

W Y R O K*
z dnia 7 listopada 2000 r.

Sygn. K. 16/00

Trybunał Konstytucyjny w składzie:

Wiesław Johann – przewodniczący

Jerzy Ciemniowski

Teresa Dębowska-Romanowska

Stefan. J. Jaworski – sprawozdawca

Marian Zdyb

Joanna Szymczak – protokolant:

po rozpoznaniu 7 listopada 2000 r. na rozprawie, sprawy z wniosku Naczelnej Rady Aptekarskiej z udziałem umocowanych przedstawicieli uczestników postępowania: wnioskodawcy, Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej, Ministra Zdrowia i Prokuratora Generalnego o wydanie orzeczenia stwierdzającego, że:

- 1) art. 28 ust. 1 ustawy z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej (Dz.U. Nr 105, poz. 452 ze zm.) jest niezgodny z art. 92 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej przez to, że zawarte w nim upoważnienie do wydania rozporządzenia wykracza poza zakres upoważnienia udzielonego Ministrowi Zdrowia i Opieki Społecznej;
- 2) § 9, § 10, § 11, § 12, § 15 ust. 2, § 18 ust. 3, § 19 i § 20 rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 27 marca 1995 r. w sprawie zasad i warunków sprowadzania z zagranicy środków farmaceutycznych i materiałów medycznych dla

* Tekst sentencji został opublikowany w Dz.U. Nr 96, poz. 1056 z 2000 r.

użytkowników indywidualnych (Dz.U. Nr 42, poz. 220; zm.: z 1996 r. Nr 95, poz. 442; z 1999 r. Nr 13, poz. 123) naruszają przepisy art. 32 ust. 1, art. 33 ust. 1, art. 35 i art. 36 ust. 1 ustawy z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej (Dz.U. Nr 105, poz. 452 ze zm.),

3) § 9 i § 15 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 27 marca 1995 r. w sprawie zasad i warunków sprowadzania z zagranicy środków farmaceutycznych i materiałów medycznych dla użytkowników indywidualnych (Dz.U. Nr 42, poz. 220; zm.: z 1996 r. Nr 95, poz. 442; z 1999 r. Nr 13, poz. 123) naruszają także art. 22 Konstytucji RP oraz art. 1 ustawy z dnia 23 grudnia 1988 r. o działalności gospodarczej (Dz.U. Nr 41, poz. 324 ze zm.);

4) rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 27 marca 1995 r. sprawie zasad i warunków sprowadzania z zagranicy środków farmaceutycznych i materiałów medycznych dla użytkowników indywidualnych (Dz.U. Nr 42, poz. 220 ze zm.) jest niezgodne z art. 28 ust. 1 ustawy z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej (Dz.U. Nr 105, poz. 452 ze zm.)

o r z e k a :

I.1. Art. 28 ust. 1 ustawy z dnia 10 października 1991 roku o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej (Dz.U. Nr 105, poz. 452; zm.: z 1993 r. Nr 16, poz. 68, Nr 47, poz. 211; z 1996 r. Nr 106, poz. 496; z 1997 r. Nr 28, poz. 152, Nr 43, poz. 272, Nr 60, poz. 369, Nr 88, poz. 554, Nr 121, poz. 770; z 1998 r. Nr 106, poz. 668; z 1999 r. Nr 70, poz. 778; z 2000 r. Nr 12, poz. 136, Nr 50, poz. 599) jest niezgodny z art. 92 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej przez to, że upoważnia do uregulowania rozporządzeniem

materii ustawowej, a ponadto nie określa wytycznych dotyczących treści aktu wykonawczego;

2. Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 27 marca 1995 roku w sprawie zasad i warunków sprowadzania z zagranicy środków farmaceutycznych i materiałów medycznych dla użytkowników indywidualnych (Dz.U. Nr 42, poz. 220; zm.: z 1996 r. Nr 95, poz. 442; z 1999 r. Nr 13, poz. 123) jest niezgodne z art. 92 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej przez to, że upoważnienie ustawowe na podstawie którego zostało wydane to rozporządzenie nie odpowiada wymaganiom określonym dla upoważnienia do wydania aktu wykonawczego.

II. Na podstawie art. 190 ust. 3 Konstytucji RP ustala, że utrata mocy obowiązującej przepisów wymienionych w pkt. 1 i 2 wyroku nastąpi z dniem 31 grudnia 2000 roku.

Ponadto na podstawie art. 39 ust. 1 pkt 1 ustawy o Trybunale Konstytucyjnym

postanawia:

umorzyć postępowanie w stosunku do zarzutów sformułowanych w pkt. 2 i 3 wniosku, dotyczących wskazanych przepisów rozporządzenia o którym mowa w pkt. 2 wyroku wobec zbędności orzekania w tym zakresie.

