). Umowa ta jest zawierana na czas oznaczony albo nieoznaczony*”;
 - orzecznictwo Antymonopolowe:
 - wyrok Sądu Antymonopolowego (obecnie Sąd Okręgowy - Ochrony Konkurencji i Konsumentów w Warszawie) z dnia 21 lipca 1992 r. (XVIII Amr 12/92) oraz wyrok z dnia 21 lipca 1992 roku (XVIII Amr 12/92) wskazujące, iż franczyza jest „*metodą działalności*

gospodarczej w zakresie dystrybucji towarów i usług, polegającą na otrzymaniu przez franchisobiorcę prawa sprzedaży we własnym imieniu określonych towarów i usług w ramach systemu marketingowego franchisodawcy z wykorzystaniem jego nazwy, znaków towarowych i doświadczeń techniczno-organizacyjnych”.

Regulacje branżowe

23 września 1972 roku powołano do życia Europejską Federację Franczyzy EFF. Z inicjatywy jej członków oraz przy współudziale członków stowarzyszonych wypracowano Kodeks Etyki Udzielania Franczyzy. W roku 1989 kodeks został poprawiony i uzupełniony. Mianem franczyza określa on system sprzedaży, który opiera się na stałej i ścisłej współpracy pomiędzy stronami umowy franczyzowej. Są to odrębne finansowo i prawnie firmy franczyzodawcy i franczyzobiorcy. Umowa franczyzy może dotyczyć sprzedaży towarów, usług, technologii. Według definicji franczyzodawca daje franczyzobiorcy prawo do prowadzenia działalności pod szyldem swojej marki i jednocześnie nakłada na franczyzobiorcę obowiązek prowadzenia tej działalności według ściśle określonych zasad, które franczyzodawca narzuca odgórnie¹¹¹.

Zasady współpracy w ramach franczyzy opisuje umowa pomiędzy franczyzodawcą a franczyzobiorcą. Umowa ta powinna być zgodna z wytycznymi zawartymi w kodeksie. Określa ona czas i zasady, na jakich franczyzobiorca ma prawo do używania nazwy i znaków handlowych franczyzodawcy. Wraz z prawem do używania nazwy marki franczyzobiorca otrzymuje upoważnienie do korzystania z know-how franczyzodawcy, metod prowadzenia biznesu, technologii, systemu pracy z klientem oraz innych praw własności przemysłowej lub intelektualnej związanych z marką franczyzodawcy. Jednocześnie franczyzobiorca ma zapewnienie opieki w postaci stałej pomocy technicznej i handlowej franczyzodawcy.

6.2.3. Niezależność przedsiębiorców jako istota franczyzy

Z uwagi na ochronę konkurencji i konsumentów podkreśla się, że istotą franczyzy jest niezależność franczyzobiorców od franczyzodawcy. Niezależność ta oceniana jest z punktu widzenia Rozporządzenia Rady (WE) nr 134/2004 w sprawie kontroli koncentracji przedsiębiorstw oraz u.o.k.i.k. (głównie art. 4 pkt 4). Przepisy przywoływanych aktów prawnych nie wskazują na stosunek franczyzy (lub innych stosunków o podobnym charakterze) jako formę przejęcia kontroli nad przedsiębiorcą.

¹¹¹ www.eff-franchise.com/77/regulation.html.

Na kwestię niezależności franczyzobiorców wskazują decyzje Prezesa UOKiK oraz wyroki sądów administracyjnych, TSUE i stanowisko Komisji Europejskiej.

Podkreśla się w nich, że skorzystanie ze wsparcia franczyzodawcy (czy innego niż franczyzodawca podmiotu, choć za wyraźną zgodą franczyzodawcy) w żaden sposób nie ingeruje w kluczowe uprawnienia franczyzobiorcy jako podmiotu prowadzącego aptekę do możliwości samodzielnego i niezależnego (w rozumieniu prawa konkurencji) prowadzenia działalności gospodarczej na własny rachunek i we własnym imieniu, przy zachowaniu decyzyjności co do kluczowych dla tej działalności kwestii.

Prezes UOKiK:

- prowadził liczne postępowania antymonopolowe w sprawie koncentracji, których uczestnikami byli franczyzodawcy i franczyzobiorcy¹¹², co samo w sobie potwierdza, że łącząca przedsiębiorców umowa franczyzy nie stanowi o przynależności do jednej grupy kapitałowej. W przeciwnym bowiem razie, mając na względzie uregulowania u.o.k.i.k., postępowania, których przedmiotem było przejęcie przez franczyzodawcę kontroli nad franczyzobiorcą powinny zostać umorzone jako bezprzedmiotowe. Transakcje, których stronami są przedsiębiorcy należący do jednej grupy kapitałowej nie podlegają bowiem zgłoszeniu koncentracijnemu do Prezesa UOKiK;
- w swoich decyzjach wprost wskazywał, że:
 - sama umowa franczyzy *per se* nie przesądza o sprawowaniu przez franczyzodawcę kontroli nad franczyzobiorcą i podkreśla, że istotą franczyzy jest niezależność przedsiębiorców będących stronami umowy¹¹³;
 - relacja franczyzodawcy i franczyzobiorcy nie jest tożsama z relacją przedsiębiorcy dominującego z przedsiębiorcą od niego zależnym¹¹⁴;
 - franczyzobiorcy korzystający z prawa do znaku towarowego franczyzodawcy oraz działający według ustalonych z nim reguł wynikających z umowy franczyzowej są niezależnymi

przedsiębiorcami, a więc nie należą do grupy kapitałowej franczyzodawcy¹¹⁵;

- elementami standardowego pakietu franczyzowego, który nie tworzy stosunku kontroli pomiędzy podmiotami są: (i) użyczenie znaku towarowego, (ii) użyczenie know-how, (iii) udostępnienie podręcznika operacyjnego, (iv) wyszczególnienie zakresu usług świadczonych przez franczyzodawcę na rzecz franczyzobiorcy¹¹⁶;
- zobowiązanie franczyzobiorcy do (i) dostosowania wystroju, wyposażenia sklepu i ubioru personelu do standardów sieci, (ii) przestrzegania standardów obsługi, (iii) wywiązywania się z kontraktów podpisanych przez franczyzodawcę, (iv) udziału w szkoleniach organizowanych przez franczyzodawcę, (v) przekazywania franczyzodawcy informacji związanych z prowadzoną przez franczyzobiorcę działalnością nie tworzą relacji zależności pomiędzy franczyzodawcą i franczyzobiorcą uzasadniających uznanie „wywierania decydującego wpływu” (stosunku dominacji)¹¹⁷.

Sądy administracyjne wskazywały, że:

- „sieć francyzowa to nie jest grupa kapitałowa, ani kontrola, o których mowa w ustawie o ochronie konkurencji i konsumentów” i że „obowiązek poddania się przez franczyzobiorcę kontroli ze strony franczyzodawcy wpisany jest w istotę umowy franczyzowej. Dzięki niemu organizator sieci ma zapewnioną pieczę nad sposobem stosowania pakietu franchisingowego przez poszczególnych franczyzobiorców, co jest istotne przy tworzeniu jednolitej sieci franczyzowej, ale jest to kontrola w zakresie: jakości świadczonych usług, używania oznaczeń franczyzodawcy, stosowania wiedzy technicznej i metod prowadzenia działalności, określonych przez franczyzodawcę. (...) Kontrola, wynikająca z umów franczyzy bezwzględnie nie może być traktowana jako sprawowanie kontroli bezpośredniej czy pośredniej, o których mowa w art. 4 pkt 4 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów”¹¹⁸;

¹¹² Decyzje Prezesa UOKiK z dnia 14 grudnia 2016 r. nr DKK-180/2016, z 27 października 2011 r. nr DKK-128/2011, z 23 grudnia 2016 r. nr DKK-191/2016, z 29 czerwca 2011 r. nr DKK-71/2011, z 18 maja 2018 r. nr DKK-82/2018, z 21 grudnia 2018 r. nr DKK-22/2018, czy z 30 maja 2018 r. nr DKK-88/2018.

¹¹³ Decyzja Prezesa UOKiK z 23 grudnia 2016 r. nr DKK-191/2016 w sprawie Eurocash/Eko Holding.

¹¹⁴ Decyzja Prezesa UOKiK z 25 czerwca 2013 r. nr DOK-1/2013.

¹¹⁵ Decyzja Prezesa UOKiK z 25 czerwca 2013 r. nr DOK-1/2013.

¹¹⁶ Decyzja Prezesa UOKiK z 23 grudnia 2016 r. nr DKK-191/2016 w sprawie Eurocash/Eko Holding; Decyzja Prezesa UOKiK z 25 czerwca 2013 r. nr DOK-1/2013.

¹¹⁷ Wyjaśnienia Prezesa UOKiK dotyczące definicji jednego przedsiębiorstwa, o której mowa w art. 2 ust. 2 rozporządzenia Komisji (UE) nr 1407/2013 z dnia 18 grudnia 2013 r. w sprawie stosowania art. 107 i 108 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej do pomocy *de minimis* w sytuacji, gdy związki między przedsiębiorstwami wynikają z umowy franczyzy lub innego rodzaju umowy o współpracy.

¹¹⁸ Wyrok WSA w Warszawie z dnia 19 września 2018 r. (VI SA/Wa 701/18).

- „poprzez umowę franchisingu dawca franchisingu zobowiązuje się do umożliwienia podmiotowi korzystającemu z franchisingu (biorcy franchisingu) korzystania z oznaczenia jego firmy, godła, emblematu, symboli, patentów, zaś biorca franchisingu zobowiązuje się do prowadzenia wskazanej działalności gospodarczej z wykorzystaniem udostępnionych mu praw pozyskiwania nowych odbiorców (nowych rynków zbytu)”¹¹⁹;
- franczyzobiorca „działa przez cały czas trwania umowy we własnym imieniu i na własny rachunek, zawiera umowy bezpośrednio z nowymi kontrahentami, pozyskuje nowe rynki zbytu”¹²⁰.

