



Warszawa, 16-04-2024 r.

**RZECZNIK PRAW OBYWATELSKICH**

**Marcin Wiącek**

**V.7013.399.2024.ETP**

**Pani**

**Izabela Leszczyna**

Minister Zdrowia

via ePUAP

Szanowna Pani Minister,

w nawiązaniu do nadesłanego w ramach konsultacji publicznych projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego opieki farmaceuty sprawowanej nad pacjentem w zakresie zdrowia reprodukcyjnego (MZ 1667), opublikowanego 3 kwietnia 2024 r. w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji, pragnę zwrócić uwagę na następujące kwestie.

1. Projekt rozporządzenia stanowi tzw. program pilotażowy, o którym mowa w art. 48e ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146). Programy pilotażowe dają możliwość stosowania odstępstw od obowiązujących zasad i warunków udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w celu sprawdzenia, czy planowane zmiany w organizacji, realizacji i sposobie finansowania świadczeń opieki zdrowotnej przyczynią się do poprawy sytuacji pacjentów i będą efektywne z punktu widzenia systemu ochrony zdrowia<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Pietraszewska-Macheta Agnieszka (red.), Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Komentarz, wyd. IV, LEX.

W programie pilotażowym określa się zakres i rodzaj świadczeń opieki zdrowotnej, których on dotyczy (art. 48e ust. 3).

Z przedstawionych wyżej przepisów wynika, że ustalenie w drodze rozporządzenia programu pilotażowego może dotyczyć świadczeń opieki zdrowotnej. Zgodnie z art. 5 pkt 34 ww. ustawy świadczenie opieki zdrowotnej obejmuje: świadczenie zdrowotne, świadczenie zdrowotne rzeczowe i świadczenie towarzyszące. Świadczenie zdrowotne rzeczowe zawiera związane z procesem leczenia leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne (art. 5 pkt 37). Świadczenia zdrowotne są to działania służące profilaktyce, zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia oraz inne działania medyczne wynikające z procesu leczenia lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich udzielania (art. 5 pkt 40). Z kolei w art. 2 ust. 1 pkt 10 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U. z 2023 r. poz. 991 ze zm.) świadczenie zdrowotne zostało określone jako działania służące zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia oraz inne działania medyczne wynikające z procesu leczenia lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich wykonywania.

Stosownie do art. 4 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz.U. z 2022, poz. 1873 ze zm.), wykonywanie zawodu farmaceuty polega na m.in. sprawowaniu opieki farmaceutycznej oraz udzielaniu usług farmaceutycznych.

Opieka farmaceutyczna została zaliczona do świadczeń zdrowotnych definiowanych w art. 5 pkt 40 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej oraz zakłada współpracę między farmaceutą, pacjentem i lekarzem prowadzącym leczenie pacjenta, a w razie potrzeby z przedstawicielami innych zawodów medycznych.

Ustawa o zawodzie farmaceuty wskazuje pięć sfer działalności farmaceuty uznawanych za opiekę farmaceutyczną:

- prowadzenie konsultacji farmaceutycznych;
- wykonywanie przeglądów lekowych wraz z oceną farmakoterapii, z uwzględnieniem problemów lekowych pacjenta;
- opracowywanie indywidualnego planu opieki farmaceutycznej, z uwzględnieniem problemów lekowych pacjenta;
- wykonywanie określonych w przepisach badań diagnostycznych;
- wystawianie recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego.

Usługi farmaceutyczne obejmują w szczególności:

- wydawanie z apteki lub punktu aptecznego produktów leczniczych w rozumieniu art. 2 pkt 32 ustawy - Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022,

poz. 2301 ze zm.) i wyrobów medycznych oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego w rozumieniu art. 3 ust. 3 pkt 43 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2020 r. poz. 2021 oraz z 2022 r. poz. 24 i 138), 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.

