



PIGUŁKA „DZIEŃ PO”. CO GROZI FARMACEUTOM?

ANALIZA INSTYTUTU ORDO IURIS



WWW.ORDOIURIS.PL

PIGUŁKA „DZIEŃ PO”. CO GROZI FARMACEUTOM?

PRACOWNICY APTEK, KTÓRZY BĘDĄ REALIZOWALI ZAŁOŻENIA ROZPORZĄDZENIA
MINISTRA ZDROWIA, RYZYKUJĄ PONIESIENIEM ODPOWIEDZIALNOŚCI
CYWILNEJ I ZAWODOWEJ. MOŻE ICH CZEKAĆ TAKŻE NAWET ROK WIĘZIENIA.

AUTOR: KATARZYNA GĘSIĄK

RECENZENT: ŁUKASZ BERNACIŃSKI

INSTYTUT NA RZECZ KULTURY PRAWNEJ ORDO IURIS

WARSZAWA 2024

Spis treści

Główne tezy:.....	5
1. Wprowadzenie	6
2. Niezgodne z prawem rozwiązania przewidziane w rozporządzeniu MZ	6
2.1. Farmaceuta nie ma prawa przeprowadzenia wywiadu w celu wydania produktu o kategorii dostępności „wydawany z przepisu lekarza - Rp”	6
2.2. Farmaceuta nie ma prawa wykonywania czynności zarezerwowanych dla lekarza	10
2.3. Farmaceuta nie ma prawa wystawić recepty farmaceutycznej, gdy nie ma zagrożenia zdrowia pacjenta.	12
2.4. Farmaceuta nie może udzielać świadczeń małoletniej bez obecności rodzica	13
2.5. Obowiązek prowadzenia dokumentacji medycznej pacjentów	15
2.6. Inne podstawy odpowiedzialności farmaceuty	16
3. Podsumowanie	17

Główne tezy:

- Rozporządzenie ministra zdrowia z 29 kwietnia 2024 r. w sprawie programu pilotażowego w zakresie usług farmaceuty dotyczących zdrowia reprodukcyjnego ma na celu stworzenie ram prawnych dla wydawania z aptek tabletek antykoncepcji awaryjnej bez recepty lekarskiej, w szczególności osobom w wieku od 15. do 18. roku życia.
- Przepisy ustawy o zawodzie farmaceuty nie przewidują możliwości przeprowadzania wywiadu innego niż farmaceutyczny, który jednak może być przeprowadzony wyłącznie w celu wyboru właściwego produktu leczniczego o kategorii dostępności „wydawane bez przepisu lekarza – OTC”.
- Wywiad, którego celem jest ustalenie stanu zdrowia pacjenta w celu wydania leku o kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp” musi być uznany za badanie stanu zdrowia (wywiad lekarski), co stanowi w istocie wykonywanie zawodu lekarza.
- Wywiad lekarski, jako badanie podmiotowe, kwalifikowany jest jako świadczenie zdrowotne polegające na rozpoznawaniu chorób, co w przypadku wykonywania go przez osobę bez uprawnień do wykonywania zawodu lekarza może skutkować odpowiedzialnością karną.
- Recepta farmaceutyczna może być wystawiona jedynie w sytuacji zagrożenia zdrowia, co nie ma miejsca w przypadku, gdy jej wystawienie jest motywowane ryzykiem niechcianej ciąży.
- Zgodne z prawem udzielanie świadczeń osobie poniżej 18. roku życia wymaga obecności jej przedstawiciela ustawowego (rodzica).
- Realizacja założeń „programu pilotażowego w zakresie usług farmaceuty dotyczących zdrowia reprodukcyjnego” daje podstawy do pociągnięcia farmaceuty do odpowiedzialności finansowej i zawodowej, a nawet karnej mogącej skutkować nawet karą pozbawienia wolności do roku.

1. Wprowadzenie

29 kwietnia 2024 r. minister zdrowia wydał rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego w zakresie usług farmaceuty dotyczących zdrowia reprodukcyjnego¹ (dalej: „rozporządzenie MZ”). Z przepisów rozporządzenia, jak też informacji udostępnionych na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia wynika, że program pilotażowy stwarzać ma ramy prawne dla wydawania z aptek bez recepty lekarskiej, także osobom poniżej 18. roku życia, produktów stosowanych jako antykoncepcja awaryjna. W komunikacie na stronie resortu podano też między innymi, że „podstawą wydania tabletki zawierającej w swoim składzie octan uliprystalu będzie wywiad”, „wywiad musi przeprowadzić farmaceuta, który ma prawo wykonywania zawodu i tytuł magistra farmacji oraz co najmniej roczną praktykę w zawodzie” oraz że „farmaceuci będą otrzymywali wynagrodzenie za przeprowadzoną usługę w wysokości 50 zł”² wypłacane z Narodowego Funduszu Zdrowia³, a więc z pieniędzy wszystkich podatników i płatników składek.

Analiza rozwiązań proponowanych w rozporządzeniu MZ prowadzi do wniosku, że są one niezgodne z obowiązującym prawem, w szczególności regulującym zasady wykonywania zawodu farmaceuty i zawodu lekarza, oraz przewidują działania naruszające prawa pacjentów.

2. Niezgodne z prawem rozwiązania przewidziane w rozporządzeniu MZ

2.1. Farmaceuta nie ma prawa przeprowadzenia wywiadu w celu wydania produktu o kategorii dostępności „wydawany z przepisu lekarza - Rp”

Przepisy §5 rozporządzenia MZ przewidują, że wydawanie z apteki produktu do stosowania jako antykoncepcja awaryjna miałyby być poprzedzone:

- 1) przeprowadzeniem **wywiadu** (§5 ust. 1) oraz
- 2) wystawieniem **recepty farmaceutycznej**, o której mowa w art. 96 ust. 4 Prawa farmaceutycznego⁴ (§5 ust. 2).

