

Warszawa, dnia 19 maja 2020 r.

MEMORANDUM PRAWNE

dla Okręgowej Izby Aptekarskiej w Warszawie

w sprawie prawnych aspektów ordynacji leków przez farmaceutów

Szanowni Państwo,

Zgodnie z naszymi ustaleniami przedstawiamy memorandum prawne na temat istotnych konsekwencji prawnych zmiany przepisów dotyczących prawa do ordynacji leków przez farmaceutów.

1. STAN PRAWNY

1.1 Treść art. 96 ust. 4 Prawa farmaceutycznego obowiązująca do 1.04.2020 r.

Do dnia 1.04.2020 r., przepis art. 96 ust. 4 P.f. miał następującą treść:

„W przypadku nagłego zagrożenia zdrowia pacjenta, farmaceuta posiadający prawo wykonywania zawodu może wystawić receptę farmaceutyczną, do której stosuje się następujące zasady:

- 1) *jest wystawiana w postaci elektronicznej, a w postaci papierowej w przypadku:*
 - a) *braku dostępu farmaceuty do systemu teleinformatycznego, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia,*
 - b) *recepty dla osoby o nieustalonej tożsamości,*
 - c) *wystawienia przez farmaceutę, o którym mowa w art. 6a ust. 1 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich;*
- 2) *może być wystawiona na produkty lecznicze o kategorii dostępności Rp lub Rpz w ilości jednego najmniejszego dostępnego w aptece opakowania produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, z zastrzeżeniem produktów leczniczych zawierających środki odurzające, substancje psychotropowe, o których mowa w ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii;*
- 3) *zawiera dane, o których mowa w art. 96a ust. 1 pkt 1-4 i pkt 5 lit. a, oraz przyczynę wydania;*
- 4) *recepta jest realizowana z odpłatnością 100%;*
- 5) *recepta po zrealizowaniu w aptece podlega ewidencjonowaniu”.*

1.2 Aktualna treść art. 96 ust. 4 Prawa farmaceutycznego, obowiązująca od 1.04.2020 r. włącznie

Dnia 1.04.2020 r. weszła w życie zmiana treści art. 96 ust. 4 P.f. Podstawą prawną zmiany był art. 5 pkt 8 ustawy z dnia 31 marca 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w zakresie systemu ochrony zdrowia związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19. **Obecnie przepis art. 96 ust. 4 P.f. brzmi (istotne zmiany pogrubiono):**

*„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, do których stosuje się następujące zasady:***

- 1) *jest wystawiana w postaci elektronicznej, a w postaci papierowej w przypadku:*
 - a) *braku dostępu farmaceuty do systemu teleinformatycznego, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia,*
 - b) *recepty dla osoby o nieustalonej tożsamości - w przypadku recepty farmaceutycznej,*
 - c) *wystawienia przez farmaceutę, o którym mowa w art. 6a ust. 1 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich - w przypadku recepty farmaceutycznej;*
- 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;*
- 3) *zawiera dane, o których mowa w art. 96a ust. 1 z wyłączeniem pkt 5 lit. b, oraz przyczynę wydania - w przypadku recepty farmaceutycznej;*
- 4) *recepta jest realizowana z odpłatnością 100%, z wyjątkiem recept wystawionych dla osób określonych w art. 95b ust. 3;*
- 5) *recepta w postaci papierowej po zrealizowaniu w aptece podlega ewidencjonowaniu;*
- 6) *przepisy art. 96a ust. 4-5 stosuje się odpowiednio”.*

W uzasadnieniu projektu ww. ustawy, w zakresie przedmiotowego przepisu wskazano: *„Dodatkowo, **w celu zabezpieczenia pacjentów**, proponuje się zmiany korzystne dla nich i dla farmaceutów – zawarte w art. 5 pkt 7 i 8, które umożliwią wystawianie tzw. recepty farmaceutycznej zawsze w przypadku zagrożenia życia lub zdrowia pacjenta (a nie tylko nagłego – jak obecnie) oraz recepty pro auctore i pro familiae¹”.*

¹ Zachowano błędną pisownię tacińską zgodnie z oryginałem.