Uzasadnienie:

I

1. Naczelna Rada Aptekarska (NRA) we wniosku z 4 sierpnia 1999 r. wniosła o stwierdzenie zgodności: § 9, § 10, § 11, § 12, § 15 ust. 2, § 18 ust. 3, § 19 i § 20 rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 27 marca 1995 r. w sprawie zasad i warunków sprowadzania z zagranicy środków farmaceutycznych i materiałów medycznych dla użytkowników indywidualnych (Dz.U. Nr 42, poz. 220 ze zm.) z art. 32

ust. 1, art. 33 ust. 1, art. 35 i art. 36 ust. 1 ustawy z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej (Dz.U. Nr 105, poz. 452 ze zm.) oraz § 9 i § 15 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 27 marca 1995 r. w sprawie zasad i warunków sprowadzania z zagranicy środków farmaceutycznych i materiałów medycznych dla użytkowników indywidualnych (Dz.U. Nr 42, poz. 220 ze zm.) z art. 22 Konstytucji RP oraz z art. 1 ustawy z dnia 23 grudnia 1988 r. o działalności gospodarczej (Dz.U. Nr 41, poz. 324 ze zm.).

Trybunał Konstytucyjny, na podstawie art. 36 ust. 2 ustawy o Trybunale Konstytucyjnym, wezwał NRA do usunięcia braków wniosku z 4 sierpnia 1999 r. (*sygn. T. 23/99*). Po uzupełnieniu braków formalnych wniosku 11 października 1999 r. nadano bieg wnioskowi.

Kolejnym pismem procesowym z 26 stycznia 2000 r. NRA rozszerzyła podstawę wniosku o stwierdzenie zgodności art. 28 ust. 1 wyżej wymienionej ustawy z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej (Dz.U. Nr 105, poz. 452 ze zm.; dalej: ustawa o środkach farmaceutycznych) z art. 92 ust. 1 konstytucji, a także o zbadanie, czy całe wyżej wymienione rozporządzenie MZiOS z 27 marca 1995 r., wprowadzające wymóg dodatkowych warunków na indywidualny import środków farmaceutycznych przez apteki i hurtownie farmaceutyczne jest zgodne z art. 28 ust. 1 ustawy.

NRA podniosła, że art. 92 ust. 1 konstytucji wyczerpująco określa jakim warunkom powinien odpowiadać przepis upoważniający do wydania aktu wykonawczego. Zdaniem NRA art. 28 ust. 1 ustawy o środkach farmaceutycznych nie spełnia tych podstawowych wymogów i nie można uznać zawartości merytorycznej tego przepisu za "szczegółową" i zawierającą "wytyczne" dotyczące treści przyszłego aktu wykonawczego. Rozporządzenie MZiOS z 27 marca 1995 r. wydane na podstawie art. 28 ust. 1 ustawy o środkach farmaceutycznych nie może rozszerzać ustawy i nie może wprowadzać wymogu dodatkowych zezwoleń (§ 9), uzyskania zgody (§ 18 ust. 3), czy "wskazań" Kasy Chorych (§ 15 ust. 2), o ile ustawa tak wyraźnie nie stanowi. Hierarchia źródeł prawa wyraźnie podkreśla prymat ustawy nad rozporządzeniem, przeto dodatkowe wymogi określone w rozporządzeniu ograniczają uregulowany w ustawie zakres koncesji na prowadzenie aptek lub hurtowni farmaceutycznych. Wobec tego ten zakres spraw nie może być przedmiotem regulacji w drodze rozporządzenia.

Naczelna Rada Aptekarska przedstawiła szczegółowe zarzuty do treści kwestionowanych przepisów rozporządzenia MZiOS, które ustanawiają wymóg uzyskania zezwolenia wydawanego przez Ministra Zdrowia (dawniej: Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej) na sprowadzanie przez hurtownie farmaceutyczne z zagranicy środków farmaceutycznych i materiałów medycznych w ramach importu docelowego zakładowego i indywidualnego, zarzucając im niezgodność z przepisami ustawy o środkach farmaceutycznych. Zdaniem NRA kluczowy zarzut dotyczy przepisu § 9 rozporządzenia MZiOS, który wprowadza wymóg uzyskania dodatkowego zezwolenia, ograniczającego treść koncesji wymaganej do prowadzenia działalności gospodarczej. Dodatkowy warunek w tym zakresie został wprowadzony wbrew ustawie z 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, która nie przewiduje takiej instytucji prawnej. Zdaniem NRA wprowadzenie w drodze rozporządzenia wymogu uzyskania zezwolenia przez hurtownię, która prowadzi obrót środkami farmaceutycznymi i materiałami medycznymi pochodzącymi z importu, jest niezgodne z przepisami art. 32 ust. 1, art. 33 ust. 1, art. 35 i art. 36 ust. 1 ustawy o środkach farmaceutycznych. Przepisy te bowiem przewidują jedynie (do prowadzenia obrotu hurtowego środkami farmaceutycznymi i materiałami medycznymi) obowiązek uzyskania koncesji. Ustawa natomiast nie przewiduje jakichkolwiek regulacji dotyczących dodatkowych zezwoleń. Podobnie przedstawia się status aptek, do prowadzenia których wymagana jest również tylko koncesja. Rozporządzenie MZiOS nakłada natomiast na apteki, w zakresie sprowadzania z zagranicy w ramach importu docelowego indywidualnego środka lub materiału farmaceutycznego, obowiązek posiadania zgody (§ 18 ust. 3) lub “wskazania przez właściwą Kasę Chorych” (§ 15 ust. 2) uprzywilejowanej apteki. Artykuł 36 ust. 1 ustawy o środkach farmaceutycznych określa wyraźnie zadania aptek, jako “zaopatrywanie ludności w środki i materiały medyczne”. Zdaniem NRA to sformułowanie jest wystarczająco szerokie, żeby objąć swoim zakresem także zaopatrywanie ludności w środki farmaceutyczne i materiały medyczne sprowadzane z zagranicy. Pozostałe zakwestionowane przepisy rozporządzenia, wymienione przez NRA we wniosku mają charakter proceduralny, ściśle związany z § 9 oraz § 18 ust. 3.