Zgodnie z art. 4 ustawy o zawodzie farmaceuty⁵, **wykonywanie zawodu farmaceuty** ma na celu ochronę zdrowia pacjenta oraz ochronę zdrowia publicznego i polega na:

1 Rozporządzenie dostępne pod adresem <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20240000662/O/D20240662.pdf> (dostęp: 07.05.2024).

2 Zob. Ministerstwo Zdrowia, *Bezpieczna antykoncepcja awaryjna – projekt rozporządzenia*, <https://www.gov.pl/web/zdrowie/bezpieczna-antykoncepcja-awaryjna-projekt-rozporzadzenia> (dostęp: 22.04.2024).

3 Zob. §12 projektu rozporządzenia MZ.

4 Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, Dz.U. z 2022 r. poz. 2301.

5 Ustawa z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty, Dz.U. z 2022 r. poz. 1873.

- 1) **sprawowaniu opieki farmaceutycznej**, którą ust. 2 tego przepisu definiuje jako: świadczenie zdrowotne w rozumieniu art. 5 pkt 40 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych⁶, udzielane przez farmaceutę i stanowiące dokumentowany proces, w którym farmaceuta, **współpracując z pacjentem i lekarzem prowadzącym leczenie pacjenta**, a w razie potrzeby z przedstawicielami innych zawodów medycznych, czuwa nad prawidłowym przebiegiem indywidualnej farmakoterapii, obejmujące:
 - prowadzenie konsultacji farmaceutycznych - w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta w związku ze stosowaniem produktów leczniczych, wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych, systemów i zestawów zabiegowych (...);
 - wykonywanie przeglądów lekowych wraz z oceną farmakoterapii, z uwzględnieniem problemów lekowych pacjenta - w celu wykrywania i rozwiązywania problemów lekowych oraz zapewnienia bezpieczeństwa w procesie farmakoterapii;
 - opracowywanie indywidualnego planu opieki farmaceutycznej, z uwzględnieniem problemów lekowych pacjenta w celu określenia celów terapeutycznych możliwych do osiągnięcia przez pacjenta stosującego farmakoterapię oraz wskazania sposobów rozwiązywania wykrytych problemów lekowych, ze szczególnym uwzględnieniem edukacji zdrowotnej, promocji zdrowia i zdrowego trybu życia oraz profilaktyki zdrowotnej;
 - wykonywanie badań diagnostycznych określonych w przepisach wydanych na podstawie ust. 7 - w celu oceny skuteczności i bezpieczeństwa stosowanej przez pacjenta farmakoterapii oraz analizy problemów lekowych występujących u pacjenta, oraz proponowania metod i badań diagnostycznych;
 - wystawianie recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego;
- 2) **udzielaniu usług farmaceutycznych**, określonych w ust. 3 tego przepisu, obejmujących:
 - wydawanie z apteki lub punktu aptecznego produktów leczniczych (...) i wyrobów medycznych oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (...), połączone z udzielaniem informacji i porad dotyczących działania i stosowania oraz przechowywania tych produktów, środków lub wyrobów medycznych;
 - sporządzanie produktów leczniczych połączone z oceną ich jakości, w tym trwałości;
 - **przeprowadzanie wywiadu farmaceutycznego**;
 - udzielanie porady farmaceutycznej w celu zapewnienia prawidłowego stosowania produktu leczniczego, wyrobu medycznego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, w szczególności w zakresie wydania właściwego produktu leczniczego wydawanego bez przepisu lekarza, przekazania informacji dotyczących właściwego stosowania, w tym dawkowania i możliwych interakcji z innymi produktami leczniczymi lub pożywieniem, wydawanego produktu, wyrobu lub środka oraz prawidłowego używania wyrobów medycznych;
 - czynności wykonywane w aptece szpitalnej lub zakładowej (...);

⁶ Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, Dz.U. z 2024 r. poz. 146.

- wykonywanie pomiaru ciśnienia krwi;
- usługi farmacji klinicznej.

3) wykonywaniu **zadań zawodowych**, o których mowa w ust. 4, a więc obejmujących:

- udział w racjonalizacji farmakoterapii, w tym udział w pracach komitetu terapeutycznego oraz innych zespołów powołanych przez podmioty wykonujące działalność leczniczą;
- uczestniczenie w badaniach klinicznych, w tym w badaniach prowadzonych w szpitalu jako członek zespołu badawczego;
- przyjmowanie do hurtowni farmaceutycznej produktów, wyrobów lub środków, o których mowa w ust. 3 pkt 1, od uprawnionych podmiotów, wydawanie ich uprawnionym podmiotom z hurtowni farmaceutycznej, sprawowanie nadzoru nad przestrzeganiem w hurtowni farmaceutycznej wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, o której mowa w art. 2 pkt 4 ustawy - Prawo farmaceutyczne;
- kierowanie apteką, punktem aptecznym, działem farmacji szpitalnej, zespołem farmacji klinicznej lub hurtownią farmaceutyczną;
- sprawowanie nadzoru nad gospodarką produktami leczniczymi oraz wyrobami medycznymi w podmiocie wykonującym działalność leczniczą;
- zarządzanie produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi w oddziale szpitalnym;
- organizowanie w podmiotach leczniczych zaopatrzenia w produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne (...)
- nadzór nad czynnościami wykonywanymi w aptece przez studenta kierunku farmacja albo przez technika farmaceutycznego w zakresie czynności, których technik nie może wykonywać samodzielnie;
- nadzór nad przyjmowaniem, przechowywaniem i wydawaniem produktów leczniczych i wyrobów medycznych;
- monitorowanie warunków zapewniających jakość i bezpieczeństwo stosowania znajdujących się w obrocie produktów lub wyrobów, o których mowa w ust. 3 pkt 1, oraz ich zabezpieczanie w procedurach wycofywania i wstrzymywania określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 121 ust. 5 ustawy - Prawo farmaceutyczne;
- sprawowanie nadzoru nad jakością i bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub użytkowania wyrobów medycznych, w tym nadzoru nad rezerwami strategicznymi oraz zapasami medycznymi gromadzonymi w celu zabezpieczenia potrzeb mobilizacyjnych i wojennych Sił Zbrojnych Rzeczypospolitej Polskiej;
- uczestnictwo w wytwarzaniu i badaniu produktów leczniczych (...);