W ustawie o zawodzie farmaceuty za opiekę farmaceutyczną uznano m.in. konsultację farmaceutyczną oraz wystawianie recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego. Natomiast za usługę farmaceutyczną należy uznać w szczególności wydawanie z apteki produktów leczniczych oraz przeprowadzanie wywiadu farmaceutycznego.

Wobec powyższego, wątpliwości może budzić, czy wydanie produktu leczniczego oraz przeprowadzenie wywiadu farmaceutycznego wraz z przepisaniem recepty farmaceutycznej, należy traktować jako usługę farmaceutyczną czy opiekę farmaceutyczną. Powyższe wątpliwości potęguje stanowisko resortu zdrowia wskazujące, że w projekcie rozporządzenia jest mowa o usłudze farmaceutycznej, która nie jest świadczeniem zdrowotnym<sup>2</sup>.

Należy dodać, że w orzecznictwie wskazuje się, iż usługi aptek nie są usługami w zakresie świadczeń zdrowotnych<sup>3</sup>. Także judykatura podkreśla, że rolą farmaceuty jest wspieranie lekarza w procesie leczenia pacjenta poprzez stały monitoring stosowanej

---

<sup>2</sup> <https://pulsmedycyny.pl/leszczyna-o-tabletce-dzien-po-od-farmaceuty-usluga-farmaceutyczna-to-nie-swiadczenie-zgoda-rodzica-nie-bedzie-wymagana-1212494> [dostęp:10.04.2024 r.].

<sup>3</sup> Wyrok NSA z 5.09.2006 r., II FSK 1081/05, LEX.

farmakoterapii z zaznaczeniem, że określenie sposobu kuracji, w tym dawkowania potrzebnych leków, należy do uprawnień lekarza<sup>4</sup>.

Z powyższych przepisów wynika, że farmaceuta może w ramach wykonywanego zawodu sprawować zarówno opiekę farmaceutyczną oraz usługi farmaceutyczne. Opieka farmaceutyczna została zaliczona do świadczeń zdrowotnych, które wraz ze świadczeniami rzeczowymi i towarzyszącymi składają się na świadczenia opieki zdrowotnej. Powyższa charakterystyka prowadzi zatem do wniosku, że pojęcie apteki należy postrzegać w dwóch płaszczyznach: jako miejsce, gdzie wykonywana jest umowa na realizację recept, ale również jako miejsce sprawowania opieki farmaceutycznej, która jest świadczeniem zdrowotnym polegającym na wspierającym inne zawody uczestnictwie w procesie terapeutycznym<sup>5</sup>. Jednocześnie pojawiające się w przestrzeni publicznej informacje, że w projekcie rozporządzenia jest mowa jedynie o usłudze farmaceutycznej, która nie jest świadczeniem zdrowotnym, pomimo wskazania w ustawie o zawodzie farmaceuty na mieszany charakter wykonywania zawodu farmaceuty – zawierającego zarówno usługi farmaceutyczne i opiekę farmaceutyczną – może budzić zastrzeżenie, czy w programie pilotażowym został określony w sposób wyczerpujący zakres i rodzaj świadczeń opieki zdrowotnej, których on dotyczy (art. 48e ust. 3).

Z powyższego wynika, że **istnieje wątpliwość, czy cel, jakiemu przyświeca opiniowany projekt rozporządzenia, może być zrealizowany w formie programu pilotażowego, o którym mowa w art. 48e ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej.**

2. Zgodnie z § 5 pkt 2 projektu rozporządzenia program pilotażowy obejmuje wystawienie na podstawie aktualnej wiedzy medycznej i danych z wywiadu – jeżeli jest to uzasadnione stanem zdrowia pacjenta polegającym na ryzyku wystąpienia nieplanowanej ciąży – recepty farmaceutycznej, o której mowa w art. 96 ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne.