Odnosząc się do zarzutu Ministra Zdrowia o braku wystarczającego umocowania do występowania do TK z wnioskiem kwestionującym wyżej wymienione przepisy ustawowe i wykonawcze, NRA powołała się na uchwałę NRA III kadencji z 20 stycznia 2000 r., która potwierdziła dotychczasowe stanowisko samorządu aptekarskiego w sprawie

wniosku do TK i wniosła o uzupełnienie tego wniosku o zbadanie zgodności art. 28 ust. 1 ustawy o środkach farmaceutycznych z art. 92 ust. 1 konstytucji.

2. Marszałek Sejmu RP w stanowisku z 26 października 2000 r. uznał, iż “kwestionowany przepis art. 28 ust. 1 ustawy o środkach farmaceutycznych (...) nie odpowiada warunkom określonym przez art. 92 ust. 1 konstytucji, gdyż odsyła do aktu podustawowego określenie zasad na jakich miałyby następować sprowadzanie z zagranicy środków farmaceutycznych i materiałów medycznych dla użytkowników indywidualnych”. Zdaniem Marszałka Sejmu, zgodnie z powszechnie przyjętymi poglądami odnośnie podziału materii prawnej między ustawę a przepisy wykonawcze, nie jest właściwe aby organom władzy wykonawczej pozostawiać kształtowanie zasadniczych elementów regulacji prawnej. W jego ocenie określanie zasad, na jakich miałyby następować sprowadzanie z zagranicy środków farmaceutycznych i materiałów medycznych dla użytkowników indywidualnych, zalicza się do materii ustawowej. Ponadto kwestionowany przepis nie zawiera żadnych wytycznych dotyczących treści rozporządzenia ministra właściwego do spraw zdrowia. Na marginesie swojego wystąpienia Marszałek Sejmu stwierdził, iż “Rada Ministrów w wykonaniu obowiązku nałożonego na nią w art. 214 ust. 6 konstytucji przedstawiła projekty ustaw o dostosowaniu aktów normatywnych organów administracji rządowej do Konstytucji RP oraz o zmianie niektórych upoważnień ustawowych do wydawania aktów normatywnych przez centralne organy administracji rządowej. W projektach tych ustaw zawarto także propozycję zmian przepisów upoważniających zawartych w ustawie o środkach farmaceutycznych (...). Prace legislacyjne w Sejmie nad tymi projektami ustaw jeszcze się nie zakończyły i znajdują się w fazie opracowywania przez komisje sejmowe”.

3. Minister Zdrowia w pierwszej kolejności poddał w wątpliwość legitymację organów NRA do skierowania wniosku. Wątpliwości Ministra Zdrowia polegały na tym, czy NRA ma umocowanie właściwego organu samorządu aptekarskiego do wystąpienia z wnioskiem do Trybunału Konstytucyjnego. Ustosunkowując się zaś do zarzutów NRA stwierdził, że kwestionowane rozporządzenie z 27 marca 1995 r. wydane było w celu objęcia odpowiednią regulacją prawną istotnych spraw związanych z bezpieczeństwem obrotu lekami, które nie są dopuszczone do sprzedaży w Polsce oraz z refundacją kosztów tych leków przez Kasę Chorych. Według Ministra Zdrowia kwestionowane przepisy

rozporządzenia MZiOS z 27 marca 1995 r. są zgodne ze wskazanymi we wniosku przepisami art. 22 konstytucji, art. 1 ustawy o działalności gospodarczej oraz art. 32 ust. 1, art. 33 ust. 1, art. 35 i art. 36 ustawy o środkach farmaceutycznych. Odnośnie niezgodności art. 28 ust. 1 ustawy z art. 92 ust. 1 konstytucji, Minister Zdrowia podziela pogląd NRA. Minister Zdrowia stwierdził nadto, iż przepis ten w niezmienionej formie obowiązuje od 1995 r. i dlatego nie został dostosowany do wymogów art. 92 konstytucji. Podał, że obecnie toczą się prace legislacyjne nad dostosowaniem tego przepisu do wymogów Konstytucji RP.