- zgłaszanie właściwym organom działań niepożądanych produktów leczniczych, incydentów medycznych, niepożądanych odczynów poszczepiennych, ciężkich działań niepożądanych produktów kosmetycznych oraz podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym;
- prowadzenie działalności profilaktycznej, edukacyjnej oraz działalności na rzecz promocji zdrowia;
- przeprowadzanie analiz farmakoekonomicznych;
- prowadzenie terapii monitorowanej stężeniami leków;
- prowadzenie przez farmaceutę apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego w ramach jednoosobowej działalności gospodarczej lub jako wspólnik spółki jawnej lub wspólnik (partner) spółki partnerskiej, której przedmiotem działalności jest prowadzenie aptek;

4) wykonywaniu czynności, określonych w ust. 5, czyli:

- prowadzenie działalności dydaktycznej w uczelniach prowadzących studia na kierunku farmacja oraz badań naukowych i prac rozwojowych w dyscyplinie naukowej - nauki farmaceutyczne;
- zatrudnienie w Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, w ramach którego wykonuje się czynności nadzoru określone w art. 108 ust. 1 ustawy - Prawo farmaceutyczne;
- zatrudnienie w podmiotach zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych lub urzędach te podmioty obsługujących, w ramach którego wykonuje się czynności związane z obrotem i wydawaniem produktów, środków lub wyrobów, o których mowa w ust. 3 pkt 1;
- zatrudnienie w jednostkach podległych ministrowi właściwemu do spraw zdrowia lub przez niego nadzorowanych - na stanowisku związanym z wykonywaniem zawodu farmaceuty;
- zatrudnienie, w ramach którego są wykonywane czynności związane z dopuszczaniem lub wprowadzaniem do obrotu lub użytkowania produktów lub wyrobów, o których mowa w ust. 3 pkt 1, ich refundacją, taryfikacją lub kontrolą obrotu nimi oraz związane z realizacją polityki lekowej;
- zatrudnienie lub pełnienie służby wojskowej (...);
- pełnienie funkcji z wyboru w samorządzie zawodu farmaceuty;
- zatrudnienie lub pełnienie służby w urzędzie obsługującym Ministra Sprawiedliwości lub w jednostkach organizacyjnych jemu podległych lub przez niego nadzorowanych, na stanowiskach wymagających posiadania tytułu zawodowego farmaceuty, w ramach których wykonuje się czynności nadzoru nad wytwarzaniem i obrotem produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi.

Przytoczenie powyższych rozbudowanych przepisów ustawy o zawodzie farmaceuty ma na celu wykazanie, że wywiad, o którym mowa w §5 ust. 1 i 2 rozporządzenia MZ, stanowi w istocie wywiad farmaceutyczny, wymieniony w art. 4 ust. 3 pkt 3 ustawy o zawodzie farmaceuty.

Przepisy ustawy o zawodzie farmaceuty nie przewidują bowiem, aby farmaceuta był uprawniony do przeprowadzenia wywiadu innego niż farmaceutyczny.

Zgodnie z art. 3 pkt 8 ustawy o zawodzie farmaceuty, **wywiadem farmaceutycznym jest „działanie farmaceuty polegające na uzyskaniu od pacjenta informacji niezbędnych do wyboru właściwego produktu leczniczego o kategorii dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 1 ustawy (...) Prawo farmaceutyczne (...) oraz na udzieleniu porady w zakresie stosowania produktów leczniczych lub rekomendacji konsultacji lekarskiej”**. Kategoria dostępności określona w art. 23a ust. 1 pkt 1 Prawa farmaceutycznego to produkty „wydawane bez przepisu lekarza – OTC”.

Farmaceuta jest zatem uprawniony do przeprowadzenia wywiadu wyłącznie w celu wydania pacjentowi produktu leczniczego o kategorii dostępności OTC, podczas gdy produkty do stosowania jako antykoncepcja (w tym awaryjna) posiadają kategorię dostępności Rp „wydawane z przepisu lekarza”⁷.

Innymi słowy - z ustawy o zawodzie farmaceuty wynika, że farmaceuta nie ma uprawnień do przeprowadzenia wywiadu, który służyłby wydaniu pacjentowi środka posiadającego status produktu leczniczego wydawanego na podstawie recepty, a takim właśnie środkiem są tabletki służące do stosowania w antykoncepcji, w tym antykoncepcji postkoitalnej.

2.2. Farmaceuta nie ma prawa wykonywania czynności zarezerwowanych dla lekarza

Ustawa o zawodzie farmaceuty w art. 30 ust. 1 stanowi, że farmaceuta, który wykonuje zawód „w aptece, punkcie aptecznym, dziale farmacji szpitalnej albo hurtowni farmaceutycznej jest aptekarzem”. Co szczególnie istotne, w ust. 2 tego przepisu znajduje się zastrzeżenie, zgodnie z którym „**aptekarz nie może jednocześnie wykonywać zawodu lekarza, lekarza dentystry, felczera, starszego felczera, lekarza weterynarii, pielęgniarki lub położnej**”.

Zasady wykonywania zawodu lekarza określają przepisy ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry (dalej: „ustawa o zawodzie lekarza”)⁸. Zgodnie z art. 2 ust. 1 tej ustawy „**wykonywanie zawodu lekarza** polega na udzielaniu przez osobę posiadającą wymagane kwalifikacje, potwierdzone odpowiednimi dokumentami, świadczeń zdrowotnych, w szczególności: **badaniu stanu zdrowia, rozpoznawaniu chorób** i zapobieganiu im, leczeniu i rehabilitacji chorych, udzielaniu porad lekarskich, a także wydawaniu opinii i orzeczeń lekarskich”.

