



Warszawa, dnia 17 marca 2026 r.

Izba Gospodarki Elektronicznej
ul. Łucka 18 lok. 76
00-845 Warszawa

Szanowna Pani
Jolanta Sobierańska-Grenda
Minister Zdrowia

Ministerstwo Zdrowia
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

Stanowisko Izby Gospodarki Elektronicznej
w sprawie planowanej nowelizacji przepisów dotyczących e-zdrowia oraz zasad
funkcjonowania rynku aptecznego w środowisku cyfrowym

Izba Gospodarki Elektronicznej przedstawia niniejsze stanowisko w związku z pracami legislacyjnymi nad projektem ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw [dalej: „Projekt”], dotyczącym w szczególności zmiany zasad reklamy aptek określonych w art. 94a ustawy – Prawo farmaceutyczne, przygotowanym przez Ministra Zdrowia i udostępnionym w ramach procesu uzgodnień międzyresortowych oraz konsultacji publicznych.

Projektowana nowelizacja stanowi element szerszego procesu dostosowywania krajowych regulacji do zmieniających się realiów gospodarki cyfrowej oraz rozwoju usług zdrowotnych świadczonych z wykorzystaniem narzędzi elektronicznych. Jednocześnie pozostaje ona w ścisłym związku z orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej, w szczególności wyrokiem dotyczącym dopuszczalnych ograniczeń reklamy aptek, a także z kierunkami regulacyjnymi na poziomie Unii Europejskiej, obejmującymi m.in. rozwój europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia (EHDS), regulacje dotyczące sztucznej inteligencji (AI Act) oraz zasady funkcjonowania usług cyfrowych (Digital Services Act).

Izba Gospodarki Elektronicznej
Łucka 18/76,
00-845 Warszawa

KRS: 0000474028
NIP: 701-039-19-22
REGON: 146832492

Telefon: +48 506 577 824
biuro@eizba.pl
www.eizba.pl



W ocenie Izby projekt nowelizacji dotyczy fundamentalnych kwestii związanych z równowagą pomiędzy ochroną zdrowia publicznego a zapewnieniem warunków dla rozwoju innowacyjnych modeli biznesowych w sektorze e-zdrowia i e-commerce. Z tego względu wymaga on szczególnie wnikliwej analizy pod kątem zgodności z prawem Unii Europejskiej, zasadami proporcjonalności oraz wpływu na konkurencyjność rynku i poziom innowacyjności gospodarki.

Jednocześnie Izba podkreśla, że regulacje dotyczące obszaru zdrowia – ze względu na jego szczególny charakter – powinny być projektowane w sposób zapewniający zarówno wysoki poziom ochrony pacjentów, jak i możliwość rozwoju nowoczesnych usług cyfrowych, które realnie zwiększają dostępność świadczeń zdrowotnych oraz poprawiają jakość obsługi pacjenta.

1. UWAGI WSTĘPNE

Dynamiczny rozwój usług cyfrowych oraz e-commerce w obszarze zdrowia prowadzi do zasadniczej zmiany modelu funkcjonowania rynku produktów leczniczych oraz usług zdrowotnych. Zmiana ta nie ma charakteru jedynie technologicznego, lecz systemowy – obejmuje sposób dostępu pacjentów do informacji, proces podejmowania decyzji zdrowotnych, strukturę konkurencji oraz organizację dystrybucji.

Rynek e-zdrowia funkcjonuje obecnie w oparciu o zintegrowane środowiska cyfrowe, w których komunikacja informacyjna, sprzedażowa i usługowa stanowią element jednego procesu. W tym kontekście tradycyjny podział na „informację” i „reklamę” ulega funkcjonalnemu przekształceniu, co powinno znaleźć odzwierciedlenie w regulacjach prawnych.

Jednocześnie potrzeba ochrony zdrowia publicznego pozostaje wartością nadrzędną. W szczególności uzasadnione jest przeciwdziałanie praktykom prowadzącym do nadmiernej konsumpcji produktów leczniczych, wprowadzaniu pacjentów w błąd oraz wykorzystywaniu asymetrii informacji.

