



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
X kadencja
Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej

Druk nr 295

Warszawa, 29 marca 2024 r.

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku

Powiadamiam Pana Marszałka, że działając na podstawie art. 122 ust. 5 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. **odmawiam podpisania ustawy z dnia 22 lutego 2024 r.**

- o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne.

W załączeniu przesyłam umotywowany wniosek o ponowne rozpatrzenie tej ustawy przez Sejm Rzeczypospolitej Polskiej.

Jednocześnie uprzejmie informuję, że do reprezentowania mojego stanowiska w tej sprawie upoważniam Panią Małgorzatę Paprocką – Sekretarza Stanu w Kancelarii Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej.

Z wyrazami szacunku

(-) Andrzej Duda



PREZYDENT RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
Andrzej Duda

Warszawa, dnia **29** marca 2024 r.

Sejm
Rzeczypospolitej Polskiej

Wniosek

Na podstawie art. 122 ust. 5 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. **odmawiam podpisania ustawy z dnia 22 lutego 2024 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne.**

Odmowę podpisania ustawy motywuję następującymi względami.

Uchwaloną przez Parlament ustawę z dnia 22 lutego 2024 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne kieruję do ponownego rozpatrzenia przez Wysoką Izbę z uwagi na wątpliwości dotyczące gwarancji poszanowania praw i ochrony zdrowia dzieci. Wsluchując się w szczególności w głos rodziców, nie mogę zaakceptować rozwiązań prawnych umożliwiających dostęp dzieci poniżej osiemnastego roku życia do produktów leczniczych do stosowania w antykoncepcji, bez kontroli lekarza oraz z pominięciem roli i odpowiedzialności rodziców.

Ustawa z dnia 22 lutego 2024 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne jest krótką nowelizacją, wprowadzającą do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 oraz z 2023 r. poz. 605, 650, 1859 i 1938; dalej: Prawo farmaceutyczne), kilka powiązanych ze sobą zmian. Zmiany te istotnie ingerują w konstytucyjny zakres gwarancji poszanowania praw i ochrony zdrowia dzieci.

W art. 23a Prawa farmaceutycznego uchylono przepis ust. 1a, stanowiący podstawę wprowadzenia ograniczenia, iż produkty lecznicze dopuszczone do obrotu, wskazane w Charakterystyce Produktu Leczniczego do stosowania w antykoncepcji, są zaliczone do tzw. kategorii dostępności produktu leczniczego „wydawane z przepisu lekarza – Rp”.

Jednocześnie w art. 96 Prawa farmaceutycznego dodano dwa przepisy – ust. 5d oraz ust. 12, które realizują założenie ustawodawcy zmierzające do przyznania ministrowi właściwemu do spraw zdrowia możliwości wprowadzenia ograniczenia w dostępności do niektórych produktów leczniczych. Odnosząc się do warstwy normatywnej nowowprowadzonych w tym artykule regulacji należy wskazać, że zgodnie z przepisem ust. 5d, produkty lecznicze dopuszczone do obrotu, wskazane w Charakterystyce Produktu Leczniczego do stosowania w antykoncepcji, posiadające kategorię dostępności „wydawane bez przepisu lekarza – OTC”, w przypadkach uzasadnionych bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, będą wydawane na receptę, w szczególności z uwagi na wiek osoby, u której mają być stosowane. Powyższą regulację uzupełnia przepis ust. 12, zawierający delegację ustawową, w sposób fakultatywny uprawnijającą ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia, w drodze rozporządzenia, wykazu wymienionych produktów leczniczych (tj. produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu, wskazanych w Charakterystyce Produktu Leczniczego do stosowania w antykoncepcji, posiadających kategorię dostępności „wydawane bez przepisu lekarza – OTC”), wieku lub innych wymagań uzasadniających wydanie tego produktu leczniczego na receptę. Jako wytyczne do wydania rozporządzenia ustawodawca wskazał na skutki zdrowotne stosowania produktów leczniczych, bezpieczeństwo zdrowotne pacjentów oraz konieczność stworzenia mechanizmów przeciwdziałania nadużyciom w zakresie stosowania i wydawania produktów leczniczych.

W konsekwencji powyższe zabiegi legislacyjne doprowadziły do rezygnacji ze wskazania na poziomie ustawy, w Prawie farmaceutycznym, że produkty lecznicze do stosowania w antykoncepcji wydawane są w każdym przypadku z przepisu lekarza.

Jednocześnie zauważalna jest niekonsekwencja ustawodawcy, który pomimo deklaracji zawartej w uzasadnieniu projektu ustawy (w części dotyczącej oceny skutków regulacji, s. 2), że zmiana zmierza do osiągnięcia stanu, w którym obowiązujące powszechnie przepisy prawa w zakresie kategorii dostępności produktu leczniczego (a co za tym idzie wynikające z nich sposoby wchodzenia w posiadanie produktu leczniczego) będą korespondowały ze stanem wynikającym z wydanych dla określonych produktów pozwoleń na ich dopuszczenie do obrotu, jednocześnie umożliwił ministrowi właściwemu do spraw zdrowia uznaniowe wskazanie w rozporządzeniu produktów leczniczych, wieku lub innych wymagań, uzasadniających konieczność uzyskania recepty.