Przepisy §5 ust. 1 pkt 1 i ust. 2 rozporządzenia MZ stanowią, że wystawienie recepty farmaceutycznej obejmującej środek antykoncepcji postkoitalnej miałyby się odbywać na podstawie „aktualnej wiedzy medycznej i danych z wywiadu, o którym mowa w pkt 1”. W rzeczywistości więc „**wywiad**”, o którym mowa w §5 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia MZ jest tożsamy z pojęciami „**badania stanu zdrowia**” lub „**rozpoznawania chorób**”, wymienionymi w przytoczonym wyżej art. 2 ust. 1 ustawy o zawodzie lekarza.

⁷ Zob. art. 23a ust. 1a ustawy Prawo farmaceutyczne.

⁸ Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry, Dz.U. z 2023 r. poz. 1516.

Wywiad, o którym mowa w §5 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia należy traktować jak badanie stanu zdrowia pacjenta, co jest czynnością zarezerwowaną dla lekarzy.

Celem przeprowadzenia tego wywiadu jest bowiem – jak wyraźnie wskazano w §5 ust. 1 pkt 1 lit. a rozporządzenia – „ustalenie zasadności wydania produktu leczniczego”. Użyte sformułowanie „ustalenie zasadności wydania produktu leczniczego” jest w omawianym przypadku tożsame z ustaleniem **wskazania do stosowania produktu leczniczego**, którego dokonuje się w ramach lekarskiego „badania stanu zdrowia” i „rozpoznawania chorób”.

Tym samym proponowane w rozporządzaniu MZ działania farmaceuty uczestniczącego w programie pilotażowym pokrywają się z czynnościami wykonywanymi przez lekarza działającego na podstawie przepisów ustawy o zawodzie lekarza. Tymczasem art. 30 ust. 1 ustawy o zawodzie farmaceuty zawiera skierowany do aptekarzy **zakaz** jednoczesnego wykonywania zawodu lekarza. Tym bardziej zakazane jest wykonywanie czynności zarezerwowanych dla lekarzy przez osoby niebędące lekarzami.

Art. 58 ustawy o zawodzie lekarza przewiduje **odpowiedzialność** za wykroczenie w postaci udzielania bez wymaganych uprawnień świadczeń zdrowotnych polegających na rozpoznawaniu chorób, stanowiąc w ust. 1: „kto bez uprawnień udziela świadczeń zdrowotnych polegających na rozpoznawaniu chorób oraz ich leczeniu, podlega karze grzywny”.

Podkreślenia wymaga, że termin „świadczenie zdrowotne polegające na rozpoznawaniu chorób i ich leczeniu” należy rozumieć szeroko, bowiem „w wymienionym formułowaniu zawierają się szeroko pojęte czynności diagnostyczne i terapeutyczne, wśród których wymienić należy badanie przedmiotowe i podmiotowe pacjenta, stawianie diagnozy, wykonywanie zabiegów leczniczych, tudzież aplikowanie leków w różnej formie”⁹. **Badaniem podmiotowym będzie właśnie wywiad**, który przewidują przepisy rozporządzenia MZ¹⁰.

Ustawodawca w art. 58 ust. 2 ustawy o zawodzie lekarza przewidział surowszą **odpowiedzialność karną** w sytuacji, w której „sprawca czynu określonego w ust. 1 działa w celu osiągnięcia korzyści majątkowej albo wprowadza w błąd co do posiadania takiego uprawnienia”. Karą za takie przestępstwo może być: grzywna, kara ograniczenia wolności albo **pozbawienia wolności do roku**. Celem doprecyzowania, jakie zachowania mogą być traktowane jako wykroczenie z art. 58 ust. 1 albo występki z art. 58 ust. 2 ustawy o zawodzie lekarza, warto posłużyć się następującym obszerniejszym cytatem z literatury:

„Pod pojęciem braku uprawnień, (...) rozumieć należy sytuacje, w których sprawca w ogóle nie posiada wymaganych kwalifikacji i umiejętności do udzielania świadczeń zdrowotnych, przekracza zakres własnych kompetencji wykonując czynności i procedury zastrzeżone wyłącznie dla lekarzy, pozostawione do ich decyzji lub pozostające pod ich wyłącznym nadzorem, albo nie spełnia wymogów formalnych przewidzianych dla prowadzenia praktyki lekarskiej i ignoruje ten fakt udzielając tego typu pomocy medycznej. (...) Z drugą z wymienionych okoliczności mamy do czynienia wówczas, gdy sprawca posiada co prawda wykształcenie medyczne i wykonuje inny zawód medyczny, np. pielęgniarstwo, położnictwo, fizjoterapię lub ratownictwo medyczne, lecz swoimi działaniami wykracza poza dopuszczalną przez ustawodawcę granicę samodzielnych czynności leczniczych”¹¹.

9 B. Sygit, N. Wąsik, D. Wąsik, *Nieuprawnione udzielanie świadczeń zdrowotnych (art. 58 ust. 1 i 2 u.z.l.) – uwagi prawne i prawno-medyczne*, Prokuratura i Prawo 11-12, 2019, s. 101; zob. także A. Barczak-Oplustil, *Odpowiedzialność karna w prawie medycznym* [w:] Zawód lekarza i lekarza denty, Art. 58 SPM T. 6 red. Barczak-Oplustil/Sroka 2023, nb 17.

10 Zob. wyrok Sądu Najwyższego z dnia 8 lutego 2017 r. sygn. akt III KK 226/16, s. 5: „Ten ostatni czynnik ryzyka powinien być stwierdzony lub wykuczony w **badaniu podmiotowym** i przedmiotowym. Pierwsze z nich polega **przede wszystkim na przeprowadzeniu wywiadu** z chorym i uzyskaniu od niego informacji o przebiegu choroby i operacjach”.