1.3 Brzmienie przepisu art. 96 ust. 3 P.f.

Zmianie nie podlegał przepis art. 96 ust. 3 P.f., którego treść podajemy dla klarowności wyводу:

„W przypadku nagłego zagrożenia życia pacjenta farmaceuta posiadający prawo wykonywania zawodu, może wydać bez recepty lekarskiej produkt leczniczy zastrzeżony do wydawania na receptę w najmniejszym terapeutycznym opakowaniu, z wyłączeniem środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1”.

1.4 Ogólne omówienie charakteru zmiany w treści art. 96 ust. 4 P.f.

Nowelizacja w sposób daleko idący zmienia uprawnienia farmaceutów w zakresie wystawiania recept na produkty lecznicze. Dotychczasowe regulacje, które podlegały niewielkim zmianom w historii ustawodawstwa farmaceutycznego w Polsce, przewidywały bardzo ograniczone prawo wystawiania recept i wydawania bez recepty lekarskiej leków Rp i Rpz przez farmaceutów. Na podstawie art. 96 ust. 3 i 4 farmaceuci dysponowali uprawnieniami:

- a. w przypadku braku recepty lekarskiej oraz **nagłego zagrożenia życia** pacjenta – **do wydania każdego leku na receptę (Rp, Rpz)** w najmniejszym opakowaniu terapeutycznym (z wyłączeniem środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1)

oraz

- b. w przypadku braku recepty lekarskiej oraz **nagłego zagrożenia zdrowia** pacjenta – **do wystawienia recepty farmaceutycznej oraz wydania na jej podstawie leku o kategorii dostępności Rp lub Rpz**, w ilości jednego najmniejszego dostępnego w aptece opakowania produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu (z wyłączeniem leków zawierających środki odurzające, substancje psychotropowe).

Wprowadzona od 1.04.2020 r. zmiana oznacza zatem, że farmaceuta może:

- a. *(nadal może – bez zmian:) wydać lek zastrzeżony do wydania na receptę (Rp, Rpz, bez Lz i Rpw oraz leków zawierających substancje psychotropowe, odurzające lub prekursory), w przypadku nagłego zagrożenia życia (art. 96 ust. 3 P.f.), w najmniejszym opakowaniu,*
- b. wystawić **gdziekolwiek** receptę (zwykłą – bez dodatkowych określeń, a więc nie „receptę farmaceutyczną” tylko receptę równoważną nominalnie zwykłej receptce) dla siebie lub członka rodziny (*pro auctore, pro familia*), w tym na zasadach refundacyjnych,

- c. wystawić w **aptece**² receptę farmaceutyczną dla każdego pacjenta w każdym stanie „zagrożenia zdrowia”, nie tylko w stanie „nagłego zagrożenia”, ale tylko za odpłatnością 100% (bez praw refundacyjnych),
- d. wystawić ww. recepty/recepty farm. **na leki** o kategorii dostępności Rp **bez** leków Rp zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, a co za tym idzie **również z wyłączeniem**: (i) leków Rpw, Rpz (i Lz), (ii), leków recepturowych³, (iii) produktów innych niż leki np. wyrobów medycznych i środków spożywczych (jest to istotne w związku z refundacją niektórych takich produktów);
- e. wystawić receptę/receptę farm. na leki w ilościach oraz interwałach czasowych analogicznych, jak w przypadku ordynacji pielęgniarskiej (odesłanie do art. 96a ust. 4 i 4a),
- f. wystawiać recepty/recepty farm. w ilości analogicznej, jak w przypadku ordynacji pielęgniarskiej (odesłanie do art. 96a ust. 5).

Nadal obowiązuje konieczność ewidencjonowania przyczyny wydania recepty/recepty farmaceutycznej, natomiast archiwizację fizycznych dokumentów recept ograniczono do postaci papierowej recept.