Z projektu rozporządzenia dołączonego do projektu ustawy wniesionej do Sejmu wynika, że minister właściwy do spraw zdrowia planuje w przyszłości ograniczyć w formie aktu wykonawczego dostępność konkretnego produktu leczniczego występującego w obrocie pod nazwą ellaOne (zawierającego substancję czynną: octan uliprystalu), poprzez wprowadzenie wymogu uzyskania recepty dla osób, które nie ukończyły lat piętnastu.

Wprowadzając powyższe uregulowania projektodawca przywoływał argument dojrzałości płciowej, wskazując na osiąganie wieku rozrodczego przez dziewczęta średnio około piętnastego roku życia. W uzasadnieniu projektu ustawy podkreślono, że stosowanie antykoncepcyjnych produktów leczniczych jest wskazane dla osób w wieku rozrodczym. Jednocześnie w przekonaniu projektodawcy „jest zasadne – przez wprowadzenie nadzoru lekarza – ograniczenie wiekowe dostępności do tych produktów leczniczych dla populacji dzieci i młodzieży przed zakończeniem dojrzewania płciowego, które winno być uzasadniane wyłącznie względami medycznymi. Z drugiej strony dopuszcza się po tej granicy samodzielność nabycia produktu leczniczego bez kontroli lekarskiej czy wiedzy rodziców, czego nie należy utożsamiać z tezą, że sam fakt osiągnięcia dojrzałości płciowej powoduje konieczność stosowania środków antykoncepcyjnych” (uzasadnienie s. 3). Mimo że projektodawca podkreślał, że „projektowana zmiana nie stanowi ku temu zachęty ani nie propaguje tego rodzaju aktywności. [...] należy zakładać, że jednym z możliwych scenariuszy będzie zainteresowanie, do pewnego stopnia, tego rodzaju środkami ze strony osób, które nie powinny ich w ogóle stosować ze względu na nieosiągnięcie dojrzałości płciowej. Fakultatywność wydania rozporządzenia daje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia możliwość oceny sytuacji w tym zakresie” (uzasadnienie s. 3 i 4).

W tym miejscu chciałbym podkreślić, że w pełni zgadzam się z wyrażoną przez

projektodawcę, a następnie popartą przez ustawodawcę, koniecznością wprowadzenia ograniczeń wiekowych w dostępności produktów leczniczych dopuszczonych do stosowania w antykoncepcji, w szczególności jeśli chodzi o produkty lecznicze pozostające środkami tzw. „antykoncepcji awaryjnej”. Jednakże zarówno zakres, forma, jak i tryb wprowadzenia tych ograniczeń w uchwalonej ustawie, budzą w mojej ocenie poważne zastrzeżenia, które stały się podstawą do sformułowania niniejszego wniosku o ponowne rozpatrzenie ustawy przez Wysoki Sejm. Konsekwentnie stoję przy tym na stanowisku, że aktualna koalicja parlamentarna, posiadająca demokratyczny mandat do sprawowania władzy, ma prawo dokonywać zmian w prawie. Zmiany te w każdym przypadku muszą się jednak odbywać z uwzględnieniem wartości i zasad konstytucyjnych, zarówno co do zgodności materialnej, jak i proceduralnej.

Założenie ustawodawcy, które dopuszcza dostęp i korzystanie przez osobę niepełnoletnią, bez konieczności uzyskania recepty i z wyłączeniem konieczności pozostawania w tym czasie pod nadzorem lekarza, do występującego na rynku środka antykoncepcyjnego będącego środkiem „antykoncepcji awaryjnej” (dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z kategorią dostępności „wydawane bez przepisu lekarza – OTC”), budzi moje poważne wątpliwości z uwagi na niebezpieczeństwo wystąpienia negatywnych i trudnych do przewidzenia konsekwencji zdrowotnych, biorąc pod uwagę młody wiek oraz stopień rozwoju i dojrzałości biologicznej i emocjonalnej dziecka.

Powyższe wątpliwości potęguje również fakt przyjęcia przez ustawodawcę takiego rozwiązania legislacyjnego, które wydaje się nie dostrzegać, a wręcz całkowicie pomijać, rolę oraz funkcję rodziców i opiekunów dziecka, wypełnianą na etapie dorastania i kształtowania się człowieka.

Projekt ustawy w ramach rządowego procesu legislacyjnego był procedowany w trybie odrębnym, z pominięciem etapu uzgodnień, opiniowania oraz konsultacji publicznych. Jako uzasadnienie takiego działania wskazano harmonogram prac, który przewidywał przyjęcie projektu ustawy przez Radę Ministrów jeszcze w I kwartale 2024 r. oraz fakt, że projektowana zmiana zmierzała do tego, aby określone w prawie zasady wchodzenia w posiadanie produktu leczniczego korespondowały z wydanymi dla określonych produktów pozwoleniami na ich dopuszczenie do obrotu (por. uzasadnienie projektu ustawy w części dotyczącej oceny skutków regulacji, s. 2).