Izba Gospodarki Elektronicznej podziela te cele. Jednocześnie wskazuje, że skuteczna regulacja powinna być zgodna z zasadami prawa Unii Europejskiej, w szczególności zasadą proporcjonalności, pewności prawa oraz swobodami rynku wewnętrznego.

Projekt należy analizować w kontekście wyroku Trybunału Sprawiedliwości UE w sprawie C-200/24, który jednoznacznie zakwestionował model generalnego zakazu reklamy aptek oraz wskazał konieczność stosowania środków mniej restrykcyjnych, co ma bezpośrednie znaczenie dla oceny zgodności projektowanych przepisów, w



szczegółności dotyczących reklamy aptek oraz ograniczeń komunikacji handlowej, z art. 49 i 56 TFUE.

Jak wynika z orzecznictwa TSUE, ograniczenia swobody przedsiębiorczości i świadczenia usług mogą być dopuszczalne wyłącznie wtedy, gdy są uzasadnione interesem ogólnym oraz spełniają wymóg proporcjonalności.

W ocenie Izby projekt nie spełnia tych wymogów w sposób wystarczający.

2. BRAK PEŁNEJ IMPLEMENTACJI STANDARDÓW TSUE

Projekt w szczególności przewiduje modyfikację zasad wynikających z art. 94a ustawy – Prawo farmaceutyczne, w tym redefinicję zakresu zakazu reklamy aptek i punktów aptecznych, a także wprowadzenie nowych mechanizmów regulujących dopuszczalne formy komunikacji z pacjentem w środowisku cyfrowym. Projekt nie realizuje w pełni standardów wynikających z wyroku TSUE, w szczególności w zakresie pewności prawa i przewidywalności regulacji, proporcjonalności ograniczeń, dopuszczalności informacji handlowej oraz ochrony usług społeczeństwa informacyjnego.

Projekt nie wprowadza jednoznacznych kryteriów odróżnienia informacji od reklamy w ramach projektowanych zmian do art. 94a Prawa farmaceutycznego, pozostawiając istotny zakres uznania organom stosującym prawo.

Regulacje powinny umożliwiać przedsiębiorcom ocenę ex ante dopuszczalności działań oraz unikać oparcia na nieostrych klauzulach lub normach pozaprawnych.

Projekt w obecnym kształcie nie zapewnia tego standardu.

3. BRAK JEDNOZNACZNEGO ROZRÓŻNIENIA INFORMACJI I REKLAMY

Brak precyzyjnego rozróżnienia pomiędzy informacją a reklamą stanowi kluczową barierę regulacyjną i utrzymuje stan niepewności prawnej znany z dotychczasowej praktyki stosowania przepisów Prawa farmaceutycznego. Dotyczy to w szczególności projektowanych przepisów odnoszących się do dopuszczalnych form komunikacji aptek z pacjentami, które nie zawierają zamkniętego katalogu działań informacyjnych ani precyzyjnych kryteriów oceny, co prowadzi do utrzymania niepewności prawnej.

W świetle orzecznictwa TSUE informacja handlowa – w tym dotycząca cen i usług – może być korzystna dla pacjentów, ponieważ umożliwia racjonalny wybór apteki bez zwiększania konsumpcji leków.

Projekt nie implementuje tej tezy w sposób operacyjny, co prowadzi do utrzymania restrykcyjnego i niejednoznacznego modelu interpretacyjnego.

4. ODESŁANIE DO ZASAD DEONTOLOGII – RYZYKO OBEJŚCIA TSUE



Projektowane odesłanie do zasad etyki i deontologii stanowi jedno z najpoważniejszych ryzyk systemowych.

W szczególności odnosi się to do projektowanych przepisów przewidujących możliwość oceny działań przedsiębiorców przez pryzmat zasad etyki zawodowej lub standardów deontologicznych, które nie mają charakteru powszechnie obowiązującego prawa.

Rozwiązanie to narusza zasadę legalizmu, ponieważ normy korporacyjne nie mogą stanowić podstawy odpowiedzialności administracyjnej przedsiębiorców.