TSUE wskazuje, że przywileje franczyzodawcy dla franczyzobiorcy przyznawane są niezależnemu przedsiębiorcy¹²¹.

Komisja Europejska w Obwieszczeniu Jurysdykcyjnym¹²² wskazuje, że:

- umowy franczyzowe same w sobie nie przyznają franczyzodawcy kontroli nad działalnością franczyzobiorcy, nawet w sytuacji gdy – co zdaniem Komisji jest standardem rynkowym – główne składniki aktywów majątku, z którego korzysta franczyzobiorca należą do franczyzodawcy;
- franczyzodawca jest wręcz zobowiązany do udzielenia franczyzobiorcy wsparcia i porad w prowadzeniu przedsiębiorstwa, w tym do udzielania mu pomocy handlowej i technicznej - co jednak nie wskazuje na kontrolowanie franczyzobiorcy przez franczyzodawcę.

6.2.4. Franczyza jako transfer know how

W prawie polskim nie istnieje definicja know-how. W prawie unijnym zawarta jest ona w art. 1 ust. 1 lit. i Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 316/2014 z dnia 21 marca 2014 r. w sprawie stosowania art. 101 ust. 3 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej do kategorii porozumień o transferze technologii. Know-how to pakiet informacji praktycznych, wynikających z doświadczenia i badań, które są niejawnie, czyli nie są powszechnie znane lub łatwo dostępne, ale istotne, czyli ważne i użyteczne z punktu widzenia wytwarzania produktów objętych umową oraz zidentyfikowane, czyli opisane w wystarczająco zrozumiały sposób, aby można było

sprawdzić, czy spełniają kryteria niejawności i istotności. Czym jest to know-how precyzuje Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/94 z dnia 8 czerwca 2016 r. w sprawie ochrony niejawnego know-how i niejawnych informacji handlowych (tajemnic przedsiębiorstwa) przed ich bezprawnym pozyskiwaniem, wykorzystywaniem i ujawnianiem. Dla oceny umowy franczyzowej istotna jest ocena tego, czy rzeczywiście franczyzodawca dysponuje know-how, czy jest ono transferowane w umowie do franczyzobiorcy oraz ocena postanowień umowy - w szczególności uprawnień franczyzodawcy względem franczyzobiorcy - pod kontem ochrony tego know-how.

O wadze franczyzy w handlu może świadczyć fakt, że nawet bezwzględny lider sprzedaży detalicznej w Polsce - Biedronka - wchodzi w model franczyzowy¹²³, dołączając tym samym do swojej konkurencji jak Carrefour. Model ten stosuje zresztą także potentat paliwowy PKN Orlen, którego około połowa stacji prowadzona jest jako franczyza.



6.2.2. Franczyza na rynku aptecznym w Polsce

Sektor farmaceutyczny jest jednym z najważniejszych sektorów współczesnych gospodarek wysokorozwiniętych. Jest tak przede wszystkim dlatego, że jest on nośnikiem postępu technologicznego. Jak każdy rynek, tak i rynek farmaceutyczny nie jest jednolity. Można mówić o zróżnicowaniu zarówno po stronie sprzedawców (wielość hurtowni farmaceutycznych i aptek) a także po stronie „towarowej” (wielość dostępnych medykamentów). Natomiast po stronie nabywców

¹¹⁹ Wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego o/z w Krakowie (przed reformą) z 21 stycznia 1998 r. (I SA/Kr 507/97).

¹²⁰ Wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego o/z w Krakowie (przed reformą) z 21 stycznia 1998 r. (I SA/Kr 507/97).

¹²¹ Sprawa Pronuptia de Paris GmbH przeciwko Pronuptia de Paris Irmgard Schillgallis.

¹²² Skonsolidowane obwieszczenie Komisji dotyczące kwestii jurysdykcyjnych na mocy rozporządzenia Rady (WE) nr 139/2004 w sprawie kontroli koncentracji przedsiębiorstw (pkt 19).

¹²³ https://forsal.pl/biznes/handel/artykuly/7986255,biedronka-pierwszy-sklep-franczyzowy-dobrzyca-kalisz.html?utm_source=dldr.it&utm_medium=twitter.

dominuje państwo, które jest nabywcą lekarstw do leczenia zamkniętego i refundatorem części ceny leków dostępnych w aptekach otwartych dla pacjentów. Bezpośrednio lub pośrednio państwo jest na rynku leków tak zwanym monopsonistą (monopolistą po stronie popytowej).

Rynek farmaceutyczny można podzielić na szpitalny i apteczny. Sprzedaż leków do szpitali utrzymuje się na poziomie około 10-12% wartości rynku aptecznego.

W przeliczeniu na jednego mieszkańca Polski roczne wydatki w aptekach otwartych wyniosły w 2019 roku 970 zł. W 2015 roku było to 777 zł. Roczna wartość sprzedaży aptek otwartych zbliża się do poziomu 37,5 mld zł. Miesięczny obrót jednej apteki w rekordowym marcu 2020 roku przekroczył już 300.000 zł.

Okolo 50% przychodów aptek pochodzi ze sprzedaży leków refundowanych. Średnie roczne wydatki na te leki na jednego mieszkańca są w Polsce zdecydowanie niższe niż w pozostałych krajach europejskich. Refundacja też jest niższa. Dla porównania w Czechach wskaźnik refundacji na jednego mieszkańca wynosi około 120 euro, na Węgrzech 110 euro, na Słowacji 95 euro, a w Polsce 40 euro. Według standardów Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) obywatele Polski mają więc utrudniony dostęp do leków. Polski pacjent dopłaca bezpośrednio około 65% ceny leku refundowanego (w stosunku do całkowitych kosztów zakupu leków w aptekach), a więc najwięcej w Europie. Tymczasem WHO przyjmuje, że o utrudnionym dostępie do leków można mówić już wówczas, gdy pacjent musi dopłacać bezpośrednio więcej niż 50%.



Po stronie podażowej analizie podlega liczba produktów oferowanych na rynku oraz punktów ich sprzedaży. Sytuacja w Polsce różni się pod tym względem zasadniczo od innych krajów europejskich, w których rynek hurtu farmaceutycznego opanowany został przez trzy koncerny globalne (w kolejności alfabetycznej): Alliance UniChem, Celesio, Phoenix, które w ostatnich latach prowadziły zarówno konsolidację poziomą branży (przejmowanie licznych hurtowni farmaceutycznych w poszczególnych krajach UE – zarówno ogólnokrajowych, jak i regionalnych), jak i pionową (tworzenie własnych sieci aptek: Celesio ma ich w Europie ponad 2 000, a Alliance UniChem – 1 200).

W Polsce rynek hurtowni farmaceutycznych opanowany jest przez firmy krajowe, co ma swoje historyczne uzasadnienie. Do roku 1990 dystrybucją leków zajmowały się regionalne Przedsiębiorstwa Zaopatrzenia Farmaceutycznego CEFARM, które posiadały własne sieci aptek. Rolę centralnej hurtowni oraz importera leków pełniła Centrala Farmaceutyczna CEFARM. Po roku 1990 powstała wiele prywatnych hurtowni i aptek. Przedsiębiorstwa CEFARM sukcesywnie traciły rynek – jest to fakt, a jego przyczyny nie są przedmiotem niniejszej analizy. W drugiej połowie lat 90. XX wieku rozpoczęła się konsolidacja branży. Sprywatyzowane zostały niektóre Przedsiębiorstwa CEFARM, a małe hurtownie przeszły przez etap licznych fuzji i przejęć, w wyniku których doszło do uformowania kilku liderów w branży (w kolejności alfabetycznej): Farmacol, ACP Pharma, Polska Grupa Farmaceutyczna, Torfarm (i przejęty przez tę firmę Prosper). Dzięki rozwojowi rynku finansowego spółki te pozyskały na Giełdzie Papierów Wartościowych w Warszawie środki finansowe na dalsze przejęcia i inwestycje w bazy magazynowe i logistyczne, dzięki którym możliwe stało się zaopatrywanie aptek nawet kilka razy dziennie. Nastąpił też sukcesywnie wzrost liczby aptek. Na koniec 2017 roku było ich nieco ponad 13.500, choć w roku 1995 działało ich niewiele ponad 6.000. Rocznie przybywało średnio około 600 aptek - wypełniając rynkową lukę z czasów komunistycznych. Jednak w latach 2018 i 2019 następował spadek liczby aptek - łącznie o 1 180, choć w roku 2019 ubyło ich więcej niż w roku 2018. Obecnie jest na rynku ok 12 380 aptek. Na jedną aptekę przypada około 2.700 mieszkańców. To wynik nieco poniżej średniej dla krajów UE.

Według danych PEX PharmaSequence w Polsce działa obecnie 359 sieci aptek (za sieć uważa się przedsiębiorstwo posiadające od pięciu aptek w górę). Najwięcej, bo aż 214 z nich, to sieci posiadające od 5 do 9 aptek, kolejne 93 posiadają od 10 do 19 aptek.

32 posiada od 20 do 49 aptek, 11 posiada od 50 do 99 aptek. Załedwie 9 sieci posiada ponad 100 aptek na terenie całego kraju. 5 sieci aptecznych posiada kapitał zagraniczny. Należy do nich niespełna 7% ogólnej liczby aptek.

Z kolei na podaż produktów sprzedawanych w tych placówkach aptecznych składa się sprzedaż lekarstw - zarówno refundowanych jak i nierefundowanych oraz sprzedaż odręczna. W 2019 roku ujawniły się poważne problemy w podaży lekarstw. Wynikały one z dostępności na światowych rynkach niektórych komponentów do ich produkcji po ograniczeniach produkcji w Chinach oraz nasilającego się reeksportu z Polski na rynki ościenne z uwagi na arbitraż cenowy. W tej sytuacji wzrasta znaczenie jakości obsługi klientów poszukujących wyrobów medycznych. A to z kolei oznacza wzrost wagi know-how służącego do zaopatrzenia aptek i obsługi ich klientów. Dalej oznacza to wzrost znaczenia systemów franczyzowych dla jakości obsługi klientów aptek.