Kwestie ograniczenia powszechnej dostępności produktów leczniczych objętych zakresem zakwestionowanej ustawy, a także kryterium granicy wieku i formy wprowadzenia

ograniczenia, były przedmiotem dyskusji parlamentarnej. Wynik głosowania – 196 z 421 głosujących posłów było przeciwko przyjęciu ustawy – oraz wypowiedzi posłów i senatorów podczas prac legislacyjnych w Sejmie i Senacie, w moim przekonaniu świadczą o braku powszechnej akceptacji przyjętych rozwiązań w materii dotyczącej tak newralgicznej kwestii, jak zdrowie dzieci. W trakcie prac nad projektem ustawy największe kontrowersje budziło właśnie umożliwienie dostępu do produktu leczniczego występującego pod nazwą ellaOne bez recepty, dla osób poniżej osiemnastego roku życia. W dyskusji nad projektem zwracano uwagę na możliwe ryzyka i zagrożenia dla zdrowia, jakie niesie za sobą pominięcie wywiadu lekarskiego lub badania poprzedzającego wypisanie recepty na wyżej wymieniony produkt leczniczy. Zwracano uwagę na przeciwwskazania w podawaniu tego produktu w przypadku występowania u osób określonych jednostek chorobowych, zażywania innych wskazanych leków (interakcji z nimi), czy też na zagrożenia wynikające ze zbyt częstego przyjmowania produktu. Dlatego też postulowano wprowadzenie w ustawie zmiany nakładającej obowiązek wydawania wymienionego produktu leczniczego na receptę w przypadku osób, które nie przekroczyły osiemnastego roku życia. Zgłaszana w tym zakresie poprawka, zarówno na etapie prac w Sejmie, jak i w trakcie prac w Senacie, nie uzyskała poparcia posłów i senatorów.

Decyzję o skierowanie ustawy do ponownego rozpatrzenia przez Sejm podjąłem po rozważeniu argumentów różnych środowisk, w tym obywateli i ich organizacji, kierujących do mnie apele prezentujące często przeciwny pogląd na sprawę. Znamiennym jest, że przebieg prac parlamentarnych zbieżny jest ze zróżnicowaniem opinii na omawianą materię w społeczeństwie. Do Kancelarii Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej wpłynęła liczna korespondencja, w tym petycja podpisana przez około 30 tys. osób, o zawetowanie ustawy. Spotkałem się również z przedstawicielkami Koalicyjnego Klubu Parlamentarnego Lewicy, które przedstawiły argumenty za podpisaniem ustawy. W trakcie spotkania nie padły jednak przekonujące argumenty, przemawiające za dostępnością bez recepty leków antykoncepcyjnych, w szczególności produktu leczniczego występującego pod nazwą ellaOne, dla osób poniżej osiemnastego roku życia.

Należy wskazać, że już w art. 1 Konstytucji zostało dokonane fundamentalne dla życia społecznego ustalenie, że Rzeczpospolita Polska jest dobrem wspólnym wszystkich obywateli. Jeżeli zatem wszystkich, to także, a w niektórych sytuacjach przede wszystkim – dzieci. Z kolei w art. 68 ust. 3 Konstytucji zostały wskazane cztery grupy społeczne, które ustrojodawca zdecydował się uprzywilejować w zakresie zapewnienia im przez władze

publiczne szczególnej opieki zdrowotnej. Tymi grupami są właśnie dzieci, a następnie kobiety ciężarne, osoby niepełnosprawne i osoby w podeszłym wieku. Ustrojodawca dokonał takiego wyboru ze względu na występującą u nich naturalną potrzebę wsparcia ze strony społeczeństwa, z powodu obiektywnego braku możliwości samodzielnego należytego dbania o swój stan zdrowia. Nie sposób nie zgodzić się z twierdzeniem, że „Dzieci mają w tej materii specjalne powody do traktowania ich potrzeb zdrowotnych adekwatnie do stanu rozwoju psychofizycznego. W wielu bowiem przypadkach zaniedbania we wczesnym okresie dojrzewania mogą mieć negatywne skutki zdrowotne w okresie dorosłości.”¹⁾