4. Prokurator Generalny w tej sprawie zajmował stanowisko dwukrotnie. W piśmie z 22 grudnia 1999 r. ustosunkował się do zarzutów zawartych w pierwotnym wniosku NRA z 4 sierpnia 1999 r. Prokurator Generalny podzielił pogląd NRA, iż wskazane przez nią przepisy rozporządzenia MZiOS są niezgodne z art. 22 konstytucji i art. 1 ustawy o działalności gospodarczej oraz ze wskazanymi przez wnioskodawcę przepisami ustawy o środkach farmaceutycznych. W kolejnym stanowisku, z 13 kwietnia 2000 r., Prokurator Generalny odnosząc się do modyfikacji wniosku, poparł stanowisko NRA w zakresie niekonstytucyjności art. 28 ust. 1 ustawy o środkach farmaceutycznych z art. 92 ust. 1 konstytucji, a także uznał przepisy § 9, § 10, § 11, § 12, § 15 ust. 2, § 18 ust. 3, § 19 i § 20 rozporządzenia za niezgodne z art. 28 ust. 1 ustawy o środkach farmaceutycznych. Zdaniem Prokuratora Generalnego przepis art. 28 ust. 1 tej ustawy jest niezgodny z art. 92 ust. 1 konstytucji, gdyż zawarte w nim upoważnienie do wydania rozporządzenia nie określa wytycznych dotyczących treści tego aktu. Już ta okoliczność stanowi wystarczający warunek do uznania niekonstytucyjności upoważnienia nawet jeżeli zostały spełnione pozostałe wymagania, o których stanowi art. 92 konstytucji. Zdaniem Prokuratora Generalnego na podkreślenie zasługuje fakt, iż Minister Zdrowia zgadza się z zarzutami wnioskodawcy i przewiduje podjęcie stosownych prac legislacyjnych w tej kwestii.

II

Na rozprawie przedstawiciele wnioskodawcy, Sejmu RP, Ministra Zdrowia i Prokuratora Generalnego podtrzymali stanowiska wraz z argumentacją zawartą w pisemnych stanowiskach oraz udzielili wyjaśnień na pytania Trybunału Konstytucyjnego.

Przedstawiciel Sejmu wniósł o odroczenie na 12 miesięcy utraty mocy obowiązującej zakwestionowanego przepisu art. 28 ust. 1 ustawy o środkach farmaceutycznych..., gdyż utrata jego mocy z dniem ogłoszenia wyroku Trybunału Konstytucyjnego doprowadzi do powstania luki prawnej poważnie komplikującej regulację materii objętej przepisem upoważniającym i rozporządzeniem wykonawczym.

Przedstawiciel Ministra Zdrowia wniósł – na wypadek orzeczenia niekonstytucyjności całego lub wskazanych przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z 27 marca 1995 r. w sprawie zasad i warunków sprowadzania z zagranicy środków farmaceutycznych... – o odroczenie utraty mocy obowiązującej tego aktu wykonawczego na okres 12 miesięcy.

Przedstawiciel Prokuratora Generalnego uznał, że oba wnioski zasługują na rozważenie.

III

Trybunał Konstytucyjny zważył, co następuje:

1. W pierwszej kolejności Trybunał Konstytucyjny, nawiązując do wątpliwości podniesionych przez Ministra Zdrowia, rozważył legitymację NRA do wystąpienia z tym wnioskiem do Trybunału Konstytucyjnego. Trybunał ustalił, iż Naczelna Rada Aptekarska III kadencji w uchwale z 20 stycznia 2000 r. (*nr III/8/2000*) podzieliła stanowisko NRA II kadencji wyrażone w uchwale z 22 czerwca 1999 r. w sprawie wystąpienia Trybunału Konstytucyjnego o zbadanie konstytucyjności wskazanych przepisów rozporządzenia MZiOS z 27 marca 1995 r. oraz zgodności tego rozporządzenia z ustawą z 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych i z ustawą z 23 grudnia 1988 r. o działalności gospodarczej. NRA dodatkowo wniosła o zbadanie zgodności art. 28 ust. 1 ustawy o środkach farmaceutycznych z art. 92 ust. 1 konstytucji, a także o zbadanie, czy całe kwestionowane rozporządzenie MZiOS z 27 marca 1995 r. jest zgodne z przepisem art. 28 ust. 1 ustawy. W ocenie Trybunału Konstytucyjnego, uchwały NRA z 22 czerwca 1999 r. i z 20 stycznia 2000 r. stanowiły wystarczającą legitymację do wystąpienia z wnioskiem o zbadanie konstytucyjności zaskarżonych przepisów.

2. Rozstrzygnięcie wniosku NRA co do zgodności rozporządzenia MZiOS z 27 marca 1995 r. ze wskazanymi we wniosku przepisami ustaw o środkach farmaceutycznych

i o działalności gospodarczej oraz z przepisami konstytucji, wymaga w pierwszej kolejności rozpatrzenia zarzutu zgodności art. 28 ust. 1 ustawy o środkach farmaceutycznych z art. 92 ust. 1 konstytucji stanowiącego upoważnienie do wydania tego rozporządzenia, a w dalszej kolejności konstytucyjności wskazanego we wniosku rozporządzenia.