Tymczasem ta właśnie forma obsługi klientów jest ostatnio w Polsce zwalczana przez zrzeszonych w związku zawodowym właścicieli aptek - bo de facto taką rolę odgrywa obecnie samorząd aptekarski reprezentowany przez NRA. Chcą oni ingerować w działalność swoich konkurentów. Nie chcą już być jedynie regulatorem zawodu. Chcą być regulatorem całego rynku. Problem potęguje istnienie „drzwi obrotowych” pomiędzy przedstawicielami NRA a organami nadzoru farmaceutycznego. Przekłada się to na: (i) przyjmowanie przez organy nadzoru jednostronnej narracji na temat funkcjonowania rynku aptecznego płynącej od przedstawicieli zawodu prowadzących indywidualne apteki oraz (ii) wspólne występowanie w postępowaniach administracyjnych i sądowych przeciwko innym uczestnikom rynku oraz farmaceutom przez nich zatrudnianym.



Dlaczego tak się dzieje? Odpowiedź i na to pytanie można znaleźć u cytowanego już Adama Smitha.

Interes wielkiej masy pacjentów jest taki, aby kupować lekarstwa od tych, którzy sprzedają je jak najtaniej i jak najlepiej. Jednak dbająca o swój interes sofistyka niektórych aptekarzy przyćmiła zdrowy rozsądek polityków już wielokrotnie. W jaki sposób? „Przyczyną jest cała sieć błędów, od których rodzaj ludzki nie potrafi się uwolnić” - odpowiada Henry Hazlitt w „*Ekonomii w jednej lekcji*”. A najważniejszy z nich “polega na tym, że uwzględnia się jedynie bezpośrednie skutki, jakie regulacje przynoszą określonym grupom, zaniedbując odległe skutki, jakie stają się udziałem całego społeczeństwa”¹²⁴.

Działania ograniczające franczyzę na rynku aptecznym generują zagrożenie zarówno dla podmiotów aptecznych, jak i dla stabilności i bezpieczeństwa całego systemu w perspektywie długoterminowej. Istnienie sprawnie funkcjonujących sieci aptecznych, działających w ramach formuły franczyzowej, stanowi obecnie przeciwwagę dla skonsolidowanych podmiotów rynku hurtowego leków - 80% leków sprzedawanych do aptek w Polsce pochodzi w tej chwili jedynie od trzech hurtowników.

Rozdrabnianie rynku aptecznego poprzez negatywne cechowanie umów franczyzowych może doprowadzić do umocnienia pozycji hurtowni, preferujących model biznesowy oparty na współpracy z pojedynczymi aptekami, które hurtowniom tym łatwiej od siebie uzależnić, w skutek czego mogą oni przejąć kontrolę nad większą częścią rynku dystrybucji produktów leczniczych w Polsce.

Farmaceutom mającym odpowiednie kwalifikacje nie rzadko brakuje doświadczenia oraz kapitału do samodzielnego prowadzenia apteki. Umowy franczyzy pozwalają im na budowanie własnej działalności z użyciem know-how oraz pomocy merytorycznej i finansowej podmiotów, które tym know-how dysponują. Co poprawia konkurencję na rynku aptecznym i jakość obsługi pacjentów.

Stopniowe zanikanie franczyzowych sieci aptecznych może doprowadzić do monopolizacji rynku hurtowego dystrybucji leków¹²⁵.

¹²⁴ H. Hazlitt, *Ekonomia w jednej lekcji*, Kraków 1993, s. 71.

¹²⁵ Warsaw Enterprise Institute, Raport „Prawne zagrożenia dla francyz w Polsce”, lipiec 2020.

W strukturze rynku: producenci - hurtownie - apteki istotna jest równowaga. Likwidacja sieci aptecznych wzmacnia rynkową pozycję hurtowni. Dlatego NRA w swoich działaniach wspierana jest przez hurtownie.

Można postawić pytanie, dlaczego hurtownia farmaceutyczna woli mieć do czynienia z pojedynczymi aptekami niż z sieciami aptek? Po pierwsze - co jest oczywiste - pojedynczym aptekom trudniej negocjować warunki współpracy z hurtownią. Bardziej przypomina to relację B2C niż B2B. Po drugie - co już nie jest takie oczywiste - pojedyncze apteki, których właściciele nie dysponują wystarczającym kapitałem, a kapitału tego nie mogą zbudować posiadając nie więcej niż cztery apteki, łatwiej jest hurtowniom uzależniać od siebie przy pomocy kredytu kupieckiego. I wreszcie, po trzecie - jeśli są na rynku trzy dominujące hurtownie, to zaopatrują one po około 30% aptek. I powoli te apteki, nie dysponujące wystarczającym do rozwoju kapitałem, który to rozwój jest w ogóle zakazany przez ograniczenie możliwości posiadania więcej niż czterech aptek, od siebie uzależniają - między innymi przy pomocy wspomnianego kredytu kupieckiego. Wówczas każda z nich de facto będzie mogła posiadać sieć 30% aptek działających na rynku. Nawet gdy połowa z nich nie pozwoli się całkowicie hurtowniom uzależnić, w co należy wątpić z uwagi na potrzeby kapitałowe aptek i nieukrywane zamiary ekspansjonistyczne hurtowni, to i tak będzie to 15% aptek. Dlatego hurtowniom nie na rękę są istniejące już sieci apteczne posiadające nie tylko powyżej 1% aptek na danym rynku wojewódzkim, ale nawet więcej niż cztery apteki.

Jak już była o tym mowa są to hurtownie polskie. Dysponujące o wiele większym kapitałem finansowym i logistycznym hurtownie zagraniczne, które zdominowały prawie wszystkie rynki europejskie, w Polsce są w ogóle nieobecne. Można postawić pytanie dlaczego?

Najprostsza odpowiedź jaka się nasuwa to brak zainteresowania rynkiem polskim. Można więc postawić pytanie drugie o przyczyny tego braku zainteresowania? I znowu - najprostsza odpowiedź jaka się nasuwa to brak konsolidacji pionowej: hurtownie - apteki. Gdy do takiej konsolidacji faktycznej dojdzie, można przypuszczać, że zainteresowanie hurtowni zagranicznych polskim rynkiem wzrośnie.

Ocena Skutków Regulacji dokonywana przy okazji regulacji rynku farmaceutycznego nie może pomijać analizy tego typu kwestii. A niestety pomija.

Tymczasem w Biuletynie Rządowego Centrum Legislacji opublikowano projekt ustawy o zmianie ustawy Kodeks cywilny (k.c.)¹²⁶ który modyfikuje instytucję wyzysku. Art. 388 k.c. ustanawia w polskim prawie prywatnym instytucję wyzysku. Za wyzysk uznaje sytuację, w której jedna ze stron umowy, wykorzystując przymusowe położenie, niedoświadczenie lub niedoświadczanie drugiej strony, zastrzega dla siebie świadczenie rażąco przewyższające świadczenie własne. Strona pokrzywdzona taką umową może uniknąć jej skutków prawnych i ekonomicznych. Projekt nowelizacji art. 388 k.c.¹²⁷ zakłada rozszerzenie powyższej definicji o sytuację, w której wyzyskiem jest również wykorzystanie braku rozeznania drugiej strony. Zmiana ma pozwolić na objęcie definicją takich działań, których do tej pory nie można było tak zakwalifikować.

W uzasadnieniu projektu Ministerstwo Sprawiedliwości, jako przykłady takich umów - oprócz (i) procedury nakłaniania osób starszych przy zastosowaniu technik marketingowych do nabywania rzeczy ruchomych codziennego użytku po zawyżonych cenach; gdyż stosowane techniki sprzedaży utrudniają rozważenie oferty, co skutkuje zawarciem umowy sprzedaży pod wpływem sugestii, bez potrzebnego namysłu; (ii) umów o tzw. pożyczki chwilowe, udzielane przez instytucje parabankowe klientom znajdującym się w sytuacjach przymusowych, przewłaszczenia na zabezpieczenie przy umowach pożyczek niskich kwotowo własności nieruchomości o wielokrotnie wyższej wartości - dość niespodziewanie wymieniono umowy franczyzy, które „zastrzegają nieproporcjonalnie duże świadczenia od franczyzobiorców, a które również bywają zawierane w sytuacji niepełnej wiedzy franczyzobiorcy o rzeczywistej wartości świadczeń oferowanych w zamian przez franczyzodawcę.”

Sytuacja osób niedoświadczonych i w inny sposób upośledzonych zestawiona jest w projekcie z sytuacją przedsiębiorców podejmujących przy zawieraniu umowy franczyzowej dokładnie takie samo ryzyko gospodarcze, jak w przypadku innych umów - na przykład kredytu bankowego, kontraktacji czy robót budowlanych.

¹²⁶ <https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12338855>.

¹²⁷ <https://legislacja.rcl.gov.pl/docs//2/12338855/12725872/12725873/dokument468411.pdf>.

Istotne jest dodanie nieostrego pojęcia „braku rozeznania” do katalogu przesłanek pozwalających ocenić sytuację „wyzysk”. Brak rozeznania - czyli brak wiedzy - niezbędnej do odpowiedzialnego rozważenia celowości i skutków zawarcia umowy jest przesłanką całkowicie subiektywną. Nie sposób podważyć twierdzenia, że w czasie zawierania umowy strona miała rozeznanie, co robiła - skoro twierdzi, że nie miała, a przepis nie zawiera żadnego elementu oceny i nie odnosi się do prawnej konstrukcji winy - brak rozeznania nie był wynikiem lekkomyślności lub niedbalstwa.

Dodatkowo nowa treść art. 388 miałyby być również stosowana do umów zawartych przed dniem wejścia w życie nowelizacji. W sytuacji jakichkolwiek sporów ekonomicznych czy nawet osobistych, które przekształcą się w spór prawny, jest to przepis działający jednostronnie. A biorąc pod uwagę agresywną kampanię NRA i podsycanie sporów między właścicielami aptek a farmaceutami, pracodawcami a ich pracownikami, nie trudno wyobrazić sobie rozszerzenie obszaru oddziaływania NRA na franczyzobiorców.

