



ROZPORZĄDZENIE W SPRAWIE ANTYKONCEPCJI AWARYJNEJ



21 maja 2024 r.

r.pr. Katarzyna Gęsiak
Instytut na rzecz Kultury Prawnej Ordo Iuris

<https://pixabay.com/photos/pills-drugs-medicines-tablets-dose-6826554/>



ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 29 kwietnia 2024 r.

w sprawie programu pilotażowego w zakresie usług farmaceuty dotyczących zdrowia reprodukcyjnego

Na podstawie 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) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa program pilotażowy w zakresie usług farmaceuty dotyczących zdrowia reprodukcyjnego, zwany dalej „programem pilotażowym”.

§ 2. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) apteka – aptekę ogólnodostępną, o której mowa w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 oraz z 2023 r. poz. 605, 650, 1859 i 1938);
- 2) pacjent – 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 2024 r. poz. 581);
- 3) stan zagrożenia zdrowia reprodukcyjnego – stan polegający na nagłym lub przewidywanym w krótkim czasie pojawieniu się objawów pogorszenia zdrowia reprodukcyjnego;
- 4) zdrowie reprodukcyjne – stan całkowitego fizycznego, psychicznego i społecznego dobrego samopoczucia, a nie tylko braku choroby lub niemocy, odnoszący się do procesów i funkcji reprodukcyjnych oraz układu rozrodczego, na wszystkich etapach życia człowieka.

§ 3. Celem programu pilotażowego jest:

- 1) poprawa stanu dostępności pacjentów do nowoczesnych metod antykoncepcji awaryjnej,
- 2) zapewnienie w aptece usług w zakresie zdrowia reprodukcyjnego pacjenta

Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych – podstawa prawna?



Czynności wykonywane przez farmaceutę w ramach programu pilotażowego

NIE są świadczeniem zdrowotnym



Rozporządzenie wydano bez podstawy prawnej



Art. 92 [Organy upoważnione do wydawania rozporządzeń]

1. Rozporządzenia są wydawane przez organy wskazane w Konstytucji, na podstawie szczegółowego **upoważnienia** zawartego w ustawie i w celu jej wykonania. (...)

SĄ świadczeniem zdrowotnym



Art. 1 [Zakres przedmiotowy] Ustawa określa:

- 1) warunki udzielania i zakres **świadczeń opieki zdrowotnej** finansowanych ze środków publicznych;
- 2) zasady i tryb finansowania **świadczeń, o których mowa w pkt 1**;
- 2a) zasady i tryb kwalifikowania **świadczeń opieki zdrowotnej** jako świadczeń gwarantowanych;
- 3) zadania władz publicznych w zakresie zapewnienia równego dostępu do **świadczeń, o których mowa w pkt 1**; (...)

Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych



Art. 5 [Objaśnienie pojęć] Użyte w ustawie określenia oznaczają:

34) **świadczenie opieki zdrowotnej** - **świadczenie zdrowotne (pkt 40)**, świadczenie zdrowotne rzeczowe i świadczenie towarzyszące

~~37) świadczenie zdrowotne rzeczowe - związane z procesem leczenia leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne~~

~~38) świadczenie towarzyszące - **zakwaterowanie** i adekwatne do stanu zdrowia **wyżywienie** w szpitalu lub w innym zakładzie leczniczym podmiotu leczniczego wykonującego działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej, usługi **transportu** oraz transportu sanitarnego, a także zakwaterowanie poza zakładem leczniczym podmiotu leczniczego, jeżeli konieczność jego zapewnienia wynika z warunków określonych dla danego świadczenia gwarantowanego;~~

Farmaceuta udziela świadczenia zdrowotnego



40) świadczenie zdrowotne

działanie służące profilaktyce, zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia oraz inne działanie medyczne wynikające z procesu leczenia lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich udzielania

Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej - **Art. 48e [Program pilotażowy]**

3. W programie pilotażowym określa się:

(...)

3) **zakres i rodzaj świadczeń opieki zdrowotnej**, których dotyczy program pilotażowy;

(...)

Farmaceuta udziela świadczenia zdrowotnego



Art. 4 ustawy o zawodzie farmaceuty
– formy wykonywania zawodu farmaceuty:

1. **Wykonywanie zawodu farmaceuty** ma na celu ochronę zdrowia pacjenta oraz ochronę zdrowia publicznego i **polega na (czy tylko?):**

1) sprawowaniu opieki farmaceutycznej, o której mowa w ust. 2 (świadczenie zdrowotne – farmaceuta współpracuje z pacjentem i lekarzem prowadzącym leczenie pacjenta czuwając nad prawidłowym przebiegiem indywidualnej farmakoterapii);

2) udzielaniu usług farmaceutycznych, o których mowa w ust. 3 (w tym przeprowadzanie wywiadu farmaceutycznego);

3) wykonywaniu zadań zawodowych, o których mowa w ust. 4 (np. kierowanie apteką, działalność analityczna);

4) wykonywaniu czynności, o których mowa w ust. 5 (np. działalność dydaktyczna, zatrudnienie w administracji).