W tym miejscu należy podkreślić, że rozporządzenie jest aktem podustawowym, mającym charakter wykonawczy względem ustawy (art. 92 Konstytucji). Warunkiem konstytucyjności rozporządzenia jest wydanie go na podstawie delegacji ustawowej,

---

<sup>4</sup> Uchwała SN – Izba Cywilna z 26.10.2011 r., III CZP 58/11, OSNC 2012/5, poz. 59.

<sup>5</sup> Pietraszewska-Macheta Agnieszka (red.), Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Komentarz, wyd. IV, LEX.

ale także – wydanie go w celu wykonania ustawy<sup>6</sup>. Cel ustawy nie może być przy tym rekonstruowany w sposób dowolny, w oderwaniu od konstrukcji ustawy, która zawiera delegację, a ustawowe upoważnienie do wydania rozporządzenia nie może się opierać na domniemaniu, iż dotyczy materii, która nie została w nim wymieniona.

**Rozporządzenie, jako akt wykonawczy do ustawy, nie może treści zawartych w ustawie, z której wynika upoważnienie do jego wydania, przekształcać, modyfikować, ani też w żaden sposób uzupełniać<sup>7</sup>.**

Trybunał Konstytucyjny wielokrotnie wypowiadał się w sprawie wymogów, od spełnienia których uzależniona jest legalność i konstytucyjność rozporządzenia, wskazując, że rozporządzenie:

1) może zostać wydane wyłącznie na podstawie wyraźnego, tzn. nieopartego tylko na domniemaniu ani na wykładni celowościowej, szczegółowego upoważnienia ustawy, w zakresie określonym w upoważnieniu;

2) musi się mieścić – co do przedmiotu i treści normowanych stosunków – w granicach upoważnienia ustawy do wydania takiego aktu i ma być wydane w celu wykonania ustawy;

3) musi pozostawać w zgodzie z Konstytucją oraz ze wszystkimi obowiązującymi aktami ustawodawczymi, tj. zarówno z tym aktem ustawodawczym, na podstawie którego zostało wydane, jak i ze wszystkimi aktami ustawodawczymi, które w sposób bezpośredni lub pośredni regulują materię, będącą przedmiotem danego rozporządzenia<sup>8</sup>.

Mając na względzie powyższy standard dopuszczalności wydawania rozporządzeń, należy stwierdzić, że **§ 5 pkt 2 projektu rozporządzenia jest niezgodny z art. 96 ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne.**

Wskazany przepis Prawa farmaceutycznego upoważnia farmaceutę do wystawienia recepty farmaceutycznej „w przypadku zagrożenia zdrowia pacjenta”. Przepis ten expressis verbis upoważnia farmaceutę do wystawienia recepty jedynie w szczególnych okolicznościach, tj. gdy występuje zagrożenie zdrowia pacjenta, nie zaś

---

<sup>6</sup> Por. orzeczenie TK z 22 listopada 1995 r., sygn. K. 19/95, OTK z 1995 r., cz. II, s. 135-165 oraz wyrok z 16 lutego 1999 r., sygn. SK 11/98, OTK ZU nr 2/1999, poz. 22.

<sup>7</sup> Por. wyrok TK z 11 grudnia 2007 r. sygn. akt U6/06, z 5 stycznia 1998 r., sygn. P. 2/97, OTK ZU nr 1/1998, poz. 1; z 11 maja 1999 r., sygn. P. 9/98; z 11 grudnia 2000 r., sygn. U. 2/00, OTK ZU nr 8/2000, poz. 296; z 29 listopada 2004 r., sygn. K 7/04, OTK ZU nr 10/A/2004, poz. 109.