Rozwiązaniu temu kibicują niektórzy publicyści - jak Rafał Woś - którzy twierdzą, że „o patologjach franczyzy wciąż mówi się zbyt mało i zbyt cicho” i nawołują do „osłabienia łańcucha wyzysku i nieszczęścia, który tutaj wyrósł”¹²⁸.

Elementarna wiedza o teorii rozproszonej strategii realizacji celów pozwala przypuszczać, że umieszczenie

w uzasadnieniu nowelizacji art. 388 kodeksu cywilnego przykładu franczyzy może nie być dziełem przypadku.

Zgodnie z obowiązującymi obecnie przepisami stwierdzenie, że zachodzi wyzysk umożliwia wyrównanie świadczeń stron umowy, jeśli jedna ze stron otrzymała niewspółmierne świadczenie w związku z wykorzystaniem jej „przymusowego położenia, niedoświadczenia lub niedoświadczania drugiej strony”. W przypadku rażącego wyzysku sąd może unieważnić umowę (traktuje się ją jako niebyłą). Projekt nowelizacji zakłada rozszerzenie pojęcia wyzysk na wykorzystanie „braku rozeznania drugiej strony” oraz możliwość unieważnienia umowy bez konieczności wykazania „rażącego wyzysku”. W uzasadnieniu pojawia się zaś wątek franczyzy, albowiem „w obrocie między przedsiębiorcami pojawiło się zjawisko zawierania umów franczyzy, które zastrzegają nieproporcjonalnie duże świadczenia od franczyzobiorców, a które również bywają zawierane w sytuacji niepełnej wiedzy franczyzobiorcy o rzeczywistej wartości świadczeń oferowanych w zamian przez franczyzodawcę.” Pozostaje to w sprzeczności z zasadami tworzenia państwa prawa i tworzenia w nim prawa oraz pisania OSR. W uzasadnieniu projektu znajduje się przykład umowy, która stanowić ma podstawę tworzenia regulacji, choć nie wykazano, że umowy tego typu rzeczywiście odpowiadają argumentacji użytej w uzasadnieniu projektu. **Wprowadzenie tego przepisu uniemożliwi rozwój franczyzy jako rozwiązania logistycznego.**

6.3. Zastosowanie nowoczesnych technologii

Doskonałym przykładem działań samorządu aptekarskiego jest historia aplikacji do rezerwacji lekarstw pracująca z wykorzystaniem systemu P1 - Elektronicznej Platformy Gromadzenia, Analizy i Udostępniania Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych. Zgodnie z zamysłem ma ona służyć do wdrażania systemów informatycznych, które pozwalają na usprawnienie procesów związanych z planowaniem i realizacją świadczeń zdrowotnych, monitorowaniem i sprawozdawczością z ich realizacji, dostępem do informacji o udzielanych świadczeniach oraz publikowaniem informacji w obszarze ochrony zdrowia. Wdrażane rozwiązania umożliwią tworzenie, gromadzenie i analizę informacji o zdarzeniach medycznych.



¹²⁸ <https://www.tygodnikpowszechny.pl/przepis-na-wyzysk-160423>
<https://www.tygodnikpowszechny.pl/przepis-na-wyzysk-160423>.

Szczególnie istotnym elementem systemu jest e-recepta. Zgodnie z zapowiedziami¹²⁹ stanowi ona „jedną z kluczowych e-usług wdrożonych w ramach trwającego procesu informatyzacji sektora ochrony zdrowia w Polsce”. Z wdrożeniem e-recepty mają się wiązać istotne korzyści, wpływające na wszystkich interesariuszy procesu ich wystawiania (personel medyczny), realizacji (pacjent, apteki) oraz kontroli (państwo).

Korzyści dla pacjenta to:

- Zniwelowanie problemu nieczytelności recept, który w chwili obecnej często oznacza ponowny kontakt pacjenta z lekarzem, który wystawił nieczytelną receptę.
- Oszczędność czasu. Brak konieczności ponownej wizyty u lekarza w celu poprawy czytelności recepty.
- Zwiększone bezpieczeństwo - ograniczona do minimum możliwość wydania nieprawidłowego (innego niż przepisanego) leku.
- Możliwość zrealizowania każdego leku w innej aptece bez konieczności otrzymywania odpisu recepty i oczekiwania na lek.
- Jasne i zwarte informacje dotyczące dawkowania. Pacjent każdorazowo otrzyma „Informację o receptie”, w której zawarta będzie m.in. informacja o dawkowaniu.
- Dostęp do wszystkich wystawionych pacjentowi recept zarówno przez personel medyczny jak i pacjenta wraz z dokumentami ich realizacji oraz dawkowaniem, zwiększy bezpieczeństwo i jakość leczenia. Ograniczanie ryzyka wypisania leków o niepożądanym interakcji substancji czynnych.
- Możliwość lepszej koordynacji procesu leczenia poprzez dostęp lekarza do wszystkich recept wystawionych pacjentowi oraz dokumentów ich realizacji - po uprzednim uzyskaniu zgody od pacjenta.
- Usprawnienie opieki nad pacjentami przewlekle chorymi. Wprowadzenie e-recepty sprawia, że pacjent nie musi się fatygować, aby odebrać dokument. Oznacza to znaczne usprawnienie prowadzenia pacjentów przewlekle chorych.

Korzyści dla uprawnionego pracownika medycznego to:

- Znaczne zmniejszenie ogólnie rozumianego kosztu wystawiania dokumentu. Z powdrożeniowych doświadczeń Danii wynika, że dzięki uruchomieniu e-recepty oraz wyników badań laboratoryjnych udało się „zaoszczędzić” pojedynczemu lekarzowi 30 minut dziennie. Skrócenie czasu wynika

z elektronicznego sposobu wypisywania recepty oraz udostępnienia w systemie rejestru leków. W ramach funkcjonalności e-recepty wdrażanych w Polsce lekarz dodatkowo otrzyma dostęp do listy leków refundowanych. Dostępność obu informacji w jednym miejscu znacznie ułatwi pracę lekarzowi.

- Zmniejszenie kosztów związanych z wystawianiem recept w postaci papierowej (papier, tonery).

Korzyści dla realizującego receptę to:

- Pełna czytelność i wiarygodność recepty.
- Uproszczenie procesu realizacji recepty. Po odczytaniu kodu recepty (pakietu recept) farmaceuta pobiera z systemu centralnego receptę do swojego systemu w celu jej realizacji.

Korzyści dla systemu opieki zdrowotnej to:

- Uszczelnienie systemu recept i obiegu leków - kwestia szczególnie istotna z uwagi na koszt społeczny.
- Uzyskanie ścisłej kontroli nad obrotem lekami refundowanymi.
- Bieżący dostęp do informacji o wydanych lekach zamiennych (tańsze odpowiedniki).
- Możliwość powiązania leków z epidemiologią - pośrednie odzwierciedlenie trendów i stanu zdrowia Polaków.

Innowacyjni uczestnicy rynku posiadający sieć aptek (w przypadku aptekarzy posiadających zgodnie z nowymi przepisami maksymalnie 4 apteki tworzenie takich rozwiązań technologicznych jest niemożliwe i nieopłacalne) dostarczyli rynkowi aplikacje wspomagających korzystanie z e-recept i dokonywanie rezerwacji przepisanych im leków. Przykładem była aplikacja spółki Gemini Apps Sp. z o.o. W marcu 2020 roku uruchomiła ona aplikację stanowiącą system informatyczny, mający na celu wsparcie użytkownika w uzyskiwaniu informacji o dostępności produktów medycznych w ramach systemu e-recepty - spójnie z wynikającym z art. 95 p.f. obowiązkiem posiadania produktów leczniczych w ilości i asortymencie niezbędnym do zaspokojenia potrzeb zdrowotnych miejscowej ludności.

Została natychmiast oskarżona o działania sprzeczne z prawem i wykorzystywanie danych osobowych pacjentów. Oskarżenia posłużyły do wymuszenia na - jak wszystko na to wskazuje - „przechwyconym” regulatorze wprowadzenia zakazu korzystania z aplikacji.

¹²⁹ <https://www.cez.gov.pl/projekty/realizowane/projekt-p1/>.

Naczelna Izba Aptekarska („NIA”) wydała oświadczenie o „nielegalnym” pozyskiwaniu danych¹³⁰, NRA wysłała do Urzędu Ochrony Danych Osobowych wnioski o wszczęcie kontroli. Posłanka Katarzyna Osos wystosowała interpretację do ministra zdrowia, jakie działania podjął wobec „doniesień medialnych o działaniach spółki Gemini, mających polegać na nieuprawnionym pobieraniu danych o stanie zdrowia polskich pacjentów, a następnie poddawaniu tychże pacjentów procesom profilowania”. GIF zlecił Pomorskiemu Wojewódzkiemu Inspektorowi Farmaceutycznemu przeprowadzenie kontroli doraźnej w zlokalizowanej w Gdańsku Aptece Gemini, która korzystała z aplikacji. Ministerstwo Zdrowia podjęło czynności sprawdzające mechanizm działania aplikacji w kontekście przetwarzania danych osobowych pacjentów zgromadzonych w SIM i przepływu tych danych między SIM a aplikacją. Minister zdrowia „powziął istotne wątpliwości co do legalności przedmiotowej praktyki, dlatego też kierując się dążeniem do zagwarantowania bezpieczeństwa danych osobowych pacjentów, Centrum e-Zdrowia („CeZ”) podległe ministrowi zdrowia zablokowało certyfikat do uwierzytelniania systemu, nadany aptece uczestniczącej w pozyskiwaniu danych z systemu P1 na potrzeby aplikacji. O sprawie zostały powiadomione „właściwe organy ścigania”. Zajęła się nią Prokuratura Okręgowa w Gdańsku.

