



**ŚLĄSKI WOJEWÓDZKI  
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY  
W KATOWICACH**

A.850.4.2019

Katowice, 10 czerwca 2019 r.

**DECYZJA**

Na podstawie art. 34 ust. 1 i 5 ustawy z dnia 6 marca 2018 r., (Dz.U. z 2018 r. poz. 646 ze zm.) Prawo przedsiębiorców w zw. z art. 112 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.) i art. 104 § 1 i 2, art. 107 § 1-3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.), po rozpoznaniu wniosku z dnia 30 maja 2019 r. (data wpływu: 3 czerwca 2019 r.) spółki

Śląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Katowicach

**odmawia wydania** wyjaśnienia co do zakresu i sposobu stosowania przepisów (interpretacji indywidualnej) w przedmiocie przedstawionego opisu stanu faktycznego we wniosku spółki

**UZASADNIENIE**

W dniu 3 czerwca 2019 r., do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Katowicach wpłynął wniosek spółki o wydanie interpretacji indywidualnej na podstawie art. 34 ust. 1 ustawy Prawo przedsiębiorców, w przedmiocie przedstawionego jednego stanu faktycznego.

W opisie stanu faktycznego Spółka wskazała, że: *„Przedsiębiorca w ramach działalności gospodarczej prowadzi apteki ogólnodostępne. Pewna spółka z o.o. (dalej Spółka X) w ramach z jednym z Uniwersytetów zamierza przeprowadzić projekt badawczy*

*o pilotażowym charakterze, zmierzający do wprowadzenia do aptek w ramach opieki farmaceutycznej działalności wspierającej zdrowie publiczne społeczeństwa (projekt zmierza do poprawienia zastosowania się przez pacjentów do zaleceń lekarskich i ukierunkowanego na stworzenie warunków do wydłużenia się życia pacjentów z migotaniem przedsionków, którzy regularnie przyjmują zalecone leki). Na udział w projekcie badawczym pacjent będzie wyrażał zgodę. Stronami umowy dotyczącej realizacji tego projektu mają być: przedsiębiorca oraz Spółka X. Jednym z obowiązków wynikającym z umowy, jest konieczność przeprowadzania przez farmaceutę zatrudnionego w aptece przedsiębiorcy rozmowy wstępnej w aptece oraz rozmów telefonicznych z pacjentami, wytypowanymi na wcześniejszym etapie do udziału w programie badawczym oraz wypełnienie na podstawie tych rozmów ankiet przygotowanych przez Spółkę X. Wypełnione ankiety, zawierające dane osobowe pacjenta, w tym dane wrażliwe (choroba, przyjmowany lek, dawkowanie, skutki uboczne) mają być przekazywane przez przedsiębiorcę do Spółki X."*

Wątpliwość Przedsiębiorcy przedstawiono w pytaniu: *„Czy według Organu, jeżeli pacjent wyraził zgodę na objęcie go programem badawczym i w ramach tego programu przedsiębiorca przekazuje ankiety, o których mowa powyżej do Spółki X stanowi naruszenie zakazu wyrażonego w art. 103 ust. 2 pkt 4a Prawa farmaceutycznego, zgodnie z którym nie wolno przekazywać danych umożliwiających identyfikację indywidualnego pacjenta, lekarza lub świadczeniodawcy innym podmiotom niż Inspekcja Farmaceutyczna, Narodowy Fundusz Zdrowia, SIM, pod rygorem utraty zezwolenia?”*

Po przeanalizowaniu wniosku spółki Śląski  
Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Katowicach uznał, że wniosek nie może zostać uwzględniony, albowiem wnioskodawca nie spełnił jednego z kryteriów wydania interpretacji indywidualnej, gdyż złożony wniosek nie dotyczy wyjaśnienia co do zakresu i sposobu stosowania przepisów, z których wynika obowiązek świadczenia przez przedsiębiorcę daniny publicznej lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne.

Zgodnie z art. 34 ust. 1 ustawy Prawo przedsiębiorców *„Przedsiębiorca może złożyć do właściwego organu lub właściwej państwowej jednostki organizacyjnej wniosek o wydanie wyjaśnienia co do zakresu i sposobu stosowania przepisów, z których wynika obowiązek świadczenia przez przedsiębiorcę daniny publicznej lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, w jego indywidualnej sprawie (interpretacja indywidualna).”* Art. 34 z ust. 5 ww. przepisu wskazuje, że *„Udzielenie interpretacji indywidualnej następuje w drodze decyzji, od której służy odwołanie. Interpretacja indywidualna zawiera wyczerpujący opis przedstawionego we wniosku zaistniałego stanu faktycznego lub zdarzenia przyszłego oraz wskazanie prawidłowego stanowiska wraz z uzasadnieniem prawnym oraz z pouczeniem o prawie wniesienia środka zaskarżenia.”*

Mając na uwadze treść przywołanego przepisu, należy wskazać, iż wydanie interpretacji indywidualnej przez odpowiedni organ następuje po łącznym spełnieniu przez wnioskodawcę poniższych kryteriów:

- wnioskodawca winien być przedsiębiorcą;
- wniosek o wydanie interpretacji indywidualnej powinien zostać złożony do właściwego organu lub właściwej państwowej jednostki organizacyjnej;
- wniosek winien dotyczyć wyjaśnienia co do zakresu i sposobu stosowania przepisów, z których wynika obowiązek świadczenia przez przedsiębiorcę daniny publicznej lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne;
- wniosek dotyczy indywidualnej sprawy.