Treść art. 68 ust. 3 Konstytucji wymaga, aby intensywność opieki zdrowotnej była w stosunku do dzieci dalej idąca niż wobec innych osób. Dlatego art. 68 ust. 3 Konstytucji należy odczytywać w ten sposób, że w zakresie opieki zdrowotnej zobowiązuje on władze publiczne do szczególnego – jednak nie ze względu na stan zdrowia, lecz sam fakt, bycia dzieckiem – traktowania dzieci, jako szczególnej grupy społecznej. „Dzieci są w każdym społeczeństwie grupą społeczną otoczoną szczególną opieką państwa i działających na jego zlecenie władz publicznych. Pozycja praw dzieci w ogólnym systemie prawnym każdego państwa świadczy o jego poziomie rozwoju społeczno-gospodarczego i poszanowaniu zasad demokratycznych. Dzieci nie są jednak władne samodzielnie walczyć o faktyczną realizację przyznanych im konstytucyjnie uprawnień. Nie są także na tyle rozwinięte i silne w naszym kraju instytucje obywatelskie zrzeszające rodziców lub opiekunów prawnych chcących metodami demokratycznymi doprowadzić do faktycznego, a nie tylko deklaratoryjnego przestrzegania praw dzieci do należytej im opieki ze strony władz publicznych (...) Zdrowie, dla każdego człowieka, należy do podstawowych wartości warunkujących jakość życia od poczęcia aż do śmierci. Każda dziedzina życia związana jest bezpośrednio ze stanem zdrowia człowieka. Dla dziecka ma priorytetowe znaczenie jego stan zdrowia m.in. dlatego, że niezaopatrzone we właściwym czasie w odpowiednią opiekę zdrowotną może stracić szansę na naukę i uzyskanie wykształcenia odpowiedniego do potencjału umysłowego.”²⁾

Jednocześnie warto nadmienić, że prawo dzieci do ochrony zdrowia i wynikającego z niego prawa do szczególnej opieki zdrowotnej jest przedmiotem unormowania prawnego w prawie międzynarodowym. Najistotniejsze przepisy prawa międzynarodowego, regulujące także prawo dzieci do opieki zdrowotnej, ustanowiono w Konwencji o prawach dziecka z dnia

¹⁾ M. Dercz, *Konstytucyjne prawo dziecka do szczególnej opieki zdrowotnej*, Warszawa 2016, s. 21.

²⁾ Por.: M. Dercz, *Konstytucyjne prawo dziecka do szczególnej opieki zdrowotnej*, Warszawa 2016, s. 25 i 26.

20 listopada 1989 r. (Dz. U. poz. 526). Konwencja gwarantuje dziecku niezbywalne prawo do życia (art. 6) oraz prawo do najwyższego poziomu zdrowia i udogodnień w zakresie leczenia chorób (art. 24). Zobowiązuje państwa w szczególności do: zmniejszenia śmiertelności wśród noworodków i dzieci, zapewnienia udzielania koniecznej pomocy oraz opieki zdrowotnej wszystkim dzieciom, zwalczania chorób i niedożywienia, zapewnienia matkom właściwej opieki zdrowotnej w okresie przed i po urodzeniu dziecka, zapewnienia rodzicom i dzieciom dostępu do informacji i oświaty zdrowotnej oraz rozwoju profilaktycznej opieki zdrowotnej, poradnictwa w zakresie planowania rodziny.

Powracając na grunt rozwiązań normatywnych zawartych w zakwestionowanej ustawie, należy podnieść, że projektodawca, a następnie ustawodawca, podczas trwania procesu legislacyjnego, nie przedstawił w mojej opinii dostatecznych i przekonujących argumentów uzasadniających udostępnienie „antykoncepcji awaryjnej” bez recepty osobom niepełnoletnim. Pominął, nie tylko aktualny stan prawny, regulujący zasady korzystania z opieki zdrowotnej przez osoby poniżej osiemnastego roku życia, ale także aspekt dojrzałości psychicznej, emocjonalnej czy intelektualnej, a skupił się jedynie na dojrzywaniu płciowym. Jak większość produktów leczniczych także i ten, którego kwestionowane przepisy dotyczą, przy wystąpieniu określonych schorzeń, powodować może skutki uboczne, niebezpieczne dla zdrowia dzieci. Oczywiście jest, że dziecko nie musi wiedzieć, jakie schorzenia u niego występują, często może nie mieć też wystarczającej percepcji, aby zdawać sobie sprawę z ewentualnych zagrożeń. Badanie kliniczne dotyczące wprowadzenia produktu leczniczego objęły ograniczoną liczbę kobiet w wieku poniżej osiemnastego roku życia. Każdy lek posiada ulotkę do leku i wspomnianą Charakterystykę Produktu Leczniczego (ang. SPC i SmPC – *Summary of Product Characteristics*). Ulotka z założenia przeznaczona jest dla pacjenta. Musi być czytelna i posiadać informacje zapisane w taki sposób, żeby każda osoba – ale będąca osobą dorosłą – mogła je zrozumieć. Charakterystyka Produktu Leczniczego to z kolei dokument dla personelu medycznego. W praktyce jednak dokument ten i ulotka się uzupełniają. Sięgając do Charakterystyki, zyskujemy szczegółowe informacje o właściwościach farmakologicznych, takich jak farmakokinetyka i farmakodynamika leku. W Charakterystyce Produktu Leczniczego podkreślono, że antykoncepcja w przypadkach nagłych za pomocą tabletki ellaOne to metoda, która powinna być stosowana w sporadycznych przypadkach.