Nie wskazano wyraźnej podstawy prawnej, dla której została wydana dyspozycja dla apteki korzystającej z aplikacji, która nosi znamiona decyzji administracyjnej w przedmiocie zablokowania dostępu apteki do systemu P1. Dyspozycja ta stanowiła sankcję prewencyjną. Kierownik systemu P1 wydał dyspozycję w przedmiocie zablokowania certyfikatu apteki, choć przepisy - w szczególności przepisy ustawy o systemie informacji o ochronie zdrowia - nie dają podstawy do takiego działania.

Zgodnie z art. 7b ust. 5 u.s.i.o.z „jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia może zablokować dostęp do IKP przedstawiciela ustawowego usługobiorcy: 1) z urzędu, w przypadku powzięcia wątpliwości co do możliwości działania przez tę osobę w imieniu usługobiorcy; 2) na wniosek, po wykazaniu przez składającego wniosek interesu prawnego lub faktycznego”. Przepis ten wskazuje na

możliwość zablokowania dostępu do IKP przedstawiciela ustawowego usługobiorcy w przypadku powzięcia wątpliwości co do możliwości działania przez tę osobę w imieniu usługobiorcy. Przepisy nie zawierają analogicznego przepisu w stosunku do usługodawcy. Tym samym wobec apteki została zastosowana sankcja nieprzewidziana w przepisach prawa. Przywołany przepis odnosi się do dostępu do Internetowego Konta Pacjenta („IKP”), podczas gdy przedmiotem sprawy jest wymiana danych pomiędzy apteką a systemem P1, co nie jest tożsame z dostępem do IKP.

W projekcie ustawy o zmianie niektórych ustaw w celu zapewnienia funkcjonowania ochrony zdrowia w związku z epidemią COVID-19 oraz po jej ustaniu do art. 96b zaproponowano dodanie ust. 2b-2e, na podstawie których możliwe miało się stać przekazywanie informacji o e-receptce bezpośrednio do aplikacji mobilnych użytkowanych przez pacjenta. W uzasadnieniu stwierdzono, iż *„Rozwój nowych technologii umożliwia w chwili obecnej poszerzenie kanałów komunikacji z pacjentem. Przedmiotowy sposób komunikacji stosowany byłby na żądanie pacjenta w Internetowym Koncie Pacjenta (IKP). W takim przypadku, pacjent nie otrzymywałby już analogicznych wiadomości SMS. Sposób dostarczenia informacji będzie wynikiem decyzji pacjenta, w jaki sposób chce otrzymywać powiadomienia o wystawionej receptce”*,

Środowisko aptekarskie podniosło wówczas argument naruszania danych osobowych przez „komercyjne aplikacje” podając przykład aplikacji Gemini jako „potężnej afery z wyciekami danych”¹³¹.

W trakcie posiedzenia sejmowej Komisji Zdrowia w dniu 21 lipca 2020 roku ówczesny wiceminister zdrowia Janusz Cieszyński zapowiedział, że będzie grozić do 3 lat pozbawienia wolności za naruszenie przepisów dotyczących przekazywania informacji o e-receptach do aplikacji mobilnych. Ministerstwo Zdrowia dokonało autopoprawki procedowanych zmian obowiązujących przepisów w celu uczynienia aplikacji Gemini rzeczywiście nielegalną - gdyż w momencie jej wdrażania taką nie była. Był to przepis sprzeczny z elementarnymi zasadami prawa, skierowany podmiotowo przeciwko konkretnemu rozwiązaniu. Nazwano go nawet „Lex Gemini”.

¹³⁰ <https://www.nia.org.pl/2020/07/01/komunikat-nia-w-sprawie-nielegalnego-pozyskiwania-danych-z-platfomy-p1-przez-siec-apteki-gemini/>.

¹³¹ <https://mgr.farm/aktualnosci/ministerstwo-zezwoli-na-przekazywanie->

[informacji-o-e-receptach-do-komercyjnych-aplikacji-mobilnych/
https://mgr.farm/aktualnosci/we-wtorek-komisja-zdrowia-zajmie-sie-dyskusyjna-nowelizacja-prawa-farmaceutycznego/](https://mgr.farm/aktualnosci/we-wtorek-komisja-zdrowia-zajmie-sie-dyskusyjna-nowelizacja-prawa-farmaceutycznego/).

Były to działania absolutnie bezprecedensowe, sugerujące szczególne zainteresowanie regulatora jakimś konkretnym rozwiązaniem. Tymczasem wystarczy, aby aplikacja nie przetwarzała danych osobowych, których źródłem byłaby e-recepta/system P1.

Aplikacja Gemini nie obsługuje procesu realizacji recepty oraz sprzedaży produktów. Zastosowane w niej sposoby podania danych dostępowych do e-recepty zostały określone przez ustawodawcę w p.f. Zgodnie z art. 96b. ust. 1 p.f. „w przypadku wystawienia recepty w postaci elektronicznej pacjent otrzymuje informację o wystawionej receptce zawierającą następujące dane: 1) numer składający się z czterdziestu czterech cyfr generowany w momencie zapisu recepty przez system, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia („u.s.i.o.z”), umożliwiający dostęp do recepty lub pakietu recept, zwany dalej „kluczem dostępu do recepty lub pakietu recept”; 2) numer składający się z czterech cyfr generowany w momencie zapisu recepty przez system, o którym mowa w art. 7 ust. 1 u.s.i.o.z, umożliwiający dostęp do recepty w połączeniu z identyfikatorem usługobiorcy, o którym mowa w art. 17c ust. 2 tej ustawy, zwany dalej „kodem dostępu”.

Na etapie odpytywania systemu P1 przez aptekę nie dochodzi do przetwarzania danych osobowych, a aplikacja którą wykorzystuje apteka do kontaktów z pacjentem nie ma dostępu do danych osobowych.

Korzystająca z aplikacji Gemini apteka otrzymuje zwrótnie z systemu P1 informacje dotyczące e-recepty. Oprogramowanie, którym posługuje się apteka odfiltrowuje z pakietu przekazanych przez system P1 danych, wyłącznie następujące informacje dotyczące leku i recepty:

- Informacje o przepisany leku:
 - kod EAN,
 - nazwa,
 - opis leku,
 - odpłatność,
 - ilość przepisana,
 - dodatkowe uprawnienia,
 - kategoria dostępności,
- Informacja o numerze recepty:
 - numer recepty,
- Informacja o ważności recepty:
 - data wystawienia recepty oraz
 - data realizacji recepty („od” i „do”).

Celem aplikacji jest:

- wsparcie użytkownika w uzyskiwaniu informacji o dostępności produktów w ramach e-recepty oraz
- dokonanie rezerwacji na produkty w wybranej przez siebie aptece, która podłączyła się do aplikacji.

Aplikacja obsługuje jedynie dwa procesy:

- weryfikację dostępności produktów;
- rezerwację produktów w wybranej przez użytkownika aptece.

Mimo, że jest to rozwiązanie analogiczne do znanych już i stosowanych aplikacji Gdziepolek.pl czy Ktomalek.pl, zostało zakwestionowane w absolutnie nietransparentnym trybie postępowania.

Tymczasem korzystanie z tej aplikacji zwiększa bezpieczeństwo pacjentów, ponieważ znacząco skraca czas przebywania pacjenta w aptekach poprzez wyeliminowanie niepotrzebnych wizyt. Rezerwujący lek ma pewność, że go odbierze w danej aptece, bez konieczności odwiedzania kilku aptek w poszukiwaniu leków - co ma dodatkową wartość w dobie pandemii. Z punktu widzenia ochrony danych osobowych istotne jest, że:

- Cały proces inicjuje dobrowolnie użytkownik.
- Jeżeli użytkownik przerwie albo nie dokończy procesu, to w aplikacji nie zostaną zachowane żadne dane dotyczące jego osoby lub recepty.
- Po wskazaniu przez użytkownika danych dostępowych do e-recepty, informacje te (bez danych osobowych użytkownika) przekazywane są do apteki, która wprowadza je do systemu P1 - dokładnie tak samo, jak ma to miejsce podczas osobistej wizyty w aptece.
- Wśród danych przekazywanych z apteki do aplikacji nie ma danych osobowych, ani pacjenta, ani lekarza, który przepisał daną receptę, ani danych świadczeniodawcy, a system apteczny nie zachowuje jakichkolwiek informacji z procesu odfiltrowania danych.
- Niestety w inny sposób niż poprzez odfiltrowanie nie jest możliwe ograniczenie ilości danych zwracanych z systemu P1. System P1 nie obsługuje bowiem innego sposobu zwracania danych, jak tylko pełnego katalogu. Dlatego konieczna jest zmiana pod tym względem systemu P1, a dopóki to nie nastąpi (choć może i powinno) konieczna jest - zamiast zakazu stosowania - kontrola czy wykorzystywane przez dostawców aplikacji oprogramowanie: (1) odfiltrowuje dane oraz (2) nie zapisuje innych danych niż wskazane powyżej (zgodnie z zasadą minimalizacji danych).

- Po tym jak użytkownik aplikacji dokona wyboru, które produkty chce zarezerwować w wybranej przez siebie aptece, przechodzi do ekranu, na którym podaje:
 - imię,
 - nazwisko,
 - numer telefonu oraz
 - adres e-mail.
- Dane te, w oparciu o dobrowolną zgodę użytkownika, przekazywane są do wybranej przez użytkownika apteki w celu umożliwienia bezpośredniego kontaktu z użytkownikiem przez farmaceutę.
- W ostatnim kroku użytkownik widzi ekran podsumowania. Na tym etapie użytkownik akceptuje regulamin oraz politykę prywatności, jak również może wyrazić dobrowolnie zgody na przetwarzanie jego danych osobowych - lub ich udzielenia odmówić.