Trybunał Konstytucyjny na wstępie podkreśla, że w tym postępowaniu ocenie konstytucyjnej podlegają akty normatywne ustanowione przed wejściem w życie Konstytucji RP, co ma niewątpliwe znaczenie dla oceny ich konstytucyjności. Na podkreślenie zasługuje zgodny pogląd wyrażony w stanowiskach wszystkich uczestników postępowania, że art. 28 ust. 1 ustawy nie jest zgodny z art. 92 ust. 1 konstytucji, aczkolwiek każdy z uczestników postępowania dopatrywał się niezgodności w naruszeniu innego zakresu wymagań, jakie ta norma konstytucyjna ustanowiła dla upoważnienia ustawowego. Trybunał Konstytucyjny w wielu swoich wcześniejszych orzeczeniach wyłożył sens rozumienia omawianej normy konstytucyjnej. Konsekwentnie przyjmował, że rozporządzenie ministra ma charakter aktu wykonawczego, wydanego na podstawie i w celu wykonania ustawy. Warunkiem uznania rozporządzenia za legalne jest spełnienie przez ten akt wykonawczy kilka istotnych warunków (*wyrok z 11 maja 1998 r., P. 9/98, OTK ZU Nr 4/1999, s. 385*). Po pierwsze – musi być wydane na podstawie szczegółowego upoważnienia ustawy, w zakresie określonym w upoważnieniu. Po drugie – brak stanowiska ustawodawcy w jakiejś sprawie, przejawiający się w nieprecyzyjności upoważnienia, musi być interpretowany jako nieudzielenie w danym zakresie kompetencji normodawczej. Upoważnienie nie może opierać się na domniemaniu objęcia swym zakresem materii w nim nie wymienionych. Nie podlega też wykładni rozszerzającej ani celowościowej. Po trzecie – jeżeli rozporządzenie określa tryb postępowania, to winno to czynić w taki sposób, aby zachowana została spójność z postanowieniami ustawy (*sygn. U. 7/98, s. 657, OTK ZU Nr 7 /1998*). Po czwarte – akt tego rodzaju oprócz niesprzeczności z aktem ustawodawczym, z którego wynika delegacja i na podstawie którego został wydany, nie może być sprzeczny z normami konstytucyjnymi, a także z aktami ustawodawczymi, które pośrednio lub bezpośrednio dotyczą materii będącej przedmiotem rozporządzenia. Po piąte – społeczna gospodarka rynkowa, oparta na wolności działalności gospodarczej, stanowi podstawę ustroju gospodarczego Polski i zaliczana jest do materii konstytucyjnej, od której przewiduje się odstępstwa na rzecz konstytucyjnie dopuszczalnej ingerencji ustawowej. Nie może być jednak regulowana w aktach podustawowych (*U. 6/93*). Zasada

zupełności ustawowej nie może tu doznawać wyjątków (*wyrok z 11 maja 1998 r., sygn. P. 9/98, OTK ZU Nr 4/1999, s. 385*). Odesłania do przepisów wykonawczych – nieuniknione wobec stopnia komplikacji materii i konieczności dokonywania pewnych zmian – muszą więc podlegać szczególnie starannej ocenie z punktu widzenia dochowania należytych proporcji między materią ustawową a regulacjami zawartymi w przepisach wykonawczych. Wymagania, jakim muszą odpowiadać rozporządzenia, formułuje obecnie wyraźnie art. 92 ust. 1 konstytucji, który oprócz elementów “zastanych” po poprzedniej regulacji prawnej (przed Konstytucją RP z 2 kwietnia 1997 r.) określa dodatkowe wymagania związane z “wytycznymi dotyczącymi treści aktu”.

W wyroku z 5 stycznia 1998 r. (*P. 2/97, OTK ZU Nr 1/1998, s. 7*) Trybunał Konstytucyjny podkreślił iż “art. 92 ust. 1 nowej konstytucji przejął istniejącą wcześniej konstrukcję rozporządzenia ministrów, jeszcze dodatkowo zaostrzając wymagania konieczne dla ich wydawania (...). Należy w każdym razie stwierdzić, że rozporządzenie, które nie zostało wydane w celu wykonania ustawy i (lub) na podstawie upoważnienia zawartego w ustawie jest niewątpliwie niezgodne z wymaganiami stawianymi przez art. 56 Małej Konstytucji”. Zasadne jest więc twierdzenie, iż “stan prawa konstytucyjnego w przedmiotowej kwestii nie uległ w zasadzie zmianie”. Z tak sformułowanymi warunkami, jak to podkreślał TK w wyroku z 11 maja 1999 r., sygn. P. 9/98 (*OTK ZU Nr 4/1999, s. 385*) “wiążą się zakazy wydawania rozporządzeń, które pozostawałyby z nimi w sprzeczności. Ich naruszenie daje podstawę do postawienia zarzutu niezgodności rozporządzenia z ustawą”. Trybunał Konstytucyjny utrzymuje dotychczasową linię orzeczniczą w tej kwestii.