Prowadzi również do sytuacji, w której przedsiębiorca podlega ocenie według norm, których formalnie nie jest adresatem, co jest sprzeczne z zasadą pewności prawa.

Jednocześnie może to prowadzić do faktycznego odtworzenia zakazu reklamy w sposób pośredni, co należy uznać za obejście wyroku TSUE oraz naruszenie zasady skuteczności prawa Unii Europejskiej.

5. ZAKAZ REKLAMY PORÓWNAWCZEJ - NIEPROPORCJONALNOŚĆ

Zakaz reklamy porównawczej nie znajduje uzasadnienia ani w systemie prawa krajowego, ani w prawie Unii Europejskiej.

Reklama porównawcza jest dopuszczalna na gruncie przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji i stanowi istotne narzędzie zwiększające transparentność rynku.

Zgodnie z linią orzecniczą TSUE informacja o cenach nie prowadzi do zwiększenia konsumpcji produktów leczniczych, lecz wpływa na wybór miejsca zakupu.

W konsekwencji zakaz ten należy uznać za nieproporcjonalny i niezgodny z zasadami rynku wewnętrznego.

Projekt nie przewiduje jednocześnie mechanizmu dopuszczenia reklamy porównawczej w zakresie informacji o cenach lub dostępności produktów, co pozostaje w sprzeczności z kierunkiem orzecznictwa TSUE oraz regulacjami dotyczącymi uczciwej konkurencji

6. ZAKAZ KORZYŚCI – KONIECZNOŚĆ ZAWĘŻENIA

Projektowane ograniczenia dotyczące korzyści mają zbyt szeroki zakres i nie odróżniają mechanizmów wpływających na konsumpcję od mechanizmów wpływających jedynie na wybór apteki.

W tym kontekście kluczowe znaczenie ma wyraźne rozróżnienie pomiędzy reklamą apteki a reklamą produktu leczniczego. Jak wynika z orzecznictwa TSUE, działania



wpływające na wybór miejsca zakupu – w tym komunikacja cenowa, rabaty czy programy lojalnościowe – co do zasady nie prowadzą do zwiększenia konsumpcji produktów leczniczych, lecz jedynie do zmiany decyzji co do wyboru apteki. Regulacja powinna zatem koncentrować się wyłącznie na tych mechanizmach, które mogą realnie oddziaływać na wzorce konsumpcji produktów leczniczych, a nie na działaniach związanych z konkurencją pomiędzy podmiotami na rynku.

Projektowane przepisy nie różnicują w sposób wystarczający pomiędzy korzyściami o charakterze promocyjnym, lojalnościowym lub informacyjnym a mechanizmami mogącymi prowadzić do nadmiernej konsumpcji produktów leczniczych.

Zgodnie z orzecznictwem TSUE dopuszczalne są działania, które nie prowadzą do zwiększenia spożycia produktów leczniczych, lecz jedynie wpływają na wybór podmiotu.

Regulacja powinna zatem obejmować wyłącznie mechanizmy prowadzące do nadmiernej konsumpcji lub oferujące korzyści niezwiązane ze zdrowiem.

Obecne brzmienie przepisów prowadzi do nadregulacji i ograniczenia legalnych działań rynkowych.

7. PLATFORMY CYFROWE I RYNEK USŁUG SPOŁECZEŃSTWA INFORMACYJNEGO

Projekt nie uwzględnia roli platform cyfrowych, porównywarek i modeli marketplace, które stanowią istotny element współczesnego ekosystemu e-zdrowia.

Zgodnie z orzecznictwem TSUE usługi pośrednictwa cyfrowego korzystają z ochrony prawa Unii Europejskiej i nie mogą być ograniczane w sposób nieproporcjonalny.

Projektowane regulacje mogą prowadzić do ograniczenia świadczenia usług społeczeństwa informacyjnego oraz naruszenia zasad wynikających z prawa unijnego, w tym dyrektywy e-commerce oraz Digital Services Act.