Tabela 1. Zakres przetwarzanych danych osobowych aplikacji oraz ich cel

Cel	Zakres Danych
świadczenie usługi konta	<ul style="list-style-type: none"> • adres e-mail
zawarcie i realizacja rezerwacji	<ul style="list-style-type: none"> • imię • nazwisko • adres e-mail • numer telefonu • historia rezerwacji
ustalenie, dochodzenie lub obrona przed roszczeniami, jakie spółka albo użytkownik mogą mieć w stosunku do siebie	<ul style="list-style-type: none"> • imię • nazwisko • adres e-mail • numer telefonu
marketing (towarów usług własnych administratora tj. spółki)	<ul style="list-style-type: none"> • imię • nazwisko • adres e-mail • numer telefonu
wyświetlanie treści przygotowanych na podstawie profilowania ¹³²	<ul style="list-style-type: none"> • imię • nazwisko • adres e-mail • numer telefonu • historia rezerwacji

¹³² Profilowanie umożliwia między innymi: dopasowywanie treści wyświetlanych w ramach aplikacji oraz w ramach realizowanej wysyłki e-mail (na podstawie odrębnej zgody). Obecnie dzięki analizie zachowań użytkowników (którzy wyrazili zgodę na profilowanie) można stale poprawiać jakość Aplikacji (serwisu receptagemi.pl) i dostosowywać ją do potrzeb użytkowników. Na podstawie rezerwacji można przygotować wiadomości odpowiadające potrzebom

Do sprawdzenia powyższych danych wystarczy kilka dni. Ich niesprawdzenie w czasie 4 miesięcy świadczy o tym, że głównym celem było nie wyjaśnienie sytuacji dla dobra pacjentów, ale zablokowanie działania aplikacji.

Znamienne, że działania wymierzone w stosowanie takich aplikacji podejmowane są w momencie, gdy nawet administracji publicznej zaczynają przyświecać te same zasady, co prywatnym firmom działającym w sektorach nieregulowanych, w których łatwiej o innowacje. Odbiorcy usług publicznych zaczynają być traktowani nie jak petenci, tylko jak klienci - zgodnie z teorią New Public Management. Opiera się ona na założeniu, że można poprawić zarządzanie administracją publiczną stosując metody i techniki zarządzania stosowane w sektorze prywatnym. Istnieją cztery modele NPM zorientowane na¹³³:

- wydajność,
- ograniczenie rozmiarów organizacji i decentralizację zarządzania,
- poszukiwanie doskonałości,
- usługi publiczne.

Szczególne uwagę zwraca się na model ostatni, który zakłada poprawę jakości świadczonych usług publicznych poprzez koncentrację na odbiorcy usług - na wzór sektora prywatnego¹³⁴. Instrumentem budowania jakości tych usług są nowoczesne technologie - w szczególności służące do gromadzenia i przetwarzania danych. A jedną z najważniejszych usług, w dostarczaniu których klientom uczestniczy państwo, są usługi medyczne i farmaceutyczne. Sektor farmaceutyczny jest jednym z najważniejszych sektorów współczesnych gospodarek wysokorozwiniętych. Jest tak przede wszystkim dlatego, że jest on nośnikiem postępu technologicznego. Jak każdy rynek, tak i rynek farmaceutyczny nie jest jednolity. Można mówić o zróżnicowaniu zarówno po stronie sprzedawców (wielość hurtowni farmaceutycznych i przede wszystkim aptek), a także po stronie „towarowej” (wielość dostępnych medykamentów). Natomiast po stronie nabywców dominuje państwo, które nabywa leków do leczenia zamkniętego i refunduje części ceny leków dostępnych w aptekach otwartych dla pacjentów. W sektorze tym przyspieszenie rozwoju technologicznego jest szczególnie widoczne, pożądane i jednocześnie hamowane.

użytkowników np. jeśli nastąpi zmiana ceny leku refundowanego.

¹³³ M. Zawicki, Nowe zarządzanie publiczne, PWE, Warszawa 2011, s. 44.

¹³⁴ P. Modzelewski, System zarządzania jakością a skuteczność i efektywność administracji samorządowej, CeDeWu, Warszawa 2009, s. 25.

Zważywszy, że:

- rozwijają się nowe technologie ułatwiające produkcję nowych dóbr;
- klient jest najważniejszym ogniwem biznesowego łańcucha, gdyż to dla niego dobra te są produkowane;
- nowe technologie mają wspierać nie tylko produkcję dóbr, ale także proces obsługi klienta;
- nowe technologie umożliwiają zbieranie danych o klientach nie zawsze konieczne dla poprawy jakości obsługi klienta

stoiśmy przed wyzwaniem połączenia trzech interesów klienta:

- poprawy jakości jego obsługi;
- zachowania przez niego w poufności informacji, którymi on nie chce się dzielić;
- zachowania w poufności informacji, którymi się on zgodził podzielić i ich niewykorzystywania w sposób, na który nie wyraził zgody w sposób jednoznaczny (a nie tylko dorozumiany).

W tym obszarze rzeczywiście istotną rolę ma do odegrania regulator. Państwo samo zbiera informacje o swoich obywatelach przy wykorzystaniu środków przymusu administracyjnego - także takich, których obywatele państwu woleliby nie udostępniać. Organy państwa podejmują tajne działania, w wyniku których gromadzą informacje o obywatelach w sposób nie do końca zgodny z prawem, które państwo stanowi.

Państwo gromadzi dane o obywatelach w sposób centralny. Natomiast na rynku informacje o klientach zbierane są w sposób rozproszony i bazy danych o klientach też są rozproszone. Oczywiście dostawcy niektórych usług zbierają informacje o swoich klientach czasami udostępniają je innym podmiotom do celów, do jakich klienci ci nie chcieliby aby były one udostępniane. Czasami je po prostu sprzedają - jak to robił Facebook. Jednak negatywne konsekwencje wykorzystywania danych klientów byłyby dużo większe w przypadku centralnych baz danych kontrolowanych przez organy państwa, niż rozproszonych baz danych kontrolowanych przez podmioty prywatne. Rodzi się zatem pytanie, czy rolą państwa jest (i) ograniczanie obywatelom możliwości dzielenia się danymi o sobie na zasadzie dobrowolnej umowy przy równoczesnym pozyskiwaniu tych danych o obywatelach bez ich zgody, czy raczej (ii) pilnowanie własnych służb, aby nie gromadziły i nie wykorzystywały danych obywateli sprzecznie z prawem albo choćby

na pograniczu prawa i (iii) kontrolowanie, czy dane przekazane przedsiębiorcom przez ich klientów na zasadzie dobrowolnej zgody nie są przez tych przedsiębiorców wykorzystywane w sposób, na który zgody nie udzielono?

Istotą państwa prawnego jest ograniczenie ustawodawcy w stanowieniu prawa sprzecznego z zasadami państwa prawa. A zatem:

- nie można w państwie deklarującym się państwem prawa, stanowić praw, które ograniczają fundamentalne prawa obywateli deklarowane w konstytucjach takich państw - aczkolwiek, jak trzeba skonstatować ze smutkiem, jest to dość powszechna praktyka;
- nie można prawa, które per se nie ograniczają fundamentalnych praw obywateli interpretować w toku jego stosowania w sposób, który ograniczałby te prawa.

U.s.i.o.z przewiduje w art. 1 ust. 1, że „w systemie informacji przetwarzane są dane niezbędne do prowadzenia polityki zdrowotnej państwa, podnoszenia jakości i dostępności świadczeń opieki zdrowotnej oraz finansowania zadań z zakresu ochrony zdrowia”.

Podnoszenie jakości i dostępności niektórych świadczeń opieki zdrowotnej - jak na przykład zaopatrzenia w leki - odbywa się za sprawą nowoczesnych technologii i wykorzystywania informacji o pacjentach.



Minister zdrowia zapowiedział, że we współpracy z Centrum e-Zdrowia przeprowadzi z Gemini dialog celem precyzyjnego ustalenia mechanizmu pozyskiwania z systemu P1 i przetwarzania przez aplikację „Recepta Gemini” danych zawartych na receptach zgromadzonych w systemie P1¹³⁵. Ukazało się zapewnienie ministra

¹³⁵ <https://www.rynekaptek.pl/prawo/sprawa-aplikacji-gemini-trafila-do-gdanskiej-prokuratury,39400.html>

zdrowia - „w związku z pojawiającymi się w ostatnich dniach w przestrzeni publicznej wątpliwościami, czy recepta wystawiona przez osobę uprawnioną na rzecz danego pacjenta może zostać zrealizowana w aptece lub punkcie aptecznym przez inną osobę niż pacjent, którego recepta dotyczy” - że „nie ma w tym względzie obostrzeń, w szczególności żaden przepis powszechnie obowiązującego prawa nie zawiera w tym zakresie wprost wyrażonego zakazu ani żaden przepis prawa nie stanowi wprost, że tylko ten, komu przepisano receptę, ma wyłączne prawo do jej realizacji w aptece lub punkcie aptecznym. Jest to również działanie, które ma odzwierciedlenie w wieloletniej, niekwestionowanej praktyce, która nie powinna być zmieniana. W mającej

obecnie miejsce sytuacji epidemicznej, rolą władz publicznych, jak również placówek ochrony zdrowia publicznego, do których zaliczają się apteki ogólnodostępne, jest maksymalizowanie ochrony osób starszych, stanowiących najliczniejszą grupę społeczną zaopatrującą się stale w leki związku z charakterystycznym dla tej grupy obciążeniem wielochorobowością. Umożliwienie członkom rodziny osób starszych, ich znajomym, sąsiadom czy choćby wolontariuszom realizowania recept dla tych osób, jest przejawem odpowiedzialności, wyrazem dbałości o zdrowie i życie seniorów poprzez ograniczanie ich ekspozycji na czynniki chorobotwórcze w aptece lub punkcie aptecznym czy w drodze do nich”¹³⁶.

6.4. Uprawnienia farmaceuty

Proste porównanie kompetencji różnych samorządów zawodowych umożliwiających wpływ już nie na same warunki wykonywania zawodu, tylko na kształt rynku

pozwała dostrzec wyjątkowość regulacji rynku farmaceutycznego.