Kwestionowany art. 28 ust. 1 ustawy o środkach farmaceutycznych brzmi: “Minister Zdrowia i Opieki Społecznej określa, w drodze rozporządzenia, zasady i warunki sprowadzania z zagranicy środków farmaceutycznych i materiałów medycznych dla użytkowników indywidualnych”. Analizując treść tego artykułu z wymaganiami, jakie stawia obecny art. 92 ust. 1 konstytucji (wcześniej art. 56 Małej Konstytucji) należy stwierdzić, iż przepis ten odpowiada tylko warunkom podmiotowym, gdyż określa organ właściwy do wydania rozporządzenia, jakim jest Minister Zdrowia. W zakresie zaś przedmiotowym, odnoszącym się do “zakresu spraw przekazanych do uregulowania”, bardzo enigmatycznie wskazuje tę materię odnosząc ją “do zasad i warunków sprowadzania z zagranicy środków farmaceutycznych i materiałów medycznych w ramach zamówień indywidualnych”. Konstytucyjny wymóg “szczegółowego upoważnienia”

odnosi się zarówno do organu, który ma wydać rozporządzenie, jak i do materii, która ma zostać w nim prawnie uregulowana. Oznacza to, że materia ta powinna być określona poprzez wskazanie spraw rodzajowo jednorodnych z tymi, które reguluje ustawa, lecz które nie mają zasadniczego znaczenia z punktu widzenia założeń ustawy i dlatego nie zostały unormowane w niej wyczerpująco, a są niezbędne do realizacji norm ustawy (*orzeczenie z 22 kwietnia 1987 r., sygn. K. 1/87, OTK w 1987 r., s. 43*).

Odnosząc te wymagania do treści konkretnego upoważnienia zawartego w art. 28 ust. 1 ustawy Trybunał Konstytucyjny stwierdza, że ustawodawca zastosował nieprawidłową technikę legislacyjną podziału materii na podlegającą ustawie i regulacji aktem podustawowym. Zdaniem Trybunału Konstytucyjnego jest nie do przyjęcia, aby zagadnienie “zasad i warunków sprowadzania z zagranicy środków farmaceutycznych i materiałów medycznych dla użytkowników indywidualnych”, a więc zagadnienie dotyczące praw i wolności obywatela, a szczególnie wolności gospodarczej nie miało zasadniczego znaczenia dla założeń całej ustawy o środkach farmaceutycznych i nie podlegało wyraźnej, precyzyjnej regulacji ustawowej, lecz zostało przekazane blankietowo do uregulowania aktem podustawowym. Ustawodawca zdecydował się więc na uregulowanie istotnej sfery działalności obywatela w drodze aktu wykonawczego.

Już pod rządami obowiązującej konstytucji ustawodawca odchodzi od takiego sposobu delimitacji materii ustawowej i podustawowej. W zakresie dotyczącym omawianego problemu zezwoleń art. 27 ustawy z dnia 19 listopada 1999 r. – Prawo działalności gospodarczej (Dz.U. Nr 101, poz. 1178), która wejdzie w życie 1 stycznia 2001 r. stanowi wyraźnie, iż “uzyskania zezwolenia wymaga wykonywanie działalności gospodarczej w zakresie określonym w przepisach odrębnych ustaw (ust. 1). Organy zezwalające oraz wszelkie warunki wykonywania działalności objętej zezwoleniami, a także tryb wydawania, odmowy wydania i cofania zezwoleń określają przepisy odrębnych ustaw, o ile niniejsza ustawa nie stanowi inaczej (ust. 2)”.

W omawianej sprawie pojawia się także problem wykładni użytych w przepisie upoważniającym pojęć “zasad i warunków”, na podstawie których ma być ukształtowana treść aktu wykonawczego. Z uwagi na to, że ten legislacyjny problem pojawiał się we wcześniejszych sprawach rozpatrywanych przez Trybunał Konstytucyjny, istotne jest zapoznanie się z jego treścią. W przytoczonym już wyżej wyroku o sygn. K. 1/87, Trybunał skonstatował, iż “pojęcie *zasady* – używane często w ustawach, przez które należy rozumieć ustalenia pewnych kryteriów, sposobów lub nawet warunków spełnienia

określonych uprawnień lub ponoszenia obowiązków – budzi jednak pewne wątpliwości interpretacyjne. Należy więc unikać posługiwania się nim w ustawach, jeżeli nie określa się bliżej jego znaczenia”. W jednym z ostatnich swoich orzeczeń, a mianowicie w sprawie K. 25/99 Trybunał Konstytucyjny zastrzył swoje wymagania wobec konstrukcji i redakcji przepisu upoważniającego. Badając konstytucyjność art. 23 ust. 4 ustawy o Narodowym Banku Polskim Trybunał odniósł się krytycznie do zawartego w tym przepisie upoważniającym zwrotu “szczegółowe zasady”, gdyż to nieostre pojęcie może doprowadzić do ustalenia “pewnej nowości normatywnej” (OTK ZU Nr 5/2000, s. 784). Trybunał Konstytucyjny w tym składzie podziela ten pogląd i uważa, że pojęcie “zasady” użyte w znaczeniu przepisów zawartych w rozdziale 4 ustawy o środkach farmaceutycznych nie oznacza, że przepisy wykonawcze, rozwijające technicznie te zasady mogą być ustalane dowolnie. Granice dopuszczalnej regulacji przedmiotowych “zasad” w rozporządzeniu wyznaczają bowiem postanowienia ustawy determinujące wykonawczy charakter tej regulacji. Do pojęcia “zasady” rozumianego w wyżej wymienionym znaczeniu, stosuje się bowiem ostatecznie relacje, jakie zachodzą między przepisami należącymi do różnych szczebli hierarchicznego systemu prawa. W rozpatrywanej sprawie relacje te dotyczą ustawy o środkach farmaceutycznych i kwestionowanego rozporządzenia MZiOS. W oparciu o analogiczne założenia Trybunał rozpatrzył też pojęcie “warunki”, użyte w przepisie upoważniającym ustawy, jako pojęcia odrębnego od “zasad”, na oznaczenie materii i trybu, które mają być w rozporządzeniu uregulowane. Zdaniem Trybunału Konstytucyjnego, przez pojęcie “warunki” użyte w tym przepisie należałoby rozumieć zastrzeżenie, bądź uzależnienie nabycia określonego uprawnienia od spełnienia wskazanych wymagań, w ustalonym terminie i trybie. Odpowiada to częstokroć pojęciu “trybu” używanemu w literaturze przedmiotu. Z reguł systemowych nawiązujących do postulatu zupełności i niesprzeczności systemu prawa, cech struktury systemu prawa i budowy aktów normatywnych wynika, iż nie może to być taki tryb postępowania, który byłby niespójny z merytoryczną regulacją zawartą w tym przepisie upoważniającym, a także z innymi przepisami ustawowymi (por. J. Oniszczyk, *Stosowanie prawa*, Wyższa Szkoła Handlu i Prawa, Warszawa 2000, s. 55).