Nie zmieniły się również zasady wydawania leków na receptę w przypadku nagłego zagrożenia **życia** pacjenta (art. 96 ust. 3). **Co do pozostałej dokumentacji, patrz uwagi w dalszej części memorandum.**

1.5 Prawo do wystawienia recepty *pro auctore* i *pro familia*

Tytułem dodatkowego wyjaśnienia wskazujemy, że zgodnie z art. 95b ust. 3 P.f.:

- a. recepta *pro auctore* to recepta wystawiona na rzecz osoby wystawiającej (farmaceuty);
- b. recepta *pro familia* to recepta wystawiona na rzecz rodziny osoby wystawiającej, która obejmuje:
 - i. małżonka oraz osobę pozostającą we wspólnym pożyciu;
 - ii. krewnych w linii prostej – tzn. zstępnych (dzieci, wnuki, prawnuki) i wstępnym (rodziców, dziadków, pradiadków);

² Zawężenie prawa do wystawienia recepty farmaceutycznej wyłącznie do działalności zawodowej farmaceuty w aptece wynika z treści art. 96 ust. 4a P.f., który stanowi, że „*apteka prowadzi ewidencję recept farmaceutycznych i ewidencję zrealizowanych zapotrzebowań*”. Przepis nie stanowi o ewidencji zrealizowanych recept farmaceutycznych, a zatem należy uznać, że ustawodawca wiąże czynność wystawienia recepty farmaceutycznej wyłącznie z działalnością zawodową farmaceuty w aptece.

³ Kwestia ordynacji leków recepturowych przysparza wątpliwości, ale przesądzające wydają się być dwa argumenty: po pierwsze, nie są to leki o normatywnie ujętej kategorii dostępności „Rp” a po drugie, ustawowa definicja leku recepturowego zakłada, że jest to lek wydawany na podstawie „recepty lekarskiej”.

- iii. powinowatych w linii prostej – tzn. zstępnych małżonka (pasierbowie i ich dzieci) i wstępnych małżonka (teściowie i ich rodzice); nie obejmuje to powinowatych małżonka (np. szwagra małżonka); stosunek powinowactwa nie zanika po ustaniu małżeństwa (za wyjątkiem unieważnienia lub stwierdzenia nieistnienia małżeństwa);
- iv. krewnych i powinowatych w linii bocznej do stopnia pokrewieństwa między dziećmi rodzeństwa osoby wystawiającej: należy założyć, że ustawodawcy chodzi o **III stopień pokrewieństwa w linii bocznej**⁴ wg komputacji rzymskiej, co obejmuje: osoby z II stopnia pokrewieństwa (rodzeństwo, w tym przyrodnie, szwagrostwo) oraz z III stopnia (rodzeństwo rodziców, dzieci rodzeństwa – własnych oraz małżonka).

2. PRZESŁANKA „ZAGROŻENIA ZDROWIA PACJENTA”

Kluczowa dla oceny prawnej dyskutowanych przepisów jest zmiana przesłanki wydania recepty farmaceutycznej z „nagłego zagrożenia zdrowia” na „zagrożenie zdrowia” pacjenta. Pozostałe elementy zmiany prawnej są istotne jedynie z perspektywy operacyjno-technicznej. Z tych względów, wskazaną krytyczną modyfikację art. 96 ust. 4 P.f. omawiamy poniżej szczegółowo.

Dotychczasowe brzmienie przepisu o recepcie farmaceutycznej pozwalało farmaceucie na wystawienie recepty farmaceutycznej wyłącznie w sytuacji „nagłego zagrożenia zdrowia”. Termin „nagły” nie był definiowany na gruncie Prawa farmaceutycznego. Brak jest również orzecznictwa sądowego, które specyficznie odnosiłoby się do kwestii granic uprawnień farmaceuty w tym zakresie.