Tabela 2. Porównanie kompetencji samorządów zawodowych umożliwiających wpływ na kształt rynku

Kompetencje umożliwiające wpływ na kształt rynku	Samorząd aptekarski	Samorząd lekarski	Samorząd pielęgniarów i położnych	Samorząd diagnostów	Samorząd adwokacki	Samorząd radcowski	Samorząd notarialny
Opiniowanie udzielania pozwoleń na prowadzenie działalności gospodarczej	Wydawanie opinii w przedmiocie pozwoleń na prowadzenie aptek i hurtowni bez określenia terminu na wydanie opinii	Brak	Brak	Brak	Brak	Brak	Wydawanie opinii w przedmiocie powołania notariusza w ciągu 60 dni
Opiniowanie decyzji o cofaniu pozwoleń na prowadzenie działalności gospodarczej	Wydawanie opinii w przedmiocie cofania pozwoleń na prowadzenie aptek i hurtowni	Brak	Brak	Brak	Brak	Brak	Wydawanie opinii w przedmiocie odwołania notariusza
Wpływ na zatrudnienie członków samorządu na wybrane stanowiska	Udzielanie rękojmi kierownikom 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 zaniechania obowiązków. Zespoły adwokackie praktycznie już nie funkcjonują na polskim rynku.

W Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym, którego zadaniem jako centralnego organu administracji rządowej jest między innymi prowadzenie kontroli, inspekcji oraz sprawowanie nadzoru w zakresie wynikającym

z przepisów prawa farmaceutycznego, prowadzenie rejestrów aptek i hurtowni, wydawanie opinii dotyczącej aptek, mogą być zatrudnieni jedynie farmaceuci. Oznacza to, że farmaceuci kontrolują sami siebie. Co więcej,

¹³⁶ <https://www.rynekapteki.pl/komunikaty-urzedowe/mz-mozna-zrealizowac-recepte-w-aptece-za-kogos,40479.html>

w projekcie ustawy o zawodzie farmaceuty¹³⁷ przewidziano, iż wykonywanie roli inspektora jest jednym ze sposobów wykonywania zawodu farmaceuty - czyli, że inspektor, który ma kontrolować przestrzeganie prawa farmaceutycznego przez farmaceutów prowadzących apteki podlega samorządowi, który składa się z farmaceutów prowadzących apteki i podlega jego ocenie! Po zakończeniu pracy w inspektoracie, taki farmaceuta będzie podlegał ocenie samorządu aptekarskiego, który udziela mu rękojmi jako ewentualnemu kierownikowi apteki.

W tej sprawie - szczególnych regulacji zwiększających kompetencje samorządu aptekarskiego i zmniejszających konkurencję na rynku farmaceutycznym - środowisko farmaceutów zawarło ponoć 6 października 2020 roku specjalne porozumienie z ministerstwem zdrowia. O ustaleniach - nie wiadomo w jakim trybie dokonanych - ministerstwo zdrowia nie poinformowało na swojej stronie internetowej. O zawarciu porozumienia nazwanego „Strategią na rzecz rozwoju aptek” poinformowała NIA, zamieszczając dokument podpisany - jak można sądzić, bo podpis jest nieczytelny - przez ministra zdrowia, bez daty jego zawarcia¹³⁸.

Na zapytanie skierowane do Ministerstwa Zdrowia w trybie dostępu do informacji publicznej o tryb zawarcia tego porozumienia do dnia sporządzania niniejszej opinii nie udzielono odpowiedzi.

W strategii określono 13 celów, które Ministerstwo Zdrowia zobowiązało się zrealizować. Abstrahując od kontrowersyjności poszczególnych celów, wątpliwości budzi już sama dopuszczalność zawarcia przez organ władzy publicznej takiego porozumienia i zobowiązania się w nim do podjęcia określonych działań i wdrożenia określonych rozwiązań w określonym czasie. Dokument, który nakłada na ministra zdrowia obowiązek wprowadzenia przepisów prawnych - w tym także ustawowych - które będą miały istotny wpływ zarówno na pacjentów, jak i na innych uczestników rynku farmaceutycznego i ochrony zdrowia, zawarty został w nie wiadomo jakim trybie, bez jakichkolwiek konsultacji społecznych.

Uzgodniono, że „Minister Zdrowia podejmie pilne i efektywne działania w celu:

- 1) zakończenia prac parlamentarnych nad projektem ustawy o zawodzie farmaceuty - IV kwartał 2020 r.

- 2) wypracowania i wsparcia podczas prac parlamentarnych przepisów, które wspierają niezależność oraz samodzielność farmaceutów przy wykonywaniu zastrzeżonych dla nich czynności zawodowych wraz z sankcjami za ich naruszenie, a także pozwalają na skuteczną walkę z niepożądanymi zjawiskami jak firmantwo i nieprzestrzeganie zakazu reklamy aptek i ich działalności - I kwartał 2021 r.
- 3) wypracowania wspólnie z przedstawicielami samorządu aptekarskiego warunków zakładania w aptece Internetowego Konta Pacjenta jako pierwszej usługi farmaceutycznej oraz wprowadzenie unormowań prawnych umożliwiających finansowanie tej usługi ze środków publicznych - I połowa 2021 r.
- 4) wdrożenia rozwiązań prawnych, organizacyjnych oraz informatycznych, które pozwolą farmaceutom oraz aptekom ogólnodostępnym na bezpieczne realizowanie elektronicznych recept, w przypadkach, gdy pomimo wadliwości formalnych recept wydane leki lub wyroby trafią do osób uprawnionych - początek 2021 r.
- 5) zmiany prawa gwarantującej wszystkim aptekom ogólnodostępnym i hurtownią farmaceutycznym równy i odpowiedni do potrzeb pacjentów dostęp do leków, w tym przede wszystkim do leków refundowanych - I połowa 2021 r.
- 6) unormowania zasad i warunków pełnienia przez apteki ogólnodostępne dyżurów w porze nocnej, w niedziele, święta i inne dni wolne od pracy, w sposób, który zagwarantuje ustalenie i zaspokojenie rzeczywistych potrzeb ludności przy równoczesnym stworzeniu warunków prawnych, organizacyjnych i finansowych, które pozwolą aptekom na efektywne wykonywanie ich zadań bez ponoszenia strat - I połowa 2021 r.



¹³⁷ Druk sejmowy 238

¹³⁸ <https://www.nia.org.pl/wp-content/uploads/2020/10/porozumienie-MZ-i-NIA.pdf>.

- 7) szczegółowego przeanalizowania, w ramach wspólnego zespołu roboczego, a następnie ewentualnego zmodyfikowania zasad ustalania urzędowych marż detalicznych dotyczących refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych gwarantującego aptekom podniesienie rzeczywistej wartości naliczanej marży - I połowa 2021 r.
- 8) ustanowienia zasady, zgodnie z którą zmiany w wykazach refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w stosunku do których wydano ostateczne decyzje administracyjne o objęciu refundacją albo ostateczne decyzje zmieniające, ogłaszane są w obwieszczeniu Ministra Zdrowia nie częściej niż raz na 3 miesiące - II połowa 2020 r.
- 9) skutecznego egzekwowania stosowania przepisów antykoncentracyjnych, w tym ustanawiający zakaz prowadzenia więcej niż czterech aptek w skali kraju lub 1% aptek w skali województwa, zwiększenia nadzoru oraz wysokości kar za ich naruszenie - I kwartał 2021 r.
- 10) wprowadzenia norm zapewniających udział organów samorządu aptekarskiego w postępowaniach w sprawie udzielenia, zmiany lub cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej lub hurtowni farmaceutycznej oraz w postępowaniach dotyczących ustanowienia kierownika apteki ogólnodostępnej - IV kwartał 2020 r.
- 11) wsparcia starań farmaceutów szpitalnych o możliwość udziału w pracach dotyczących wynagrodzeń w ramach prac Rady Dialogu Społecznego - I połowa 2021 r.
- 12) maksymalnego skrócenia terminu, w jakim podmiot prowadzący aptekę, który zawarł umowę na realizację recept, otrzymuje refundację ustalonego limitu finansowania leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego - I połowa 2021 r.
- 13) uregulowania zasad obrotu pozaaptecznego poprzez wprowadzenie obowiązku wpisu podmiotów prowadzących obrót lekami do rejestru i wskazanie NFZ, jako beneficjenta z tytułu opłat rejestracyjnych oraz wprowadzenia zasad przechowywania, eksponowania leków i stosowania odpowiednich zabezpieczeń gwarantujących bezpieczeństwo pacjentów - II połowa 2021 r.”

Minister Zdrowia podjął sprzeczne z Konstytucją zobowiązania do wprowadzenia regulacji pozostających w domenie władzy ustawodawczej. Zobowiązał się do podjęcia działań bliżej niesprecyzowanych, które wcześniej wywoływały już liczne kontrowersje.

Opinia publiczna i inni uczestnicy rynku pozbawiani są tym samym możliwości poznania rzeczywistej treści porozumienia.

Nie wiadomo na czym polegają „niepożądane zjawiska”, z którymi Ministerstwo zobowiązało się walczyć. Nawet pojęcie „firmanctwa”, do którego odwołuje się Strategia, nie zostało sprecyzowane. Można jedynie przypuszczać, że pod to pejoratywne określenie, pojawiające się najczęściej przy okazji informacji o wyludzeniach podatku VAT - w szczególności przy okazji opisu działań mafii paliwowej - autorzy będą próbowali podciągnąć franczyzę. Strategia zobowiązuje ministra zdrowia do zaostrzenia przepisów dotyczących reklamy aptek i ich działalności, pomimo że polskie przepisy wprowadzające całkowity zakaz reklamy aptek, jako niezgodne z prawem unijnym, są już przedmiotem postępowania prowadzonego przez Komisję Europejską, a z orzecznictwa TSUE wynika, że całkowity zakaz reklamy jest niezgodny z prawem UE¹³⁹.