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

Wywiad farmaceutyczny - definicja



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 z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (...)**, oraz na udzieleniu porady w zakresie stosowania produktów leczniczych lub rekomendacji konsultacji lekarskiej”

Art. 23a ust. 1 pkt 1 u.p.f.

1. Produkty lecznicze dopuszczone do obrotu otrzymują jedną z następujących kategorii dostępności:

- 1) **wydawane bez przepisu lekarza - OTC;**
- 2) wydawane z przepisu lekarza - Rp;

1a. Produkty lecznicze dopuszczone do obrotu, wskazane w Charakterystyce Produktu Leczniczego do **stosowania w antykoncepcji** otrzymują kategorię dostępności, o której mowa w **ust. 1 pkt 2.**

Wywiad czy badanie stanu zdrowia?



Art. 30 ustawy o zawodzie farmaceuty:

1. Farmaceuta, który wykonuje zawód w aptece jest aptekarzem.
2. „**Aptekarz nie może jednocześnie wykonywać zawodu lekarza (...)**”

Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty:

Art. 2 [Definicje]

1. 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.

Rozporządzenie MZ ws. antykoncepcji awaryjnej



§ 5. Program pilotażowy obejmuje:

1) **wywiad** obejmujący:

- a) **ustalenie zasadności wydania produktu leczniczego** będącego środkiem antykoncepcji awaryjnej zawierającego w swoim składzie octan uliprystalu, zwanego dalej „produktem leczniczym”

(...)

2) **wystawienie na podstawie aktualnej wiedzy medycznej**, w tym Charakterystyki Produktu Leczniczego, **oraz danych z wywiadu**, o którym mowa w pkt 1 – jeżeli jest to uzasadnione stanem zagrożenia zdrowia reprodukcyjnego pacjenta, w tym polegającego na ryzyku wystąpienia nieplanowanej ciąży – **recepty farmaceutycznej**, o której mowa w art. 96 ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne

wywiad = „badanie stanu zdrowia” lub „rozpoznawanie chorób” z art. 2 ust. 1 u.z.l.

ustalenie zasadności wydania prod. lecz. = ustalenie wskazania do stosowania p.l.

Wywiad jako badanie podmiotowe



Świadczenie zdrowotne polegające na rozpoznawaniu chorób i ich leczeniu należy rozumieć **szeroko**, bowiem „w wymienionym sformułowaniu zawierają się szeroko pojęte czynności diagnostyczne i terapeutyczne, wśród których wymienić należy **badanie przedmiotowe i podmiotowe** pacjenta (...)”

(B. Sygit, N. Wąsik, D. Wąsik, *Nieuprawnione udzielanie świadczeń zdrowotnych (art. 58 ust. 1 i 2 u.z.l.) – uwagi prawnokarne i prawnomedyczne*, Prokuratura i Prawo 11–12, 2019, s. 101).

Wywiad z rozporządzenia MZ to badanie podmiotowe



„Ten ostatni czynnik ryzyka powinien być stwierdzony lub wykluczony w **badaniu podmiotowym** i przedmiotowym. Pierwsze z nich polega **przede wszystkim na przeprowadzeniu wywiadu** z chorym i uzyskaniu od niego informacji o przebytych chorobach i operacjach”.

(wyrok Sądu Najwyższego z dnia 8 lutego 2017 r. sygn. akt III KK 226/16)

Recepty farmaceutyczne



Art. 96 ust. 4 u.p.f.

4. Farmaceuta posiadający prawo wykonywania zawodu może wystawić receptę dla osoby, o której mowa w [art. 95b ust. 3](#), albo **receptę farmaceutyczną - w przypadku zagrożenia zdrowia pacjenta (...)**

2) może być wystawiona na **produkty lecznicze o kategorii dostępności Rp**, z zastrzeżeniem produktów leczniczych zawierających środki odurzające, substancje psychotropowe, o których mowa w ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii;



Jeżeli nie ma zagrożenia zdrowia, farmaceuta NIE może wystawić recepty farmaceutycznej
(jest to sytuacja wyjątkowa)

Czy niechciana ciąża to stan zagrożenia zdrowia?

Odpowiedzialność farmaceuty



- **KARNA**

Art. 58 u.z.l.