11 B. Sygit, N. Wąsik, D. Wąsik, dz. cyt., s. 99 - 100.

Odpowiedzialności karnej z art. 58 ust. 2 ustawy o zawodzie lekarza podlega osoba udzielająca bez uprawnień świadczeń zdrowotnych, która działa w celu osiągnięcia korzyści majątkowej, przy czym przyjmuje się, że „najczęściej też realizacja tego znamienia przybiera postać zapłaty za wykonaną usługę”¹² oraz że „korzyścią majątkową jest nie tylko przysporzenie, ale i uniknięcie strat, jak też że sprawca nie musi być podmiotem, który ma osiągnąć korzyść majątkową”¹³.

W omawianym przypadku ewidentnie ma miejsce sytuacja, w której **farmaceutom oferowana jest korzyść majątkowa** za wykonanie konkretnych czynności przewidzianych przepisami rozporządzenia – §12 ust. 4 określa wycenę jednostki rozliczeniowej, czyli sprawozdanej czynności określonej w §5 ust. 1, do której zalicza m.in. wywiad. Ponadto kwestia wynagradzania farmaceutów została wyszczególniona w komunikacie resortu zdrowia z 4 kwietnia 2024 r., w którym czytamy, że „farmaceuci będą otrzymywali wynagrodzenie za przeprowadzoną usługę w wysokości 50 zł”¹⁴. Kwestia kwalifikacji działań farmaceutów przeprowadzających wywiad (badanie stanu zdrowia) w celu przepisania tabletek awaryjnych jako działania w celu osiągnięcia korzyści majątkowej nie powinna budzić wątpliwości.

Działania farmaceuty uczestniczącego w programie pilotażowym pokrywają się z czynnościami wykonywanymi przez lekarza działającego na podstawie przepisów ustawy o zawodzie lekarza. Kwalifikacji działań farmaceutów przeprowadzających wywiad (badanie stanu zdrowia) w celu przepisania tabletek awaryjnych jako działania w celu osiągnięcia korzyści majątkowej nie powinna budzić wątpliwości.

2.3. Farmaceuta nie ma prawa wystawić recepty farmaceutycznej, gdy nie ma zagrożenia zdrowia pacjenta

W świetle §5 ust. 1 pkt 2 rozporządzenia MZ farmaceuta miałby być uprawniony do wystawiania recept farmaceutycznych obejmujących tabletki antykoncepcji postkoitalnej „na podstawie aktualnej wiedzy medycznej (...) oraz danych z wywiadu, o którym mowa w pkt 1 - jeżeli jest to uzasadnione stanem zagrożenia zdrowia reprodukcyjnego pacjenta”.

Farmaceuta może wystawić receptę farmaceutyczną tylko w sytuacji zagrożenia zdrowia pacjenta.

Art. 96 ust. 4 Prawa farmaceutycznego, na który powołano się w rozporządzeniu, wskazuje wprost, że możliwość wystawienia recepty farmaceutycznej obejmuje **wyłącznie przypadki zagrożenia zdrowia pacjenta**. Uprawnienie do wystawiania takich recept nie obejmuje więc sytuacji, w których nie występuje zagrożenie zdrowia. Nie ulega wątpliwości, że zgodnie z aktualną wiedzą medyczną **fizjologiczny stan ciąży nie jest zagrożeniem zdrowia**, nie ma przy tym znaczenia, że w subiektywnym przekonaniu kobiety ciąży

12 A. Barczak-Oplustil, *Komentarz do ustawy: Zawód lekarza i lekarza dentysty*, Art. 58 SPM T. 6 red. Barczak-Oplustil/Sroka 2023, nb 31.

13 Tamże.

14 Ministerstwo Zdrowia, dz. cyt.

jest niechciana. W przeciwnym wypadku każdy przypadek ciąży skutkowałby uprawnieniem farmaceuty do wystawiania recept na leki Rp stosowane w przebiegu zdrowej ciąży z pominięciem udziału lekarzy – a tak przecież nie jest. Ryzyko wystąpienia ciąży, której się nie planowało z pewnością nie jest pojęciem tożsamym z „zagrożeniem zdrowia”, o którym mowa w art. 96 ust. 4 Prawa farmaceutycznego.

Co więcej, uznanie, że farmaceucie przysługują uprawnienia do wystawiania recept poza wskazanymi w art. 96 ust. 4 Prawa farmaceutycznego przypadkami zagrożenia zdrowia, w praktyce stwarzałoby możliwość pominięcia roli lekarza w przepisywaniu innych niż omawiane produktów, które art. 23a ust. 1 pkt 2 tej ustawy wyraźnie określa jako wydawane „z przepisu lekarza”.

Przewidziane w art. 96 ust. 4 Prawa farmaceutycznego wydawanie produktów o kategorii dostępności „z przepisu lekarza – Rp” mające w rzeczywistości postać wydawania „z przepisu farmaceuty” trzeba traktować jako wyjątek i jako taki interpretować zawężająco.

2.4. Farmaceuta nie może udzielać świadczeń małoletniej bez obecności rodzica

Zgodnie z art. 48 Konstytucji RP¹⁵ „rodzice mają prawo do wychowania dzieci zgodnie z własnymi przekonaniami” (ust. 1), a także „ograniczenie lub pozbawienie praw rodzicielskich może nastąpić tylko w przypadkach określonych w ustawie i tylko na podstawie prawomocnego orzeczenia sądu” (ust. 2). Dodatkowo art. 92 Kodeksu rodzinnego i opiekuńczego¹⁶ stanowi, że „dziecko pozostaje aż do pełnoletności pod władzą rodzicielską”. Na podstawie art. 96 § 1 Kodeksu rodzinnego „rodzice wychowują dziecko pozostające pod ich władzą rodzicielską i kierują nim”, a także „obowiązani są troszczyć się o fizyczny i duchowy rozwój dziecka”. Polskie prawo definiuje dziecko jako istotę od poczęcia do osiągnięcia pełnoletności¹⁷.