J. Stefańczyk-Kaczmarzyk w „Prawo farmaceutyczne. Komentarz” (wyd. 2, red. Kondrat Mariusz, WK 2016, komentarz do art. 96) wskazała, że omawiana przesłanka „nagłego zagrożenia” jest wątpliwa z perspektywy interpretacyjnej. Autorka stwierdziła, że „nie jest [...] określone, kto ma dokonać oceny sytuacji i podjąć ostateczną decyzję, czy występuje przesłanka nagłego zagrożenia zdrowia i życia pacjenta. W praktyce to farmaceuta dokonuje oceny sytuacji i decyduje, czy chory powinien otrzymać lek, czy też nie. Ma on prawo wydać lek, jeśli nieprzyjęcie go przez pacjenta

⁴ Przepis art. 95b ust. 3 P.f. w cyt. części ma dość nieudolną treść; można z niego interpretować trzy całkowicie różne układy: (i) stopień pokrewieństwa między dziećmi (parą dzieci) rodzeństwa – np. pomiędzy dziećmi brata = byłby to jedynie II stopień pokrewieństwa, ale w takim przypadku racjonalny ustawodawca powinien uchwalić przepis o treści „w linii bocznej do stopnia pokrewieństwa między rodzeństwem” i zastana formuła temu nie odpowiada, (ii) stopień pokrewieństwa między dziećmi rodzeństwa (np. brata i siostry) wystawiającego receptę, a więc między kuzynami = byłby to IV stopień pokrewieństwa w linii bocznej, ale w takim razie w treści przepisu całkowicie zbędne byłoby zawarcie dodatkowego określenie „wystawiającego receptę”, (iii) stopień prezentowany w tekście opracowania powyżej, tj. III, który wydaje się stosunkowo najbezpieczniejszy, chociaż również w tym układzie przepis sformułowany jest nieprawidłowo i powinien brzmieć „do stopnia pokrewieństwa między dziećmi rodzeństwa osoby wystawiającej oraz tą osobą wystawiającą”.

może doprowadzić do pogorszenia jego stanu zdrowia. Taką sytuacją może być np. pominięcie dawki leku obniżającego poziom glukozy lub leku na nadciśnienie” oraz dodała: „wydanie recepty farmaceutycznej i wydanie na jej podstawie produktu leczniczego jest obarczone dużym ryzykiem i odpowiedzialnością, szczególnie w sytuacji gdy farmaceuta nie posiada żadnej udokumentowanej informacji o historii choroby czy zastosowanej terapii farmakologicznej. Farmaceuta nie może mieć zupełnej pewności, czy pacjent faktycznie przyjmuje sugerowany przez siebie lek. Wydanie nieodpowiedniego produktu bądź odmowa wystawienia tzw. recepty farmaceutycznej może z jednej strony narazić pacjenta na szkodę w postaci pogorszenia stanu zdrowia, co w konsekwencji może skłonić pacjenta do złożenia skargi do Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej (farmaceutów), z drugiej zaś skutkować odpowiedzialnością zawodową, a nawet cywilnoprawną czy karną [...]”.

Podstawą do rozważań co do rozumienia diskutowanych przesłanek, potencjalnie mogłaby być prawna definicja stanu nagłego zagrożenia zdrowotnego, wyrażona w art. 3 ust. 8 ustawy o Państwowym Ratownictwie Medycznym słowami: „*stan polegający na nagłym lub przewidywanym w krótkim czasie pojawieniu się objawów pogarszania zdrowia, którego bezpośrednim następstwem może być poważne uszkodzenie funkcji organizmu lub uszkodzenie ciała lub utrata życia, wymagający podjęcia natychmiastowych medycznych czynności ratunkowych i leczenia*”. Wskazana definicja była głównym przedmiotem rozważań dla rozbudowanego orzecznictwa wypracowanego na gruncie poniższych przepisów:

- a. art. 15 ustawy o działalności leczniczej: „*Podmiot leczniczy nie może odmówić udzielenia świadczenia zdrowotnego osobie, która potrzebuje **natychmiastowego** udzielenia takiego świadczenia ze względu na zagrożenie życia lub zdrowia. W stanach nagłych świadczenia opieki zdrowotnej są udzielane świadczeniobiorcy niezwłocznie*”
oraz
- b. art. 19 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych: „*W stanach **nagłych** świadczenia opieki zdrowotnej są udzielane świadczeniobiorcy niezwłocznie*”.