Tymczasem Trybunał Konstytucyjny w wyroku z dnia 7 stycznia 2004 r., sygn. akt K 14/03, odniósł się do przepisu stanowiącego o szczególnej opiece zdrowotnej, jaką władze

publiczne mają zapewnić dzieciom. W tym kontekście zauważyć należy, że szczególna opieka zdrowotna *ex definitione* wykracza poza sferę zwykłej, powszechnej opieki zdrowotnej, powinna więc być wzmożona, intensywniejsza lub bardziej wyspecjalizowana, czyli dostosowana do specyfiki potrzeb charakterystycznych dla danej grupy podmiotów. Ponadto celem opieki zdrowotnej, jest nie tylko leczenie, ale również zapobieganie chorobom. Szczególna opieka zdrowotna konstytucyjnie przewidziana dla dzieci nie powinna być zatem prowadzona jedynie do świadczeń bezpośrednio związanych z chorobą, lecz przy zapewnieniu odpowiedniego nadzoru profilaktycznego zapobiegać ewentualnym powikłaniom i chorobom.

W moim przekonaniu, wyrazem właściwej troski ustawodawcy w przypadku kwestionowanych rozwiązań, powinno być zagwarantowanie osobie niepełnoletniej obowiązkowego wywiadu lekarskiego lub badania przed potencjalnym przyjęciem produktu leczniczego będącego środkiem antykoncepcyjnym, w szczególności pozostającym środkiem tzw. „antykoncepcji awaryjnej”. Niewątpliwie posłużyłoby to uniknięciu skutków niepożądanych, do jakich może dojść w konkretnym przypadku, z uwagi na choćby określone przeciwwskazania zdrowotne do jego zastosowania, o których dziecko nie musi sobie zdawać sprawy. Należy zauważyć, że w demokratycznym państwie prawnym, możliwe jest wprowadzenie pewnych ograniczeń wolności i praw jednostki w celu ochrony interesu dzieci. Takim uzasadnionym ograniczeniem w tym przypadku będzie utrzymanie konieczności uzyskania przez dziecko recepty, i co się z tym wiąże, przynajmniej konsultacji lekarskiej poprzedzającej przyjęcie omawianego produktu leczniczego do chwili uzyskania pełnoletności. Skoro Konstytucja dopuszcza do takiego ograniczenia, tym bardziej jest możliwe, a nawet pożądane, aby władza publiczna zabezpieczyła w sposób szczególny podstawowe prawa najsłabszej grupy społecznej, jaką są dzieci, i biorąc pod uwagę różny ich rozwój fizyczny, psychiczny, uwarunkowania rodzinne i społeczne, wprowadziła odpowiedniej rangi przepisy prawne. W istocie przepisy te powinny precyzyjnie określać zasady pozytywnego postępowania wobec dziecka, już nawet w sytuacji potencjalnego zagrożenia jego życia lub zdrowia, a także zasady postępowania korygującego lub zapobiegawczego, jeśli realizacja tych praw wobec dzieci okaże się zagrożona. Obowiązkiem państwa i działających w jego imieniu władz publicznych jest takie uregulowanie kwestii związanych z zapewnieniem dziecku należytej ochrony życia i zdrowia, aby możliwa była ich ochrona nawet w sytuacji, gdy z jakichś względów rodzice lub inni opiekunowie prawni nie mają możliwości z tych praw skorzystać. Nie można zatem pomijać przysługującej rodzicom władzy rodzicielskiej, z której

wynika, że rodzice albo inni opiekunowie prawni mają prawo, ale zarazem i obowiązek, do aktywnego działania w każdej sprawie mającej dla dziecka istotne znaczenie. Podejmowanie działań mających na celu prawidłowy rozwój zdrowotny dziecka, niewątpliwie do takich spraw należy. Tymczasem brak objęcia wskazanego produktu leczniczego obowiązkiem uzyskania recepty, uniemożliwi rodzicom i opiekunom wykonywania należytej opieki nad dzieckiem.

W moim przekonaniu, ustawowe kryterium wieku, od którego powinny ewentualnie zostać wyłączone ograniczenia związane z uzyskaniem dostępu do produktów leczniczych stosowanych w tzw. „antykoncepcji awaryjnej”, mogłoby zostać określone poprzez wskazanie lat osiemnastu. Choć definicja „dziecka” nie została wskazana wprost w Konstytucji, to możliwe jest dokonanie rekonstrukcji tego pojęcia na podstawie dyspozycji art. 72 Ustawy Zasadniczej. Wskazane w art. 72 ust. 4 Konstytucji zobowiązanie ustanowienia osobnej instytucji Rzecznika Praw Dziecka, stojącej na straży przestrzegania praw dzieci, jest wyrazem szczególnej troski ustrojodawcy o tę grupę wiekową. Ze względu na zobowiązanie Rzecznika Praw Dziecka do ochrony prawnej dzieci, określona w ustawie regulującej zasady działania Rzecznika definicja dziecka oraz kwestia, od i do jakiego momentu w jego życiu wsparcie instytucjonalne mu się należy, stanowi wytyczną dla każdego, kto w obronie praw dziecka chciałby występować.³⁾ Jak stanowi art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 6 stycznia 2000 r. o Rzeczniku Praw Dziecka (Dz. U. z 2023 r. poz. 2921), w rozumieniu ustawy dzieckiem jest każda istota ludzka od poczęcia do osiągnięcia pełnoletności. Również zgodnie z 10 § 1 Kodeksu cywilnego, co do zasady, pełnoletnim jest ten, kto ukończył lat osiemnaście. Na analogicznym poziomie granicę dorosłości ustanawia również istotna w kontekście omawianej materii Konwencja Rady Europy o ochronie dzieci przed seksualnym wykorzystywaniem i niegodziwym traktowaniem w celach seksualnych, sporządzona w Lanzarote dnia 25 października 2007 r. (Dz. U. z 2015 r. poz. 608).