Nawiązując ponownie do tego wątku, należy podkreślić konstytucyjny wymóg wydawania rozporządzenia w celu wykonania postanowień ustawy. Oznacza to, iż wykonawczy charakter rozporządzenia determinuje treść upoważnienia do jego wydania, które musi być tak sformułowane, ażeby odsyłało do unormowania tylko takie sprawy,

które są uregulowane w ustawie i które służą realizacji tych samych celów, jakie znajdują wyraz w postanowieniach ustawy. W tym celu przepisy ustawy upoważniającej, a w szczególności przepis upoważniający, powinny wyznaczać co najmniej w sposób ogólny, lecz jednocześnie dostatecznie wyraźny kierunek unormowań, jakie mają nastąpić w drodze rozporządzenia. Nie można bowiem wykonywać w drodze rozporządzenia tego, co nie zostało ustalone w ustawie. Analiza postanowień ustawy o środkach farmaceutycznych zdaje się nie budzić wątpliwości, że jej art. 28 ust. 1 odsyła do uregulowania w drodze rozporządzenia materie, które są rodzajowo jednorodne z tymi, które zostały unormowane w ustawie. Jednocześnie ogólny charakter tego przepisu upoważniającego dowodzi: po pierwsze, że ustawodawca w sposób blankietowy przekazał do regulacji aktem wykonawczym materię ustawową, a po drugie stwarza domniemanie, iż w akcie podustawowym można (z woli ustawodawcy, bo nie uczynił zastrzeżenia w tej kwestii) uregulować sprawy nie wynikające z treści przepisów ustawy.

3. Trybunał Konstytucyjny podziela pogląd Prokuratora Generalnego, iż przepis upoważniający nie zawiera żadnych wytycznych co do treści rozporządzenia. Wskazania, że wytyczne zawarte w ustawie muszą dotyczyć materialnego kształtu regulacji, nie zostały w tym, ani też w pozostałych przepisach ustawy zrealizowane. W wyroku z 9 listopada 1999 r., sygn. K. 28/98 (OTK ZU Nr 7/1999, poz. 156, s. 789) Trybunał skonstatował, że “art. 92 konstytucji nie zdefiniował pojęcia *wytycznych*, trudno też dla ustalenia tej definicji odwoływać się do koncepcji *pojęć zastanych*, bo polskie prawo konstytucyjne nie używało dotąd pojęcia *wytycznych* w takim rozumieniu. Na podstawie językowego rozumienia można uznać, że *wytyczne*, to wskazówki co do treści aktu normatywnego, wskazania co do kierunku merytorycznych rozwiązań, które mają znaleźć w nich wyraz (...). Wytyczne dotyczące treści aktu mogą przybierać różną postać redakcyjną (...), mogą one mieć zarówno charakter *negatywny* (tzn. ze wszystkich wchodzących w rachubę rozstrzygnięć rozporządzeniodawcy mogą wykluczać te, których ustawodawca sobie nie życzy), jak i charakter *pozytywny* (np. wskazując kryteria, którymi powinien się kierować twórca rozporządzenia normując przekazany mu zakres spraw, wskazując cele, jakie ma spełniać dane unormowanie, czy funkcje, które ma spełniać instytucja, której ukształtowanie ustawa powierzyła rozporządzeniu). W każdym razie, ustawa musi zawierać wskazania wyznaczające pewne treści (kierunki rozwiązań). Zgodzić się należy z poglądem (...), że w *ustawie należy zawrzeć jakąś merytoryczną treść*

dyrektywną, której wykonaniu przepisy rozporządzenia mają służyć, a upoważnienie “powinno być na tyle szczegółowe, aby czytelny był zamiar ustawodawcy”.

Trybunał Konstytucyjny już na wstępie tych rozważań podkreślił, że ocenie podlega akt normatywny wydany pod rządami poprzedniego porządku konstytucyjnego. Z tych też względów ocena naruszenia wymagań przepisu art. 92 ust. 1 konstytucji z powodu braku wytycznych, jest na pewno mniej krytyczna, niż w stosunku do aktów uchwalonych po wprowadzeniu w życie Konstytucji RP. Niekonstytucyjność tego upoważnienia polega zatem nie tylko na braku wytycznych, lecz przede wszystkim na niespełnieniu innych wymogów, jakim powinien odpowiadać przepis upoważniający, obowiązujących – o czym wyżej była mowa – także pod rządami poprzedniego porządku konstytucyjnego.