W świetle przytoczonych przepisów, rodzice mają nie tylko prawo, ale obowiązek kontrolowania jakie środki kwalifikowane jako produkty lecznicze przyjmuje ich dziecko. W literaturze podkreśla się, że troska o rozwój fizyczny dziecka „obejmuje dbałość o życie i zdrowie dziecka (w tym podejmowanie decyzji co do sposobu leczenia dziecka) (...)”¹⁸, a także że „wypełnianie obowiązku zapewnienia dziecku należytej egzystencji polega na organizowaniu warunków jego życia, a więc na zapewnieniu mu należytego wyżywienia, odzieży, warunków mieszkaniowych, pomocy szkolnych i opieki lekarskiej”¹⁹. Obowiązujące prawo nakłada więc na rodziców obowiązek sprawowania pieczy również nad zdrowiem dziecka, w tym kontrolowania jakie substancje dziecko zażywa. Wspomniany obowiązek stanowi część władzy rodzicielskiej, której ograniczenie jest dopuszczalne wyłącznie na podstawie prawomocnego orzeczenia sądu.

Wydanie dziecku produktu leczniczego bez wiedzy i zgody rodziców (opiekunów) stanowi naruszenie praw rodzicielskich. Dodatkowo, należy pamiętać, że specyfika tabletek awaryjnych dotyka rodzicielskiego prawa

15 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r., Dz.U. 1997 Nr 78, poz. 483.

16 Ustawa z dnia 25 lutego 1964 r. Kodeks rodzinny i opiekuńczy, Dz.U. z 2023 r. poz. 2809.

17 Zob. art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 6 stycznia 2000 r. o Rzeczniku Praw Dziecka, Dz.U. z 2023 r. poz. 292: „W rozumieniu ustawy dzieckiem jest każda istota ludzka od poczęcia do osiągnięcia pełnoletności”.

18 J. Gajda, komentarz do art. 96 KRO [w:] K. Pietrzykowski (red.), *Kodeks rodzinny i opiekuńczy. Komentarz*. Wyd. 8, Warszawa 2023, nb 5.

19 Tamże, nb 8.

kierowania dzieckiem, a więc „**decydowania o jego trybie życia (...)**”, stanowiącego „konieczną przesłankę kształtowania jego osobowości”²⁰.

Jak wykazano wcześniej, działanie farmaceuty polegające na przeprowadzeniu wywiadu w celu przepisanie i wydania pacjentowi produktu o kategorii dostępności Rp ma charakter świadczenia zdrowotnego w postaci badania stanu zdrowia, do którego udzielania zgodnie z prawem uprawnieni są lekarze. Poza zastrzeżeniami dotyczącymi legalności takiego działania, podkreślić trzeba, że do omawianego świadczenia zastosowanie powinny znaleźć te same przepisy, które regulują zasady udzielania świadczeń, co ma szczególne znaczenie w sytuacjach, gdy osobą, którą poddaje się badaniu podmiotowemu (wywiadowi) jest osoba niepełnoletnia. Przepisy §3 a także §6 ust. 1 rozporządzenia MZ wyraźnie przewidują, że programem pilotażowym mieliby być objęci również pacjenci małoletni, którzy ukończyli 15. rok życia.

Zasady udzielania świadczeń pacjentom małoletnim regulują w szczególności przepisy ustawy o zawodzie lekarza oraz ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (dalej: ustawa o prawach pacjenta)²¹. Art. 32 ust. 1 ustawy o zawodzie lekarza stanowi, „lekarz może przeprowadzić badanie lub udzielić innych świadczeń zdrowotnych, z zastrzeżeniem wyjątków przewidzianych w ustawie, po wyrażeniu zgody przez pacjenta”, a zgodnie z ust. 2 tego artykułu „**jeżeli pacjent jest małoletni (...)** wymagana jest **zgoda jego przedstawiciela ustawowego**, a gdy pacjent nie ma przedstawiciela ustawowego lub porozumienie się z nim jest niemożliwe - zezwolenie sądu opiekuńczego”.

Także w przypadku gdy pacjent ukończył 16. lat i prawo wymaga dodatkowo jego zgody dla udzielenia świadczeń potrzebna jest również zgoda jego rodziców (art. 32 ust. 5 ustawy o zawodzie lekarza). Z przepisami tymi koresponduje w szczególności **art. 17 ust. 1 ustawy o prawach pacjenta**, zgodnie z którym: „pacjent, w tym małoletni, który ukończył 16 lat, ma prawo do wyrażenia zgody na przeprowadzenie badania lub udzielenie innych świadczeń zdrowotnych” **oraz ust. 2**: „przedstawiciel ustawowy pacjenta małoletniego, całkowicie ubezwłasnowolnionego lub niezdolnego do świadomego wyrażenia zgody, ma prawo do wyrażenia zgody, o której mowa w ust. 1”.

Co więcej, na podstawie art. 9 ust. 2 ustawy o prawach pacjenta, **przedstawiciel ustawowy takiego pacjenta, który nie ukończył 16 lat**, „ma prawo do uzyskania od osoby wykonującej zawód medyczny przystępnej informacji o stanie zdrowia pacjenta, rozpoznaniu, proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych i leczniczych, dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania albo zaniechania, wynikach leczenia oraz rokowaniu, w zakresie udzielanych przez tę osobę świadczeń zdrowotnych oraz zgodnie z posiadanymi przez nią uprawnieniami”.

Fakt ukończenia przez pacjenta wieku 16 lat nie zwalnia osoby wykonującej zawód medyczny z obowiązku udzielenia powyższych informacji także jego przedstawicielowi ustawowemu, co potwierdza literatura: „osoba, która ukończyła 16. rok życia, a nie uzyskała pełnoletności, może wyrażać zgodę na udzielenie świadczenia zdrowotnego na podstawie art. 17 ust. 1 PrPacJRPPU, ale zgodę na udzielenie takiego świadczenia wyrazić musi także przedstawiciel ustawowy”²².

20 Tamże, nb 7.

21 Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, Dz.U. z 2024 r. poz. 581.