Jak wspomniano, w uzasadnieniu do zakwestionowanej przeze mnie regulacji wiek graniczny, zgodnie z którym możliwe będzie uzyskanie dostępu do tzw. „antykoncepcji awaryjnej”, odniesiono do procesu rozwoju i dojrzewania biologicznego oraz zakończenia okresu dojrzewania płciowego. Tymczasem kwestia osiągnięcia dojrzałości przez człowieka jest kwestią bardzo indywidualną. Ustawa Zasadnicza nie warunkuje obowiązku władz publicznych do zapewnienia szczególnej opieki zdrowotnej dzieciom w zależności od stopnia ich dojrzałości biologicznej. Z prawnego punktu widzenia, pierwszorzędne znaczenie ma

³⁾ Por: M. Dercz, *Konstytucyjne prawo dziecka do szczególnej opieki zdrowotnej*, Warszawa 2016, s. 36.

osiągnięcie pełnoletności i pełnej zdolności do czynności prawnych, rozumianych jako możliwość samodzielnego nabywania lub zrzekania się praw oraz do zaciągania zobowiązań, co sprowadza się w zdecydowanej większości przypadków do ukończenia osiemnastego roku życia. Prawo przestaje w tym momencie traktować osobę jak dziecko, a zaczyna traktować jak dorosłego, którego dojrzałość umysłowa, psychiczna i biologiczna (fizyczna) pozwala mu na świadome i odpowiedzialne podejmowanie decyzji.

Jak zasygnalizowano, w mojej ocenie obowiązek władz publicznych do zapewnienia szczególnej ochrony zdrowotnej dzieciom w tym przypadku, gdy mówimy o dostępie do produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu i stosowania w antykoncepcji, powinien konkretyzować się w ustawowym wymogu uzyskania recepty na ten produkt przez osobę poniżej osiemnastego roku życia. Wypisanie recepty poprzedzone byłoby każdorazowo wywiadem lub badaniem lekarskim, w celu potwierdzenia braku przeciwwskazania do użycia danego środka. Lekarz podczas badania oceniłby, czy rozwój fizyczny (zakończenie okresu dojrzewania płciowego) jak również inne czynniki dotyczące stanu zdrowia, przebytych chorób, czy też przyjmowane leki nie powodują niebezpieczeństwa w przypadku przyjęcia produktu leczniczego. Jednocześnie konieczność uzyskania recepty oraz informacja o jej wystawieniu i realizacji dałaby lekarzowi, chociażby potencjalnie, możliwość stwierdzenia, czy osoba niepełnoletnia nie nadużywa tego typu środków.

Tak określone kryterium korespondowałoby również z granicą wieku wskazaną wprost w Prawie farmaceutycznym (przepis art. 71a, o którym będzie mowa poniżej), jak również byłoby spójne systemowo z innymi ograniczeniami i zakazami, mającymi na celu realizację obowiązku władz publicznych do zapewnienia szczególnej opieki zdrowotnej dzieciom. Dostępność niektórych produktów już w danym momencie podlega bowiem ustawowym ograniczeniom, występującym chociażby na gruncie ustawy z dnia 26 października 1982 r. o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi (Dz. U. z 2023 r. poz. 2151, ze zm.; mowa o wyrażonym w art. 15 ust. 1 pkt 2 tej ustawy zakazie sprzedaży i podawania napojów alkoholowych osobom do lat osiemnastu), ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U. z 2023 r. poz. 2151; przepis art. 6 ust. 1 ustawy statuuje zakaz sprzedaży i udostępniania wyrobów tytoniowych, papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych osobom do lat osiemnastu), ustawy z dnia 15 września 2017 r. o ochronie zdrowia przed następstwami korzystania z solarium (Dz. U. poz. 2111; przepis art. 5 ust. 1 ustawy wprowadza zakaz

udostępniania solarium osobom małoletnim, rozumianym jako osoby, które nie ukończyły osiemnastego roku życia), czy ustawy z dnia 11 września 2015 r. o zdrowiu publicznym (Dz. U. z 2022 r. poz. 1608, ze zm.; art. 12m określa zakaz sprzedaży napojów z dodatkiem kofeiny lub tauryny osobom poniżej osiemnastego roku życia).