4. Kolejne zarzuty wnioskodawcy dotyczą zarówno całego rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z 27 marca 1995 r. w sprawie zasad i warunków sprowadzenia z zagranicy środków farmaceutycznych i materiałów medycznych, jak też jego konkretnych przepisów. Wnioskodawca nie zdezawuował znaczenia całego rozporządzenia, dostrzegając w nim treści wymagające regulacji aktem wykonawczym (np. postanowienia § 3), lecz skoncentrował się na podważeniu konstytucyjności kilku wskazanych przepisów, które jego zdaniem wyraźnie “wychodzą” poza granice upoważnienia ustawowego.

Ze względów proceduralnych, w pierwszej kolejności należało zatem rozważyć zarzut najdalej idący, to jest zarzut niezgodności całego rozporządzenia z art. 28 ustawy z 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych. Zarzut wnioskodawcy jest niewątpliwie trafny w tym zakresie, że art. 28 ustawy nie upoważnia wyraźnie Ministra Zdrowia do takiej regulacji, jaką arbitralnie wprowadził w zaskarżonych przepisach rozporządzenia, a w szczególności dotyczy to:

- § 9, uzależniającego prawo hurtowni farmaceutycznych do sprowadzania z zagranicy środków i materiałów w ramach importu docelowego zakładowego i indywidualnego oraz importu, o którym mowa w § 18 rozporządzenia, od “uzyskania zezwolenia MZiOS”;

- § 15 ust. 2, upoważniającego podmioty określone w tym przepisie (m.in. Kasę Chorych) do “wskazywania aptek właściwych” do wydawania środków lub materiałów sprowadzanych z zagranicy w ramach importu docelowego indywidualnego;

- § 18 ust. 3, ograniczającego prawo kierowania zamówień na sprowadzanie z zagranicy środków i materiałów w ramach importu o którym mowa w § 18 ust. 1 tylko do tych aptek, które uzyskały “zgodę” na prowadzenie obrotu środkami i materiałami wymiennymi w tym przepisie.

Jak już wyżej napisano, upoważnienie określone w art. 28 ust. 1 ustawy ustawodawca sformułował bardzo ogólnie, blankietowo, przekazując organowi wykonawczemu upoważnienie do uregulowania aktem wykonawczym “zasad i warunków” sprowadzania z zagranicy środków farmaceutycznych i materiałów medycznych dla użytkowników indywidualnych, a zatem – jak to słusznie podniósł Marszałek Sejmu – “kształtowanie zasadniczych elementów sytuacji prawnej”, a więc wyrażnej materii ustawowej. Wypełniając ustawowe upoważnienie, organ wykonawczy uregulował rozporządzeniem materię wymagającą regulacji ustawowej. Taka sytuacja czyni sama przez się upoważnienie niezgodnym z konstytucyjnymi wymaganiami ustanowionymi dla reguł upoważnienia zarówno przez poprzedni, a tym bardziej obecny porządek konstytucyjny. Jest zatem oczywiste, iż skoro Trybunał Konstytucyjny zakwestionował konstytucyjność upoważnienia zawartego w art. 28 tej ustawy, to tym samym staje się oczywiste, że całe zaskarżone rozporządzenie, jako wydane bez należyście sformułowanego upoważnienia jest sprzeczne z art. 92 ust. 1 konstytucji.

5. Trybunał Konstytucyjny ma świadomość powagi i znaczenia gospodarczego materii regulowanej aktem wykonawczym wydanym na podstawie niezgodnego z konstytucją upoważnienia ustawowego.

Mając na względzie okoliczność, że 1 stycznia 2001 r. wchodzi w życie wyżej wymieniona ustawa – Prawo działalności gospodarczej, które wprowadza nowe zasady reglamentacji działalności gospodarczej (patrz: art. 27, 96, 98) Trybunał Konstytucyjny – uwzględniając częściowo wniosek przedstawicieli Sejmu i Ministra Zdrowia – postanowił odroczyć termin utraty mocy obowiązującej art. 28 ust. 1 ustawy z 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej (Dz. U. Nr 105, poz. 452) oraz całego rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 27 marca 1995 r. w sprawie zasad i warunków sprowadzania z zagranicy środków farmaceutycznych i materiałów medycznych dla użytkowników indywidualnych (Dz.U. Nr 42, poz. 220 ze zm.) – do 31 grudnia 2000 roku.

6. Wnioskodawca zakwestionował także – wymienione w *petitum* wniosku – konkretne przepisy wyżej wymienionego rozporządzenia. Skoro Trybunał Konstytucyjny – z wyżej przytoczonych względów – stwierdził niezgodność z konstytucją (to jest z art. 92 ust. 1) całego rozporządzenia, to tym samym uznaje za zbędne orzekanie w stosunku do zaskarżonych jego szczegółowych przepisów. Z tych względów postępowanie w tym zakresie umorzono.