1. Kto bez uprawnień **udziela świadczeń zdrowotnych** polegających na rozpoznawaniu chorób oraz ich leczeniu, podlega karze grzywny.
2. Jeżeli sprawca czynu określonego w ust. 1 działa **w celu osiągnięcia korzyści majątkowej** albo wprowadza w błąd co do posiadania takiego uprawnienia, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku.



Nie musi być to korzyść dla siebie

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

- **Art. 160 § 1 i 2 Kodeksu karnego** - sytuacje narażenia człowieka na niebezpieczeństwo utraty życia albo ciężkiego uszczerbku na zdrowiu; przewidują karę pozbawienia wolności w wymiarze nawet do 5 lat (§ 2).

Odpowiedzialność farmaceuty



• ZAWODOWA

Ustawa o izbach aptekarskich

Art. 45 [Odpowiedzialność zawodowa] Członkowie samorządu zawodu farmaceuty podlegają odpowiedzialności zawodowej przed sądami aptekarskimi **za postępowanie sprzeczne z zasadami etyki i deontologii zawodowej oraz przepisami prawnymi dotyczącymi wykonywania zawodu farmaceuty.**

Art. 46 [Kary]

1. Sąd aptekarski może orzekać kary:

- 1) upomnienia;
- 2) nagany;
- 3) **zawieszenia** prawa wykonywania zawodu farmaceuty na okres od trzech miesięcy do trzech lat;
- 4) **pozbawienia** prawa wykonywania zawodu farmaceuty.

Odpowiedzialność farmaceuty



• CYWILNA

W przypadku wystąpienia **szkody** po stronie pacjenta (np. uszczerbku na zdrowiu będącego skutkiem zażycia tabletki awaryjnej polecanej przez farmaceutę)

• Odp. z ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta

Art. 17 [Prawo do wyrażenia zgody na przeprowadzenie badania]

- 1. Pacjent, w tym małoletni, który ukończył 16 lat, ma prawo do wyrażenia zgody na przeprowadzenie badania lub udzielenie innych **świadczeń zdrowotnych**.
- 2. Przedstawiciel ustawowy pacjenta małoletniego, całkowicie ubezwłasnowolnionego lub niezdolnego do świadomego wyrażenia zgody, **ma prawo do wyrażenia zgody**, o której mowa w ust. 1. W przypadku braku przedstawiciela ustawowego prawo to, w odniesieniu do badania, może wykonać opiekun faktyczny.
- 3. Pacjent małoletni, który ukończył 16 lat, osoba ubezwłasnowolniona albo pacjent chory psychicznie lub upośledzony umysłowo, lecz dysponujący dostatecznym rozeznanie, ma prawo do wyrażenia sprzeciwu co do udzielenia świadczenia zdrowotnego, pomimo zgody przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego. W takim przypadku wymagane jest zezwolenie sądu opiekuńczego.
- 4. Zgoda oraz sprzeciw, o których mowa w ust. 1-3, mogą być wyrażone ustnie albo przez takie zachowanie się osób wymienionych w tych przepisach, które w sposób niebudzący wątpliwości wskazuje na wolę poddania się czynnościom proponowanym przez osobę wykonującą zawód medyczny albo brak takiej woli.

Konstytucyjna i ustawowa ochrona praw rodziców

- **Art. 48 Konstytucji RP**

1. Rodzice mają prawo do wychowania dzieci zgodnie z własnymi przekonaniem
2. Ograniczenie lub pozbawienie praw rodzicielskich może nastąpić tylko w przypadkach określonych **w ustawie** i tylko na podstawie **prawomocnego orzeczenia sądu**.

- **Art. 92 Kodeksu rodzinnego i opiekuńczego**

Dziecko pozostaje aż do pełnoletności pod władzą rodzicielską.

- **Art. 96 § 1 Kodeksu rodzinnego i opiekuńczego**

Rodzice wychowują dziecko pozostające pod ich władzą rodzicielską i kierują nim. **Obowiązani są troszczyć się o fizyczny i duchowy rozwój dziecka** ➡

Osoby małoletnie



- rodzice mają nie tylko prawo, ale obowiązek kontrolowania jakie środki przyjmuje ich dziecko
- troska o rozwój fizyczny dziecka „[o]bejmuje **dbałość o życie i zdrowie dziecka** (w tym podejmowanie decyzji co do sposobu leczenia dziecka) (...)”

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



wydanie dziecku tabletki awaryjnej bez wiedzy i zgody rodziców
stanowi naruszenie praw rodzicielskich



*Razem w obronie
życia, rodziny, wolności
i suwerenności!*

Dziękuję za uwagę!

Centrum Prawa Medycznego i Bioetyki Ordo Iuris

e-mail: katarzyna.gesiak@ordoiuris.pl