Minister zdrowia zobowiązał się określić wspólnie z samorządem aptekarskim warunki „zakładania w aptece Internetowego Konta Pacjenta jako pierwszej usługi farmaceutycznej” oraz wprowadzić unormowania prawne umożliwiające finansowanie tej usługi ze środków publicznych. Uznanie IKP za „pierwszą usługę farmaceutyczną” w świetle tego, jak wygląda opieka farmaceutyczna w państwach, w których ją wprowadzono pozwala na postawienie tezy, że autorzy porozumienia samorządu aptekarskiego z ministrem zdrowia mają zamiar budować raczej skansen. Po wtóre, zapowiedź szczegółowego uregulowania jakiejś „usługi farmaceutycznej” (abstrahując od tego jakiej) wskazuje na zamiar szczegółowego regulowania sposobów realizacji usług farmaceutycznych, co grozi uniemożliwieniem lub znacznym utrudnieniem ich rozwoju i poprawy dostępności świadczeń zdrowotnych dla pacjentów. Enumeratywne wyliczanie usług farmaceutycznych i szczegółowe regulowanie zasad ich realizacji, ograniczające swobodę poszczególnych aptek w tym względzie, nie pozwoli na stworzenie systemu na bieżąco dostosowującego się do realnych potrzeb pacjentów i elastycznie reagującego na zmienianie się tych potrzeb i warunków świadczenia usług.

¹³⁹ Wyrok z dnia 4 maja 2017 r. w sprawie C-339/15 (Luc Vanderborght); dotyczący reklamy usług dentystycznych w Belgii.

Minister zdrowia ma zagwarantować rozwiązania, które będą skutecznie egzekwowały „przepisy antykoncentracyjne” (art. 99 ust. 3 i 3a p.f.) - określone w Strategii jako „zakazujące prowadzenia więcej niż 4 aptek w skali kraju lub 1% aptek w skali województwa”. Strategia prezentuje rozumienie przepisów antykoncentracyjnych sprzeczne z linią orzecniczą NSA - co wykazano powyżej w punkcie 6.1 niniejszej opinii.

Strategia przewiduje wprowadzenie przez ministra zdrowia zmian w prawie, „które będą gwarantowały wszystkim hurtowniom farmaceutycznym i aptekom ogólnodostępnym równy i odpowiedni do potrzeb pacjentów dostęp do leków, także refundowanych”. Tymczasem już obecnie, zgodnie z art. 36z ust. 1 p.f. podmioty odpowiedzialne oraz hurtownie farmaceutyczne są zobowiązane zapewnić nieprzerwane zaspokajanie zapotrzebowania podmiotów uprawnionych do obrotu detalicznego lekami i hurtowni farmaceutycznych w ilości odpowiadającej potrzebom pacjentów. Obowiązujący przepis wiąże obowiązek dostaw z celem, jakim jest zaspokojenie potrzeb pacjentów, a nie firm prowadzących obrót lekami. Wprowadzanie rozwiązań, które zobowiążą hurtownie do podejmowania działań nie mających na celu zaspokajania potrzeb pacjentów, tylko równe zaopatrywanie wszystkich firm prowadzących obrót lekami, nie mogą zwiększyć dostępności leków dla pacjentów, która jest funkcją popytu, podaży, ceny i jakości łańcuchów logistycznych. Mogą natomiast utrudnić dostęp do leków dla pacjentów. Każda hurtownia będzie bowiem musiała rozbudować swoje możliwości logistyczne i rozdrobnić dostawy, co spowoduje zwiększenie kosztów i wydłużenie czasu dostawy.

Strategia przewiduje wprowadzenie przepisów zapewniających organom samorządu aptekarskiego udział w postępowaniach w sprawie udzielenia, cofnięcia lub zmiany zezwolenia na prowadzenie apteki lub hurtowni, jak również w sprawach o ustanowienie kierownika apteki. Pamiętając o wcześniejszych projektach regulacji tego zagadnienia forsowanych przez samorząd aptekarski można powziąć wątpliwości, czy celem nie jest powrót do odrzuconych rozwiązań.

Samorząd aptekarski już opiniuje w postępowaniu o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki, czy wnioskodawca daje rękojmię należytego jej prowadzenia. W efekcie członkowie władz samorządu, którzy sami prowadzą apteki, mogą kształtować warunki tej działalności w odniesieniu do swoich konkurentów.

Każda apteka musi mieć kierownika. Każdy kierownik musi posiadać zaświadczenie potwierdzające rękojmię należytego wykonywania zawodu. Zaświadczenie wydają organy samorządu aptekarskiego! Zaświadczenie powinno być wydane w terminie 7 dni. Tymczasem już dziś organy samorządu aptekarskiego podejmują różne uchwały nie w terminie 7 dni (to termin instrukcyjny), tylko po kilku miesiącach. A gdy są one zaskarżane do sądów administracyjnych, które często uchwały te uchylają, postępowanie trwa nawet kilka lat. I nikt nie ponosi żadnej odpowiedzialności za ewidentne szkody powstałe po stronie poszkodowanych takim postępowaniem. Zważywszy na brak kryteriów, jakimi należy się posługiwać przy ocenie kandydata, ocena może być całkowicie arbitralna. Samorząd aptekarski zmierza w ten sposób do tego, aby kierownik apteki był bardziej lojalny wobec członków władzy samorządu niż wobec właściciela apteki, w której pracuje. Kierownik apteki - czyli farmaceuta, który może zostać kierownikiem tylko za zgodą samorządu aptekarskiego - uzyskałby prawa właścicielskie do apteki nie ponosząc przy tym żadnej odpowiedzialności materialnej za jej funkcjonowanie. Właściciel miałby być jedynie dostawcą kapitału.

Minister zdrowia zobowiązał się ponadto do „wypracowania i wsparcie podczas prac parlamentarnych przepisów, które wspierają niezależność oraz samodzielność farmaceutów” Zgodnie z wcześniejszymi postulatami samorządu aptekarskiego „niezapewnienie samodzielności” farmaceutyce miało być przesłanką wszczęcia postępowania o cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki. Oczywiście pojęcie „samodzielności” nie zostało sprecyzowane. W sytuacji zwiększenia zależności farmaceuty - w szczególności kierownika apteki - od samorządu aptekarskiego, stwarza to niebywałe wręcz pole do nadużyć ze strony członków jego władz. Wprowadzając pojęcie „samodzielności farmaceuty” nie może abstrahować od jego odpowiedzialności za podejmowane decyzje i ich skutki! Nie mogą one być podejmowane na koszt właściciela.

I na koniec zwrócić należy uwagę na jeszcze jedno zagadnienie. W strukturze rynku: producenci - hurtownie - apteki istotna jest równowaga. Likwidacja sieci aptecznych wzmacnia rynkową pozycję hurtowni. Dlatego NRA w swoich działaniach wspierana jest przez hurtownie. Można postawić pytanie, dlaczego hurtownia farmaceutyczna woli mieć do czynienia z pojedynczymi aptekami niż z sieciami aptek? Po pierwsze - co jest oczywiste - pojedynczym aptekom trudniej negocjować warunki cenowe. Po drugie - co już nie jest takie oczywiste - pojedyncze apteki, których właściciele nie dysponują

wystarczającym kapitałem, a kapitału tego nie mogą zbudować posiadając nie więcej niż cztery apteki, łatwiej jest hurtowniom od siebie uzależnić przy pomocy kredytu kupieckiego. I wreszcie po trzecie - jeśli są na rynku trzy dominujące hurtownie, to zaopatrują one po około 30% aptek. I powoli te apteki, nie dysponujące wystarczającym do rozwoju kapitałem, który to rozwój jest w ogóle zakazany przez ograniczenie możliwości posiadania więcej niż cztery apteki, od siebie uzależniają - między innymi przy pomocy wspomnianego kredytu kupieckiego. Wówczas każda z nich de facto będzie mogła posiadać sieć 30% aptek działających na rynku. Nawet gdy połowa z nich nie pozwoli się całkowicie hurtowniom uzależnić, w co należy wątpić z uwagi na potrzeby kapitałowe aptek i nieukrywane zamiary ekspansjonistyczne hurtowni, to i tak będzie to 15% aptek. Dlatego hurtowniom nie na rękę są istniejące już sieci apteczne posiadające nie tylko powyżej 1% aptek na danym rynku wojewódzkim, ale nawet więcej niż cztery apteki.

Jak już była o tym mowa są to hurtownie polskie. Dysponujące o wiele większym kapitałem finansowym i logistycznym hurtownie zagraniczne, które zdominowały prawie wszystkie rynki europejskie, a w Polsce nie są w ogóle obecne. Można postawić pytanie dlaczego?

Najprostsza odpowiedź jaka się nasuwa to brak zainteresowania rynkiem polskim. Można więc postawić pytanie drugie o przyczyny tego braku zainteresowania? I znowu - najprostsza odpowiedź jaka się nasuwa to brak konsolidacji pionowej: hurtownie - apteki. Gdy do takiej konsolidacji faktycznej dojdzie, można przypuszczać, że zainteresowanie hurtowni zagranicznych polskim rynkiem wzrośnie.

Ocena Skutków Regulacji dokonywana przy okazji regulacji rynku farmaceutycznego nie może pomijać analizy tego typu kwestii. A niestety pomija.



51 900

zrzeszonych firm



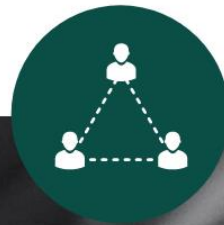
580 000

pracowników
w firmach
członkowskich



15

organizacji
regionalnych



20

organizacji
branżowych



SKONTAKTUJ SIĘ Z NAMI

WWW.ZPP.NET.PL



13 500

cytowań w mediach
rocznie



80 000

followers – profile na
Twitter



128 000

fanów
na Facebook



740 000

minimalny zasięg
miesięczny
na Facebook



WWW.ZPP.NET.PL

ZWIĄZEK PRZEDSIĘBIORCÓW I PRACODAWCÓW