W art. 34 ust. 2 ustawy Prawo przedsiębiorców rozszerzono stosowanie instytucji indywidualnej interpretacji wobec zaistniałych stanów faktycznych lub zdarzeń przyszłych.

Ustawa Prawo przedsiębiorców nie zawiera regulacji natomiast dotyczących odmowy wydania interpretacji indywidualnej, wskazując przy tym, że do postępowań o wydanie interpretacji indywidualnej stosuje się przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego, chyba że odrębne przepisy stanowią inaczej – art. 34 ust. 16 ustawy Prawo przedsiębiorców. Zgodnie z art. 104 § 1 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego, organ administracji publicznej załatwia sprawę przez wydanie decyzji, chyba że przepisy kodeksu stanowią inaczej. § 2 cyt. przepisu wskazuje, że decyzje rozstrzygają sprawę co do jej istoty w całości lub w części albo w inny sposób kończą sprawę w danej instancji.

Przedmiotem interpretacji mogą być przepisy odnoszące się do obowiązku świadczenia przez przedsiębiorcę daniny publicznej lub składek na ubezpieczenie społeczne i zdrowotne. Podkreślić należy, że ustawa Prawo przedsiębiorców, jak też Ordynacja podatkowa nie wyjaśniają pojęcia daniny publicznej. Wyjaśnienia takiego szukać należy w art. 5 ust. 2 pkt 1 ustawy z 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (t.j. Dz.U. z 2017 r. poz. 2077 ze zm.). Tam zaś do danin publicznych zalicza się: podatki, składki, opłaty, wpłaty z zysku przedsiębiorstw państwowych i jednoosobowych spółek Skarbu Państwa oraz banków państwowych, a także inne świadczenia pieniężne, których obowiązek ponoszenia na rzecz państwa, jednostek samorządu terytorialnego, państwowych funduszy celowych oraz innych jednostek sektora finansów publicznych wynika z odrębnych ustaw. Wskazany wyżej przepis ma na celu zapewnić przedsiębiorcy uzyskanie interpretacji indywidualnej w sprawie dotyczącej wszelkich obciążeń publicznoprawnych, do jakich jest on zobowiązany.

Orzecznictwo sądowe wskazuje również, że obowiązki niefinansowe mogą być kwalifikowane jako danina publiczna jeżeli ich ponoszenie wynika z ustawy i wiąże się z ograniczeniem swobody w korzystaniu z przysługujących podmiotowi praw ze względu na potrzebę ochrony interesu publicznego.

Wskazany przez przedsiębiorcę przepis art. 103 ust. 2 pkt 4a ustawy Prawo farmaceutyczne dotyczy fakultatywnego uprawnienia organu w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie działalności objętej zezwoleniem, tj. prowadzenia apteki ogólnodostępnej. Zgodnie z cyt. przepisem, wojewódzki inspektor farmaceutyczny może cofnąć zezwolenie, jeżeli apteka przekazuje, z wyłączeniem: Inspekcji Farmaceutycznej, Narodowego Funduszu Zdrowia, SIM - dane umożliwiające identyfikację indywidualnego pacjenta, lekarza lub świadczeniodawcy.

Innymi słowy wskazany przepis dotyczy sytuacji, kiedy właściwy organ Inspekcji Farmaceutycznej może wszcząć postępowanie administracyjne wobec przedsiębiorcy prowadzącego aptekę ogólnodostępną, gdy ten narusza warunki prowadzenia działalności regulowanej, w ten sposób, że przekazuje dane identyfikacyjne pacjenta, lekarza lub świadczeniodawcy innym podmiotom niż te, które są wymienione w powyższym przepisie.

Przenosząc powyższy stan prawny na grunt rozpatrywanej sprawy należy wskazać, że prowadzenie działalności objętej zezwoleniem, tj. apteki ogólnodostępnej winno odbywać zgodnie z przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne oraz rozporządzeń wykonawczych. W sytuacji naruszenia przez przedsiębiorcę warunków prowadzenia apteki ogólnodostępnej, wojewódzki inspektor farmaceutyczny cofa lub może cofnąć zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej po przeprowadzeniu postępowania administracyjnego w tej sprawie. Prowadzenie apteki ogólnodostępnej zgodnie z obowiązującymi przepisami lub naruszenie prawnych warunków zezwolenia nie jest obciążone obowiązkiem uiszczenia przez przedsiębiorcę świadczenia daniny publicznej o charakterze publicznoprawnym.