Projekt nie odnosi się wprost do działalności platform cyfrowych oraz podmiotów pośredniczących, co prowadzi do ryzyka objęcia ich restrykcjami w sposób pośredni, bez jednoznacznej podstawy prawnej.

Projekt wymaga również oceny pod kątem obowiązków proceduralnych wynikających z prawa Unii Europejskiej, w szczególności w zakresie ewentualnej konieczności notyfikacji w rozumieniu dyrektywy 2006/123/WE dotyczącej usług na rynku wewnętrznym oraz zgodności z dyrektywą 2000/31/WE o handlu elektronicznym.

W zakresie, w jakim projektowane regulacje mogą stanowić szczególne wymogi dotyczące świadczenia usług lub ograniczenia usług społeczeństwa informacyjnego,



brak przeprowadzenia właściwej procedury notyfikacyjnej może prowadzić do podważenia skuteczności tych przepisów oraz zwiększenia ryzyka sporów na poziomie unijnym. W konsekwencji konieczne jest zapewnienie pełnej zgodności regulacji nie tylko na poziomie materialnym, ale również proceduralnym.

8. KUMULACJA REGULACJI I KOSZTY COMPLIANCE

Projekt nie uwzględnia skumulowanego obciążenia regulacyjnego przedsiębiorców działających w sektorze e-zdrowia. W szczególności Projekt nie zawiera analizy wpływu regulacji na obowiązki wynikające z RODO, MDR oraz przyszłych regulacji EHDS, co utrudnia ocenę proporcjonalności nowych obowiązków.

Podmioty te podlegają jednocześnie regulacjom wynikającym z RODO, MDR, regulacji e-commerce, a w najbliższej perspektywie także EHDS oraz AI Act.

Dodanie kolejnych obowiązków regulacyjnych prowadzi do wzrostu kosztów compliance, ograniczenia innowacyjności oraz zwiększenia barier wejścia na rynek, szczególnie dla małych i średnich przedsiębiorców.

9. NIERÓWNOŚĆ KONKURENCYJNA

Projekt nie uwzględnia specyfiki rynku cyfrowego, w którym usługi są świadczone transgranicznie, często bez fizycznej obecności usługodawcy na terytorium danego państwa.

W konsekwencji regulacja, choć formalnie jednolita, w praktyce może prowadzić do istotnej asymetrii konkurencyjnej pomiędzy podmiotami krajowymi, podlegającymi pełnemu reżimowi regulacyjnemu i nadzorczemu, a podmiotami zagranicznymi, które mogą kierować swoje usługi do użytkowników w Polsce przy ograniczonej możliwości egzekwowania przepisów.

Ryzyko to dotyczy w szczególności platform cyfrowych, porównywarek oraz podmiotów świadczących usługi informacyjne lub pośrednictwa, a także modeli biznesowych opartych na zdalnym dostępie do pacjenta.

Projekt nie przewiduje skutecznych mechanizmów zapewniających równoważne warunki konkurencji, w tym instrumentów egzekwowania przepisów wobec podmiotów transgranicznych, rozwiązań koordynacyjnych z organami innych państw członkowskich ani mechanizmów ograniczających arbitraż regulacyjny.

W konsekwencji może dojść do odpływu użytkowników do usług zagranicznych, przenoszenia działalności poza terytorium Polski oraz osłabienia krajowego sektora e-zdrowia i e-commerce, co pozostaje w sprzeczności z zasadą równych warunków konkurencji na rynku wewnętrznym oraz celami polityki cyfrowej Unii Europejskiej.



10. EFEKT MROŻĄCY

Połączenie nieostrych norm prawnych z wysokimi sankcjami administracyjnymi prowadzi do powstania efektu mrożącego o charakterze systemowym.

W praktyce przedsiębiorcy, nie mając możliwości jednoznacznej oceny dopuszczalności swoich działań, zmuszeni są do przyjmowania strategii maksymalnej ostrożności regulacyjnej, polegającej na rezygnacji z części działań komunikacyjnych, ograniczaniu zakresu przekazywanych informacji oraz ujednolicaniu przekazów do poziomu minimalnego ryzyka.