<sup>8</sup> Por. wyrok TK z 11 grudnia 2007 r. sygn. akt U6/06, 4 listopada 1997 r., sygn. U. 3/97, OTK ZU nr 3-4/1997, poz. 40; z 11 maja 1999 r., sygn. P. 9/98; z 9 listopada 1999 r., sygn. K. 28/98, OTK ZU nr 7/1999, poz. 156; z 29 listopada 2004 r., sygn. K 7/04, OTK ZU nr 10A/2004, poz. 109.

jeżeli jest to uzasadnione określoną sytuacją, w jakiej znajduje się pacjent, np. polegającą na ryzyku wystąpienia nieplanowanej ciąży. Innymi słowy, **ryzyko wystąpienia nieplanowanej ciąży nie jest sytuacją, którą można określić jako „zagrożenie zdrowia” – a tylko wówczas ww. przepis ustawy Prawo farmaceutyczne dopuszcza wystawienie recepty farmaceutycznej.**

W piśmiennictwie wskazuje się również, że farmaceuta na podstawie art. 96 ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne ma prawo wydać lek, jeśli nieprzyjęcie go przez pacjenta może doprowadzić do pogorszenia jego stanu zdrowia, np. w sytuacji pominięcia dawki leku obniżającego poziom glukozy lub leku na nadciśnienie<sup>9</sup>. Recepta farmaceutyczna służy ratowaniu życia i zdrowia pacjenta i jest to jedyny przepis ustawy – Prawo farmaceutyczne, który pozwala na uzyskanie leku na receptę bez wcześniejszego zgłoszenia się do lekarza<sup>10</sup>.

Jednocześnie należy przyjąć, że recepta farmaceutyczna, o której mowa w art. 96 ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne – w zakresie, w jakim umożliwia pacjentowi natychmiastowy dostęp do leku, w sytuacji zagrożenia zdrowia – stanowi świadczenie zdrowotne, służące zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu i poprawie zdrowia<sup>11</sup>.

3. Kolejną kwestią, na którą pragnę zwrócić uwagę, jest odesłanie w projekcie rozporządzenia do definicji pacjenta w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2023 r. poz. 1545 ze zm.). Zgodnie ze wskazanym przepisem pacjentem jest osoba zwracająca się o udzielenie świadczeń zdrowotnych lub korzystająca ze świadczeń zdrowotnych udzielanych przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych lub osobę wykonującą zawód medyczny. Ustawa o prawach pacjenta używa słowa „pacjent” w odniesieniu do różnych grup: „pacjent”, czy też „pacjent małoletni”. W ustawie o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta wyróżnia się pacjentów małoletnich, którzy: nie ukończyli szesnastego roku życia i nie mogą samodzielnie decydować o sobie; ukończyli szesnaście lat, a nie ukończyli osiemnastego roku życia i mogą we wskazanym zakresie samodzielnie decydować o sobie, pod nadzorem przedstawicieli ustawowych - najczęściej rodziców<sup>12</sup>. Zgodnie z art. 17 ust. 2 ustawy o prawach pacjenta

---

<sup>9</sup> Kondrat Mariusz (red.), Prawo farmaceutyczne. Komentarz, wyd. II, Opublikowano: WK 2016, LEX.

<sup>10</sup> Ibidem.

<sup>11</sup> Por. pismo z dnia 1 grudnia 2022 r. Dyrektor Krajowej Informacji Skarbowej 0113-KDIPT1-1.4012.665.2022.2.MSU, LEX.

<sup>12</sup> Por. Karkowska Dorota, Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Komentarz, wyd. III, LEX.

przedstawiciel ustawowy pacjenta małoletniego, ma prawo do wyrażenia zgody na przeprowadzenie badania lub udzielenie innych świadczeń zdrowotnych. W konsekwencji pacjent, który nie ma pełnej zdolności do czynności prawnych, jest reprezentowany w toku podejmowanych czynności medycznych przez przedstawiciela ustawowego<sup>13</sup>.

Mając na uwadze powyższe, należy uznać, że – **w świetle przepisów zawartych w obowiązującym ustawodawstwie – wydanie przez farmaceutę recepty farmaceutycznej, o której mowa w art. 96 ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne, wobec małoletniego pacjenta powinno być poprzedzona zgodą przedstawiciela ustawowego.** Normy o takiej treści nie można zatem zmodyfikować w drodze rozporządzenia wykonawczego do ustawy.