22 Komentarz do art. 17 PrPacJRPPU [w:] L. Bosek (red.), *Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Komentarz*, Warszawa 2020, nb 16.

Farmaceuta nie może udzielić świadczenia pacjentowi małoletniemu bez obecności przedstawiciela ustawowego (rodzica).

Farmaceuta, który na podstawie przepisów rozporządzenia MZ będzie przeprowadzał poprzedzający wystawienie recepty farmaceutycznej wywiad z pacjentem, na podstawie powyższych przepisów ustawy o prawach pacjenta będzie zobowiązany przekazywać pozyskane informacje o stanie zdrowia małoletniego pacjenta na każde żądanie jego przedstawiciela ustawowego. Ponadto, na podstawie art. 17 ustawy o prawach pacjenta zobowiązany będzie do udzielania świadczeń w obecności rodzica małoletniego pacjenta, a tym samym odmowy udzielenia świadczenia w przypadku braku obecności takiej osoby²³. Pamiętać trzeba, że w przypadku niedopełnienia omówionych obowiązków farmaceuta naraża się na **odpowiedzialność z tytułu naruszenia praw pacjenta**, o której mowa w art. 4 ustawy o prawach pacjenta.

2.5. Obowiązek prowadzenia dokumentacji medycznej pacjentów

Przyznanie farmaceutom w rozporządzeniu MZ możliwości badania podmiotowego pacjentów, jakkolwiek bezprawne, w praktyce oznacza nałożenie na farmaceutów obowiązku prowadzenia dokumentacji medycznej pacjentów, o której mowa w art. 25 i nast. ustawy o prawach pacjenta. Wydaje się bowiem, że przeprowadzanie w aptece badań podmiotowych uzasadnia analogiczne stosowanie do farmaceutów art. 41 ustawy o zawodzie lekarza, który w ust. 1 ustanawia obowiązek prowadzenia indywidualnej dokumentacji medycznej pacjenta. Wśród części składowych takiej dokumentacji art. 25 ust. 1 pkt 3 ustawy o prawach pacjenta wymienia „opis stanu zdrowia pacjenta”, czyli – w nomenklaturze rozporządzenia MZ – ustaloną „zasadność wydania produktu leczniczego” (§5 ust. 1 pkt 1 lit. a rozporządzenia).

Na podstawie art. 26 ust. 1 ustawy o prawach pacjenta „podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych udostępnia dokumentację medyczną pacjentowi lub jego przedstawicielowi ustawowemu, bądź osobie upoważnionej przez pacjenta”. Udostępnienie dokumentacji na każde żądanie przedstawiciela ustawowego pacjenta, który nie ukończył 18 lat, traktowane jest jako obowiązek podmiotu udzielającego świadczenia²⁴. Prowadzenie i udostępnianie takiej dokumentacji oznaczałoby więc konieczność spełnienia standardów wyznaczonych przez art. 25 i nast. ustawy o prawach pacjenta standardów i wiązało z ryzykiem naruszenia praw pacjenta w przypadku ich niedopełnienia.

23 Por. w odniesieniu do lekarzy: „Biorąc pod uwagę konieczność uzyskania podwójnej zgody, tj. przedstawiciela ustawowego małoletniego (lub wyjątkowo – w niektórych sytuacjach opiekuna faktycznego) i samego małoletniego, który ukończył 16 lat, konieczna jest obecność przedstawiciela ustawowego przy zgłaszaniu się w/w małoletniego do lekarza. Zasadna będzie odmowa przyjęcia takiego pacjenta, o ile nie zachodzą okoliczności, w których zwłoka spowodowana postępowaniem w sprawie uzyskania zgody groziłaby pacjentowi niebezpieczeństwem utraty życia, ciężkiego uszkodzenia ciała lub ciężkiego rozstroju zdrowia”, K. Różycka, Czy małoletni może bez przedstawiciela ustawowego (rodzica) zgłosić się do lekarza?, Śląska Izba Lekarska w Katowicach, <https://izba-lekarska.org.pl/izba-dla-ciebie/porady-prawne/komentarze-interpretacje-prawne/czy-maloletni-moze-bez-przedstawiciela-ustawowego-rodzica-zglosic-sie-do-lekarza> (dostęp: 24.04.2024).

24 Komentarz do art. 26 PrPacjRPPU, L. Bosek dz. cyt., nb 1.

2.6. Inne podstawy odpowiedzialności farmaceuty

Podejmowanie przez farmaceutę działań polegających na przeprowadzaniu wywiadu farmaceutycznego, mającego w rzeczywistości charakter badania podmiotowego pacjenta, a ponadto wystawianie na podstawie takiego wywiadu recepty farmaceutycznej na produkt o kategorii dostępności „wydawany z przepisu lekarza – Rp”, dodatkowo w sytuacji braku zagrożenia zdrowia pacjenta, stanowi naruszenie zasad wykonywania zawodu farmaceuty określonych w rozdziale 3 ustawy o zawodzie farmaceuty (w szczególności art. 27 i art. 30) i rodzi **odpowiedzialność zawodową** na podstawie art. 45 ustawy o izbach aptekarskich²⁵. Zgodnie z art. 46 ustawy o izbach aptekarskich za postępowanie sprzeczne z przepisami dotyczącymi wykonywania zawodu farmaceuty sąd aptekarski może orzec karę zawieszenia prawa wykonywania zawodu farmaceuty na okres od trzech miesięcy do trzech lat, a nawet karę pozbawienia prawa wykonywania zawodu farmaceuty.

Za postępowanie sprzeczne z przepisami dotyczącymi wykonywania zawodu farmaceuty sąd aptekarski może orzec karę zawieszenia prawa wykonywania zawodu farmaceuty na okres od 3 miesięcy do 3 lat, a nawet karę pozbawienia prawa wykonywania zawodu farmaceuty.