Odrębną kwestią, którą trzeba zaznaczyć, są moje zastrzeżenia odnośnie do przyjętej przez ustawodawcę w zakwestionowanej ustawie formy wprowadzenia ewentualnego ograniczenia w dostępności produktów leczniczych do stosowania w antykoncepcji, objętych jej regulacją. Postulowanym wiekiem uprawniającym do nabycia produktu leczniczego jest wiek piętnastu lat. Należy jednak zauważyć, że ten wiek może być niższy w ostatecznie wydanym rozporządzeniu niż wiek określony w projekcie rozporządzenia, ponieważ minister właściwy do spraw zdrowia posiada w tym zakresie pełną, dyskrecyjną swobodę w jego określeniu. Przepisy ustawy nie przewidują żadnych ograniczeń w tym zakresie. Co więcej, należy zauważyć, że minister właściwy do spraw zdrowia nie jest w ogóle obowiązany do wydania tego rozporządzenia, ponieważ upoważnienie do wydania aktu wykonawczego sformułowane przez ustawodawcę ma charakter fakultatywny. Oznacza to, że w przypadku niewydania przez ministra rozporządzenia, możliwy będzie zakup produktu leczniczego występującego pod nazwą ellaOne przez osoby, które nie tylko nie ukończyły lat osiemnastu, ale nawet nie mają ukończonych lat piętnastu.

Dodatkowo moje wątpliwości wzbudza treść przyjętego przez Sejm i Senat przepisu upoważniającego ministra właściwego do spraw zdrowia do wydania rozporządzenia (nowododawany ust. 12 w art. 96 Prawa farmaceutycznego). Wskazuje ona na trzy niezależne elementy, których ujęcie w rozporządzeniu będzie skutkowało koniecznością uzyskania recepty na dany produkt leczniczy. Te elementy to:

- 1) umieszczenie produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu, wskazanego w Charakterystyce Produktu Leczniczego do stosowania w antykoncepcji, posiadającego kategorię dostępności „wydawane bez przepisu lekarza – OTC” w wykazie,
- 2) wskazanie wieku, od którego produkt leczniczy będzie dostępny na receptę, lub
- 3) wskazanie w rozporządzeniu innych nieokreślonych na gruncie ustawy wymagań uzasadniających wydanie danego produktu leczniczego na receptę.

Tak sformułowane upoważnienie do wydania aktu wykonawczego w mojej opinii wydaje się pozostawiać daleko idącą, a przy tym nieuzasadnioną, swobodę ukształtowania

merytorycznej treści rozporządzenia przez ministra, stanowiącego organ władzy wykonawczej. Przepis ten w istocie upoważnia nie tyle do wydania aktu prawnego w celu wykonania ustawy, lecz do samodzielnego uregulowania zagadnień, których nie uregulowano w ustawie, lub uregulowano je w sposób szczątkowy. Moje wątpliwości biorą się stąd, że Trybunał Konstytucyjny wskazywał już wielokrotnie na wymogi i zasady formułowania przepisów zawierających delegację ustawową do wydania aktu podstawowego. Zgodnie z wyrokiem Trybunału Konstytucyjnego z dnia 26 marca 2013 r., sygn. akt K 11/12, ustawowe upoważnienie do wydania rozporządzenia „nie może pozostawiać prawodawcy rządowemu swobody kształtowania merytorycznych treści rozporządzenia. W szczególności niezgodne z Konstytucją jest takie upoważnienie, które w istocie upoważnia nie do wydania rozporządzenia w celu wykonania ustawy, lecz do samodzielnego uregulowania całego kompleksu zagadnień, co do których w tekście ustawy nie ma żadnych bezpośrednich unormowań czy wskazówek. W porządku prawnym proklamującym zasadę podziału władz, opartym na primacie ustawy jako podstawowego źródła prawa wewnętrznego, parlament nie może w dowolnym zakresie cedować funkcji prawodawczych na organy władzy wykonawczej. Zasadnicza regulacja nie może być domeną przepisów wykonawczych, wydawanych przez organy nienależące do władzy ustawodawczej. Nie jest bowiem dopuszczalne, aby prawodawczym decyzjom organu władzy wykonawczej pozostawić kształtowanie zasadniczych elementów regulacji prawnej.”

Regulacja Prawa farmaceutycznego nakłada już obecnie ograniczenia, jeśli chodzi o powszechny dostęp do niektórych produktów leczniczych. W przepisie art. 71a wskazano, że farmaceuta i technik farmaceutyczny odmawiają wydania produktu leczniczego, zawierającego w składzie substancje o działaniu psychoaktywnym (w tym także, jak w przypadku zakwestionowanej regulacji, produktów leczniczych posiadających kategorię dostępności „wydawane bez przepisu lekarza – OTC”) osobie, która nie ukończyła osiemnastego roku życia, lub jeżeli uznają, że może on zostać wykorzystany w celach pozamedycznych lub spowodować zagrożenie dla zdrowia i życia.