Organ nie podziela również stanowiska przedsiębiorcy, że obowiązek ochrony danych pacjentów, to obowiązek o charakterze niepieniężnym związany z ograniczeniem swobody w przysługujących podmiotowi praw ze względu na potrzebę ochrony interesu publicznego. W przywołanym przez wnioskodawcę wyroku Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 29 września 2017 r. (sygn. akt II GSK 3556/15) wskazano, że co prawda pojęcie daniny publicznej ma szeroki kontekst i może zawierać w sobie również obowiązki niepieniężne, lecz realizacja tego obowiązku winna wiązać się z aktywnością, czyli jakąś formą działania lub zaniechania, zawsze powiązaną z ograniczeniem swobody decydowania o prawach przynależnych podmiotowi. Przedsiębiorca z uwagi na prowadzenie apteki nie otrzymał prawa dowolnego przetwarzania danych osobowych, a jedynie prawo do przetwarzania danych osobowych w takim zakresie w jakim jest to konieczne do realizowania swojej funkcji usługowej/doradczej wobec pacjenta. Tym samym nie ma miejsca ograniczenie swobody praw przysługujących podmiotowi w prowadzonej działalności. Art.103 ust. 2 pkt 4a ustawy Prawo farmaceutyczne nie ograniczył przedsiębiorcy praw mu przynależnych, gdyż przedsiębiorca nie posiadał nieograniczonego prawa do swobodnego przetwarzania danych osobowych pacjentów. Obowiązek ochrony danych pacjentów wynika z porządku prawnego, lecz nie wiąże się z ograniczeniem swobody w korzystaniu z przysługujących podmiotowi praw ze względu na potrzebę ochrony interesu publicznego.

Należy również zaznaczyć, iż chęć uczestnictwa przez przedsiębiorcę w projekcie badawczym, to nie obowiązek ustanowiony przepisami prawa w realizowaniu działalności regulowanej, a własna wola podmiotu w podejmowanych przedsięwzięciach gospodarczych. Podejmując działalność regulowaną przedsiębiorca musi się liczyć z pewnymi ograniczeniami lub obowiązkami w jej prowadzeniu.

W związku z tym, przepisy dotyczące możliwości cofnięcia przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej nie wpisują się w zakres zastosowania prawa przedsiębiorcy o wydanie wyjaśnienia co do zakresu i sposobu stosowania

przepisów - zgodnie z art. 34 ust. 1 Prawo przedsiębiorców. Powyższy przepis nie daje możliwości stosowania instytucji interpretacji indywidualnej w sposób rozszerzający. Przedsiębiorca, występując z wnioskiem o interpretację, nie może wskazać dowolnych przepisów prawa. Przedmiotem interpretacji indywidualnej mogą być wyłącznie przepisy, z których wynika obowiązek świadczenia przez przedsiębiorcę daniny publicznej lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, a z przepisów dotyczących wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych taki obowiązek nie wynika.

Marginalnie należy zaznaczyć, że art. 103 ust. 2 pkt 4a ustawy Prawo farmaceutyczne wskazuje wprost, że przekazywanie danych na temat pacjentów, lekarzy i świadczeniodawców innym podmiotom niż określone w powyższym przepisie może stanowić powód wszczęcia postępowania administracyjnego w sprawie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. Podmioty wyłączone spod stosowania powyższego przepisu, którym można przekazywać danych zostały wskazane enumeratywnie i stanowią katalog zamknięty. Ustawodawca nie przewidział wyjątku nawet wobec sytuacji, gdy pacjent sam wyrazi zgodę na przetwarzanie jego danych.

Reasumując, należy wskazać, że wniosek przedsiębiorcy, w którym zawarto żądanie wyjaśnienia co do zakresu i sposobu stosowania przepisów, nie dotyczy przepisów, z których wynika obowiązek świadczenia przez przedsiębiorcę daniny publicznej lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne przez co obliguje organ do wydania decyzji odmownej w sprawie wydania interpretacji indywidualnej.

Mając na uwadze powyższe, organ zadecydował jak na wstępie.

### Pouczenie

Niniejsza decyzja została wydana na podstawie przedstawionego przez wnioskodawcę stanu faktycznego. Wydana decyzja wiąże Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wyłącznie w sprawie przedsiębiorcy, na którego wniosek została wydana.

Od niniejszej decyzji służy odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego za pośrednictwem Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego, w terminie czternastu dni od daty doręczenia decyzji.

Zgodnie z treścią art. 127a ustawy Kodeks postępowania administracyjnego w trakcie biegu terminu do wniesienia odwołania wnioskodawca może zrzec się prawa do wniesienia odwołania wobec organu administracji publicznej, który wydał decyzję. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia odwołania przez wnioskodawcę, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

#### Otrzymują:

1. adresat
2. a/a



ŚLĄSKI WOJEWÓDZKI  
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY  
w Katowicach  
*Zofia Gardecka*  
mgr farm. Zofia Gardecka