Rozwiązania przyjęte na gruncie ww. ustaw opierały się na kryteriach czasu, ale również charakteru zagrożenia (ryzyko skutku w postaci poważnego uszkodzenia funkcji organizmu lub uszkodzenia ciała lub utraty ciała). Nie było naszym zdaniem wystarczających podstaw, aby kryterium jakościowe ograniczało uprawnienie farmaceutów określone w art. 96 ust. 4, w poprzednio obowiązującym brzmieniu.

W aktualnym stanie prawnym przesłanka „nagłości” znika i pozostaje wiążąca wyłącznie przesłanka „zagrożenia zdrowia”. Na tej podstawie można sformułować następujące wnioski:

- a. każde „zagrożenie życia”, to także „zagrożenie zdrowia” (*argumentum a maiori ad minus*) – skorzystanie ze ścieżki niezmienionego art. 96 ust. 3 P.f. pozostaje możliwe, jednak farmaceuta może w sytuacji „zagrożenia życia” wystawić również receptę farmaceutyczną,

- b. każde „nagle zagrożenie zdrowia” to także „zagrożenie zdrowia” (*argumentum a maiori ad minus*),
- c. zagrożenie zdrowia to co najmniej⁵ każda sytuacja, w której występuje lub zagraża choroba, rozumiana jako w uproszczeniu jako nieprawidłowe i nienormalne funkcjonowanie organizmu ludzkiego⁶,
- d. ogólny stan zdrowia, rokowania, dynamika zmian chorobowych, przewlekły charakter choroby, a także dynamika procesu terapeutycznego w żaden sposób nie ograniczają prawa do ordynacji recepty – w szczególności farmaceuta może przepisywać recepty np. dla osób leczonych wieloletnio na choroby przewlekłe, czy też pacjentów, których dotyka choroba cechująca się realnie niskim poziomem zagrożenia zdrowotnego,
- e. zagrożeniem zdrowia będzie zatem w praktyce prawie każda sytuacja wymagająca leczenia, tzn. w której leczenie jest obiektywnie pożądanym działaniem terapeutycznym, z uwzględnieniem aktualnych wytycznych wiedzy medycznej (patrz dalsze uwagi),
- f. można zatem postawić tezę, że przesłanka „zagrożenia zdrowia” jest w istocie tożsama z niewyrażoną przepisami prawa, ale powszechnie uznawaną przesłanką „uzasadnienia medycznego” dla podjęcia lekowej interwencji terapeutycznej w przypadku przedstawiciela każdego zawodu medycznego uprawnionego do ordynacji leków (lekarz, pielęgniarka, położna),
- g. dyskusyjna jest możliwość wystawienia recepty farmaceutycznej na leki antykoncepcyjne z powodów związanych wyłącznie z planowaniem rodziny, ze względu na wątpliwość, czy w takiej sytuacji występuje „zagrożenie zdrowia”; oczywiście nie dotyczy to sytuacji, gdy leki takie są wskazane ze względów medycznych jako hormonalny środek terapeutyczny, element pomocniczy terapii (np. przy stosowaniu izotrytenoiny) lub antykoncepcja przepisana ze względu na inne ryzyko zdrowotne, związane z antycypowanym zajściem w ciążę,
- h. z analogicznych powodów dyskusyjna jest możliwość ordynacji szczepionek, przy czym ze względu na fakt, że służą one zarówno celom zdrowia publicznego, jak i ochronie indywidualnej pacjenta przed ryzykami o realnym charakterze, jesteśmy zdania, że ordynacja taka na podstawie recepty farmaceutycznej jest dopuszczalna⁷; wniosek taki wynika również z faktu, że ustawodawca nie kwalifikuje bliżej „zagrożenia zdrowia”, o którym mowa w art. 96 ust. 4 P.f.

⁵ Pojęcie zdrowia jest rozumiane w zróżnicowany sposób w nauce o zdrowiu, medycynie, naukach społecznych itp. Definicja promowana w preambule do Konstytucji WHO jest bardzo szeroka i zakłada, że zdrowie to „stan całkowitego dobrego samopoczucia/dobrostanu (ang. well-being) fizycznego, psychicznego i społecznego a nie tylko brakiem – obiektywnie istniejącej – choroby (ang. disease) czy niepełnosprawności (ang. infirmity)”.