Należy ponadto odnotować przepis art. 32 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. z 2023 r. poz. 1516 ze zm.), który stanowi, że 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. Osobą wyłącznie uprawnioną do wyrażenia zgody na udzielenie jej świadczenia zdrowotnego (tzw. zgoda wyłączna) jest pacjent, o ile ukończył 18. rok życia i jest zdolny do świadomego podejmowania decyzji<sup>14</sup>. Z powyższego wynika, że projektowane rozporządzenie doprowadziłoby do tego, że **farmaceuta uzyskałaby szersze uprawnienia aniżeli lekarz w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych wobec pacjentów małoletnich.** Jest to sytuacja nieprzewidziana ustawą, a zatem w tym zakresie rozporządzenie prowadziłoby do uzupełnienia regulacji ustawowej, co jest wykluczone w świetle art. 92 Konstytucji.

4. Z przedstawionych wyżej uwag wynika, że **przepisy zawarte w opiniowanym rozporządzeniu doprowadzą do uzupełnienia i modyfikacji obowiązujących norm ustawowych.** Tymczasem – jak wyjaśniono wyżej – nie taka jest rola rozporządzenia w systemie źródeł prawa RP. Rozporządzenie, którego wejście w życie doprowadzi do uzupełnienia czy zmiany treści norm ustawowych, może zostać ocenione jako niezgodne z art. 92 Konstytucji.

---

<sup>13</sup> Ibidem.

<sup>14</sup> Zielińska Eleonora (red.), Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Komentarz, wyd. III Opublikowano: WKP 2022, LEX.

5. Uzupełniająco należy zwrócić uwagę, że wywiad, o którym mowa w § 5 ust. 1 pkt 1 projektu rozporządzenia, nie odnosi się wprost do ustalenia przez farmaceutę występowania przeciwwskazań wydania produktu leczniczego będącego środkiem antykoncepcji awaryjnej, zawierającego w swoim składzie octan uliprystalu, oraz braku zaleceń stosowania tego produktu leczniczego, zawartych w charakterystyce produktu leczniczego<sup>15</sup>, tj. w przypadku ciąży, nadwrażliwości na tę substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w leku czy ciężkiego zaburzenia czynności wątroby. Występują ponadto specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania produktu leczniczego zawierającego octan uliprystalu, m.in. nie zaleca się stosowania tego leku u kobiet z ciężką astmą oskrzelową niedostatecznie wyrównaną za pomocą doustnie przyjmowanych glikokortykosteroidów. Wobec powyższego, niepełna forma wywiadu może powodować brak niezbędnych informacji, które mogą stanowić przeszkodę w wydaniu tego leku.

W świetle powyższego, działając na podstawie art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 15 lipca 1987 r. o Rzeczniku Praw Obywatelskich (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1058) przedstawiam Pani Minister powyższe uwagi z uprzejmą prośbą o uwzględnienie ich w toku procesu legislacyjnego.

Pragnę podkreślić, że niniejsza opinia nie dotyczy zasadności wprowadzenia regulacji, których celem jest ułatwienie kobietom dostępu do tzw. antykoncepcji awaryjnej. Jest to w znacznej mierze kwestia mieszcząca się w sferze swobody politycznej prawodawcy. Niemniej jednak obowiązujące ustawodawstwo wprowadza w tym zakresie pewne zasady – w tym zasady wystawiania recept farmaceutycznych – które mogą być zmienione wyłącznie w drodze ustawy, a nie aktu wykonawczego do ustawy, tj. rozporządzenia.

Z poważaniem

Marcin Wiącek

Rzecznik Praw Obywatelskich

/-wydano i podpisano elektronicznie/

---

<sup>15</sup> [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2014/20141001129545/anx\\_129545\\_pl.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2014/20141001129545/anx_129545_pl.pdf) [dostęp:12.04.2024 r.].