W związku z tym, po analizie rozwiązań zawartych w kwestionowanej ustawie doszedłem do przekonania, że to ustawodawca powinien przesądzić na poziomie ustawy, jaka granica wieku uzasadnia ograniczenie dostępności produktów leczniczych wchodzących w zakres regulacji kwestionowanej ustawy, które od 2017 r. są powszechnie objęte obowiązkiem uzyskania recepty. Określenie wieku nie powinno zostać przekazane do arbitralnej decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia. Ze wskazówek pozostawionych ustawodawcy przez

Trybunał Konstytucyjny wynika, że „Mimo odrębności przedmiotów normowania, cechą wspólną wszystkich tych przepisów jest ich funkcja. Nakaz zastosowania formy ustawowej powoduje bowiem, że dane kwestie są regulowane w aktach tworzonych przez wyspecjalizowany, kolegialny organ władzy ustawodawczej, wybierany w powszechnych wyborach, a więc podlegający kontroli politycznej wyborców i dysponujący silną legitymacją demokratyczną. Zasady inicjatywy ustawodawczej (por. art. 118 Konstytucji), konieczność przeprowadzenia projektów ustaw przez konstytucyjnie wymagane trzy czytania w Sejmie (por. art. 119 i art. 120 Konstytucji), a następnie poddanie ustaw ocenie Senatu (por. art. 121 Konstytucji) i uzyskanie dla nich podpisu Prezydenta (por. art. 122 Konstytucji) sprzyjają jawności i przewidywalności procesu ustawodawczego, realizuje więc nakaz budowy zaufania do państwa i stanowionego przez nie prawa (por. art. 2 Konstytucji). W porównaniu z wydawanymi nawet jednoosobowo aktami wykonawczymi, powoduje to względną stabilność przyjętych rozwiązań, co należy ocenić pozytywnie z punktu widzenia zasady pewności prawa (por. art. 2 Konstytucji)” (wyrok TK z dnia 10 grudnia 2013 r. sygn. akt K 16/13).

Przepisy prawa, a zwłaszcza te adresowane do dzieci, mają szczególne znaczenie i powinny być tworzone i odczytywane zawsze na korzyść dziecka. Uznanie zasady działania na rzecz dobra dziecka, pozwala im czuć się bezpieczniej w społeczeństwie dorosłych. Dzieci są grupą społeczną, która w naturalny sposób ma mniejszą możliwość samodzielnego korzystania z praw odnoszących się do ich życia i zdrowia, dlatego to na organach państwa spoczywa obowiązek zapewnienia im szczególnej opieki zdrowotnej. Kierując się tym nakazem konstytucyjnym, oraz mając na uwadze szczególną rolę dzieci dla ogółu naszego społeczeństwa i dla Narodu, zdecydowałem o odmowie podpisania kwestionowanej ustawy, która w mojej opinii nie czyni zadość nakazom Konstytucji i nie kieruje się dobrem wspólnym obywateli, do których należą również dzieci.

Przedstawiając Wysokiej Izbie powyższe zastrzeżenia do ustawy z dnia 22 lutego 2024 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne, wyrażam jednocześnie przekonanie, że Sejm, dokonując powtórnej oceny przyjętych w ustawie rozwiązań, podzieli moją troskę o przyszłość i zdrowie najmłodszych obywateli.

Niezależnie od powyższego wskazuję, że w dalszym ciągu aktualne pozostają wątpliwości co do tego, czy zakwestionowana przeze mnie w niniejszym wniosku ustawa została przyjęta przez Sejm w trybie właściwym dla uchwalania ustaw. Wątpliwości te wynikają z czynności Marszałka Sejmu, które związane są ze stwierdzeniem wygaśnięcia

mandatów Panów posłów Mariusza Kamińskiego i Macieja Wąsika. Pomimo udzielenia przeze mnie w dniu 16 listopada 2015 r. wobec Pana Mariusza Kamińskiego i Pana Macieja Wąsika skutecznego i niepodważalnego aktu łaski w postaci abolicji indywidualnej (co potwierdza Trybunał Konstytucyjny w swoim orzecznictwie w sprawach sygn. akt: Kpt 1/17, K 8/17 i K 9/17), następnie pomimo prawomocnego uchylecia przez Sąd Najwyższy, Izbę Kontroli Nadzwyczajnej i Spraw Publicznych, postanowień Marszałka Sejmu z dnia 21 grudnia 2023 r. w sprawie stwierdzenia wygaśnięcia mandatu, Panom posłom Mariuszowi Kamińskiemu i Maciejowi Wąsikowi nie zapewniono prawa do wykonywania mandatu posła. Powstały zatem i w dalszym ciągu istnieją wątpliwości, czy ustawa pochodzi od organu spełniającego konstytucyjne wymogi przedstawicielstwa i sprawowania mandatu oraz o właściwym składzie (art. 4, art. 104 ust. 1 w związku z art. 106 oraz art. 96 ust. 1 Konstytucji).

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized, cursive script. It appears to be a personal signature, possibly of a member of the Polish Parliament, given the context of the document.