Podkreślić trzeba też, że poza przepisami ustawy o prawach pacjenta, w przypadku powstania po stronie pacjenta szkody np. uszczerbku na zdrowiu związanego z faktem polecenia pacjentowi i wydaniu mu tabletki awaryjnej, farmaceuta może ponosić **odpowiedzialność cywilną (finansową)** na podstawie przepisów Kodeksu cywilnego.

Niezależnie od powyższego pamiętać trzeba o wspomnianej już **odpowiedzialności karnej** za wykonywanie bez uprawnień czynności zastrzeżonych dla lekarzy, co zagrożone jest karą nawet pozbawienia wolności do roku, oraz o odpowiedzialności z art. 160 § 1 i 2 Kodeksu karnego, penalizujących sytuacje narażenia człowieka na niebezpieczeństwo utraty życia albo ciężkiego uszczerbku na zdrowiu²⁶ i przewidujących karę pozbawienia wolności w wymiarze nawet do 5 lat (§ 2).

W sytuacji spowodowania uszczerbku na zdrowiu związanego z poleceniem pacjentce i wydaniem jej tabletki awaryjnej, farmaceuta może ponosić odpowiedzialność finansową. Niezależnie od tego, za narażenie pacjentki na niebezpieczeństwo ciężkiego uszczerbku na zdrowiu grozi odpowiedzialność karna nawet do 5 lat pozbawienia wolności.

²⁵ Ustawa z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich, Dz.U. z 2021 r. poz. 1850.

²⁶ Zob. J. Król-Całkowska, *Odpowiedzialność farmaceuty przed sądem cywilnym i karnym w świetle nowych uprawnień*, Adamed: <https://www.adamed.expert/farmaceuta/podcasty/odpowiedzialnosc-karna-farmaceuty> (dostęp: 25.04.2024).

3. Podsumowanie

Rozporządzenie ministra zdrowia mające ustanawiać podstawy dla wydawania z apteki, w szczególności pacjentom małoletnim, tabletek antykoncepcji awaryjnej bez wymaganej przez Prawo farmaceutyczne recepty lekarskiej, stanowi **ewidentną próbę obejścia obowiązujących przepisów ustawowych**. Przewiduje rozwiązania niezgodne w szczególności z ustawą Prawo farmaceutyczne, ustawą o zawodzie farmaceuty, ustawą o izbach aptekarskich, ustawą o zawodzie lekarza, ustawą o prawach pacjenta, jak również narusza prawa rodziców gwarantowane w Konstytucji RP. Realizacja założeń analizowanego programu pilotażowego skutkuje ryzykiem ponoszenia przez farmaceutów odpowiedzialności karnej, cywilnej (finansowej) i zawodowej.

Podkreślenia wymaga, że wydawanie z apteki dostępnych na receptę lekarską środków antykoncepcji awaryjnej w następstwie przeprowadzenia wywiadu farmaceutycznego narusza przepisy ustawy o zawodzie farmaceuty, która w art. 3 pkt 8 wyraźnie stanowi, że wywiad farmaceutyczny może być przeprowadzony w celu wydania leku o kategorii dostępności „wydawane bez przepisu lekarza – OTC”.

W analizie wykazano, że wywiad, którego celem jest ustalenie stanu zdrowia pacjenta w celu wydania leku o kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp”, powinien być kwalifikowany jako badanie stanu zdrowia (wywiad lekarski), co w istocie jest równoznaczne z wykonywaniem zawodu lekarza. Wykonywanie zawodu lekarza przez osobę bez odpowiednich uprawnień, może skutkować odpowiedzialnością karną i jest działaniem zagrożonym karą pozbawienia wolności do roku.

Pamiętać należy, że zgodnie z obowiązującym prawem recepta farmaceutyczna może być wystawiona jedynie w sytuacji zagrożenia zdrowia pacjenta, co nie ma miejsca w przypadku, gdy jej wystawienie motywowane jest subiektywnie odczuwanym przez pacjentkę ryzykiem niechcianej ciąży.

Farmaceuta nie jest uprawniony do udzielania świadczeń zdrowotnych małoletniemu pacjentowi bez zgody jego przedstawiciela ustawowego (rodzica). Badanie stanu zdrowia (wywiad) niepełnoletniej pacjentki wymaga każdorazowo obecności jej rodzica lub opiekuna.

Przyjęcie w rozporządzeniu, że przystąpienie do programu pilotażowego „w zakresie usług farmaceuty dotyczących zdrowia reprodukcyjnego” jest dobrowolne, skutkować musi spotęgowaniem stopnia odpowiedzialności po stronie farmaceutów, którzy pomimo wymienionych zastrzeżeń do takiego programu przystąpią i będą go realizować.



WSPARCIE DARCYŃCÓW

Instytut Ordo Iuris jest fundacją i zakres naszej aktywności jest ściśle uzależniony od funduszy, które pozyskamy na działalność statutową. Ceniąc sobie niezależność, nie korzystamy ze środków publicznych i grantów, których pozyskanie mogłoby ją ograniczać. Naszą działalność prowadzimy tylko dzięki hojności naszych Darczyńców, zwłaszcza tych, którzy wspierają nas regularnie co miesiąc w ramach Kręgu Przyjaciół (więcej na: www.przyjaciele.ordoiuris.pl)

RAZEM MOŻEMY REALNIE WPŁYWAĆ NA RZECZYWISTOŚĆ!

DAROWIZNĘ MOŻNA PRZEKAZAĆ NA KONTO

32 1160 2202 0000 0002 4778 1296

Fundacja Instytut na rzecz Kultury Prawnej Ordo Iuris
ul. Zielna 39, 00-108 Warszawa
oraz za pomocą przelewów internetowych
Tpay i PayPal (szczegóły na stronie www.ordoiuris.pl)



ordoiuris.pl



[/ordoiuris](https://www.facebook.com/ordoiuris)



[/ordoiuris](https://www.youtube.com/ordoiuris)



[/ordoiuris](https://www.instagram.com/ordoiuris)



[@ordoiuris](https://twitter.com/ordoiuris)