W konsekwencji dochodzi do ograniczenia nie tylko komunikacji promocyjnej, lecz również komunikacji informacyjnej, co prowadzi do zmniejszenia transparentności rynku oraz ograniczenia dostępu pacjentów do rzetelnych danych o cenach, dostępności i usługach.

Efekt mrożący w szczególny sposób oddziałuje na innowacyjne modele biznesowe, w tym narzędzia cyfrowe wspierające pacjenta, rozwiązania oparte na personalizacji informacji oraz nowe formy komunikacji w środowisku cyfrowym. W rezultacie regulacja, zamiast wzmacniać ochronę zdrowia publicznego, może prowadzić do ograniczenia dostępu do informacji oraz zahamowania rozwoju usług e-zdrowia.

11. BRAK SPÓJNOŚCI SYSTEMOWEJ

Projekt wprowadza rozwiązania, które nie zostały w sposób wystarczający osadzone w istniejącym systemie prawa, co prowadzi do ryzyka kolizji regulacyjnych. W szczególności dochodzi do nakładania się regulacji sektorowych z przepisami prawa konsumenckiego, regulacjami dotyczącymi nieuczciwych praktyk rynkowych oraz zasadami komunikacji handlowej w środowisku cyfrowym.

Brak jednoznacznego określenia relacji pomiędzy tymi reżimami prowadzi do możliwości równoległego stosowania różnych podstaw prawnych do tego samego stanu faktycznego, powstawania rozbieżności interpretacyjnych oraz ryzyka podwójnego sankcjonowania.

Dodatkowo projekt nie uwzględnia w wystarczającym stopniu relacji do regulacji unijnych, w szczególności Digital Services Act, AI Act oraz przyszłych ram Europejskiej Przestrzeni Danych dotyczących Zdrowia.

W efekcie powstaje system regulacyjny o charakterze fragmentarycznym, który utrudnia przedsiębiorcom ocenę ich obowiązków, zwiększa niepewność prawną oraz osłabia przewidywalność stosowania prawa, co z perspektywy standardów prawa Unii Europejskiej może zostać uznane za naruszenie wymogu przejrzystości i pewności prawa.



Dodatkowo należy zwrócić uwagę na konieczność zapewnienia spójności regulacyjnej pomiędzy zasadami dotyczącymi reklamy aptek a regulacjami odnoszącymi się do reklamy produktów leczniczych. Brak takiej spójności może prowadzić do sytuacji, w której działania komunikacyjne dotyczące samego produktu leczniczego będą dopuszczalne w szerszym zakresie niż komunikacja dotycząca miejsca jego nabycia, co podważa racjonalność systemu prawa oraz utrudnia jego stosowanie w praktyce.

12. NIEPROPORCJONALNOŚĆ SANKCJI

Projekt przewiduje zaostrenie sankcji administracyjnych bez jednoczesnego doprecyzowania przesłanek odpowiedzialności, co prowadzi do naruszenia zasady proporcjonalności.

W obecnym kształcie regulacja tworzy sytuację, w której granice dopuszczalnych działań pozostają nieostre, przy jednoczesnym wysokim poziomie ryzyka nałożenia sankcji oraz braku mechanizmów pozwalających na ich odpowiednie różnicowanie. W szczególności brak jest jasnych kryteriów oceny naruszenia, gradacji sankcji w zależności od jego wagi oraz rozwiązań uwzględniających dobrą wiarę przedsiębiorcy.

W rezultacie sankcje przestają pełnić funkcję proporcjonalnego instrumentu regulacyjnego, a zaczynają działać jako środek odstraszący niezależnie od rzeczywistego wpływu danego działania na zdrowie publiczne. Prowadzi to do zaburzenia równowagi pomiędzy celem regulacyjnym a ciężarem nakładanym na przedsiębiorców oraz wzmacnia efekt mrozący, który negatywnie oddziałuje na rozwój rynku i dostęp pacjentów do informacji.

Regulacja powinna ponadto przewidywać jednoznaczne i weryfikowalne kryteria miarkowania sankcji administracyjnych, uwzględniające w szczególności charakter naruszenia, jego skalę, rzeczywisty wpływ na zdrowie publiczne oraz stopień zawinienia podmiotu. Brak takich kryteriów prowadzi do zwiększenia uznaniowości organów oraz ograniczenia przewidywalności stosowania prawa, co pozostaje w sprzeczności ze standardami wynikającymi z prawa Unii Europejskiej.

13. KONKLUZJE I POSTULATY

Projekt w obecnym kształcie, w szczególności w zakresie projektowanych zmian do art. 94a ustawy – Prawo farmaceutyczne, nie realizuje w pełni standardów wynikających z prawa Unii Europejskiej, narusza zasadę proporcjonalności oraz wprowadza istotną niepewność regulacyjną.

W związku z tym konieczna jest jego zasadnicza rewizja, obejmująca usunięcie odesłań do norm deontologicznych, rezygnację z zakazu reklamy porównawczej, doprecyzowanie zakresu zakazu korzyści, dostosowanie regulacji do modeli



cyfrowych, zapewnienie spójności z prawem Unii Europejskiej oraz ograniczenie nadmiernych sankcji.

Kompleksowe podejście regulacyjne, uwzględniające realia gospodarki cyfrowej oraz rozwój usług e-zdrowia, pozwoli na skuteczną ochronę pacjentów przy jednoczesnym zapewnieniu rozwoju rynku i zachowaniu zasad konkurencji.

Regulacja powinna w szczególności zmierzać do jednoznacznego rozróżnienia informacji i reklamy, dopuszczenia komunikacji cenowej oraz precyzyjnego określenia zakresu zakazanych korzyści, przy jednoczesnym zapewnieniu zgodności z prawem Unii Europejskiej i realiami gospodarki cyfrowej.

poświadczenie złożenia podpisów i pieczęci elektronicznych

Certyfikat dla dokumentu o Autenti ID: 50712567-0d2f-40af-bd27-a6a9c2a38ee6
utworzonego: 2026-03-20 14:54 (GMT+01:00)

Dokument przekazany do podpisu przez Izba Gospodarki Elektronicznej biuro@eizba.pl, został zabezpieczony pieczęcią elektroniczną Autenti przed wprowadzeniem nieautoryzowanych zmian.



2026-03-20 14:54 (GMT+01:00)

Patrycja Staniszevska

patrycja.staniszevska@eizba.pl

Izba Gospodarki Elektronicznej

NIP: 7010391922 | Prezes Zarządu



**Podpis elektroniczny
zabezpieczony pieczęcią Autenti**

Uwierzytelnienie: e-mail

Powód: Podpisanie dokumentu

Adres IP: 83.5.124.230

2026-03-20 14:59 (GMT+01:00)

Autentyczność oraz integralność podpisanego dokumentu przed wprowadzeniem nieautoryzowanych zmian została zabezpieczona pieczęcią elektroniczną Autenti.



2026-03-20 14:59 (GMT+01:00)

Niniejszy dokument stanowi poświadczenie wykonania usługi zaufania, w tym złożenia podpisów elektronicznych, zgodnie z zasadami opisanymi w Polityce.

Osoby podpisujące dokument złożyły podpisy elektroniczne zgodnie z zasadami opisanymi w Polityce Usług Zaufania Autenti dla podpisów elektronicznych Autenti oraz obsługi podpisywania dokumentów (dostępnej na: <https://autenti.com/pl/regulaminy>) oraz oświadczyły, że znają i akceptują treść podpisywanego dokumentu a także potwierdziły poprawność i prawdziwość danych służących do złożenia podpisu elektronicznego.

W ramach składania podpisów elektronicznych przeprowadzono uwierzytelnienie podpisujących.

Usługa została wykonana zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 910/2014 z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym oraz uchylające dyrektywę 1999/93/WE (Rozporządzenie eIDAS).

Karta podpisów stanowi poświadczenie Autenti w zakresie realizacji poszczególnych usług zaufania, zgodnie z zasadami ich świadczenia oraz definicjami zawartymi w Polityce.