⁶ Pojęcie choroby jest przedmiotem rozważań z zakresu bioetyki oraz filozofii medycyny – patrz np. rozbudowana refleksja na ten temat przedstawiona przez B. Gert, C. M. Culver, K. Danner Clouser, *Bioetyka*, Wydawnictwo Gdańskie 2009.

⁷ Poważną barierą praktyczną dla wykonania kompetencji do wystawienia recepty będzie każdorazowo kwestia badania kwalifikacyjnego pacjenta do szczepienia – patrz dalsze uwagi dot. diagnozowania pacjentów.

- należy zatem uznać, że zagrożenie takie ma być „bezpośrednie”, „bliskie”, „typowe”, „prawdopodobne” – musi tylko obiektywnie istnieć; z kolei dostępne obecnie szczepionki zawsze służą ochronie przed konkretnym ryzykiem zdrowotnym dla człowieka (niezależnie od źródła i charakterystyki patogenu)⁸;

- i. z tych samych względów dopuszczalna jest naszym zdaniem ordynacja prewencyjna, tzn. przepisanie leku zabezpieczającego przed spodziewanym i realnym ryzykiem zdrowotnym dla konkretnego pacjenta (leki na choroby tropikalne w sytuacji planu odbycia przez pacjenta podróży do rejonów zagrożonych epidemicznie); nie dotyczy to oczywiście sytuacji, w których brak jest dostatecznie uzasadnionego motywu żądania ordynacji, tzn. gdy pacjent „chciałby mieć lek na wszelki wypadek” (np. Arechin na wypadek potencjalnego zarażenia SARS-Cov-2).

3. OCENA PRAWNA AKTU ORDYNACJI LEKU NA PODSTAWIE ART. 96 UST. 4 P.F. ODPOWIEDZIALNOŚĆ PRAWNA FARMACEUTY ZA ORDYNACJĘ LEKU.

3.1 Ordynacja leku jako świadczenie zdrowotne

Zarówno w poprzednim, jak i w aktualnym stanie prawnym, ordynację leku przez farmaceutę należy ocenić jako „świadczenie zdrowotne”. Wynika to z szerokiej definicji „świadczenia zdrowotnego” na gruncie art. 5 pkt 40 u.ś.o.z.: „działanie służące profilaktyce, zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia oraz inne działanie medyczne wynikające z procesu leczenia lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich udzielania”.

Powyższe ustalenie rodzi niestety szereg komplikacji prawnych. Z jednej strony, nie sposób pominąć w rozważaniach wagi wystawienia recepty (recepty farmaceutycznej) z perspektywy przepisów chroniących interes pacjenta, w których kluczowym łącznikiem jest właśnie omawiane „świadczenie zdrowotne”. Z drugiej strony, prawidłowa regulacja prawna kompetencji farmaceutów do wystawiania recept powinna być jednoznacznie usytuowana w reżimie usług farmaceutycznych – w taki sposób, aby uniknąć zderzenia się regulacji przynależnych do klasycznych usług medycznych oraz usług farmaceutycznych. Z udzielaniem „świadczeń zdrowotnych” przepisy różnych ustaw wiążą bowiem określone ograniczenia i obowiązki prawne. Rodzi to szereg poważnych dylematów prawnych, które trudno rozstrzygnąć jednoznacznie, w oparciu o zdawkową treść art. 96 ust. 4 P.f.

⁸ I tak np. nie może budzić wątpliwości, że dorosła osoba chcąca wykonać szczepienie przeciwko krztuścowi przeciwdziała „jakiemuś” ryzyku zdrowotnemu, skoro krztusiec wciąż występuje (a wręcz liczba osób chorujących od lat wzrasta). Brak jest naszym zdaniem podstaw prawnych do wartościowania „zagrożenie zdrowia” ze względu na statystyczne prawdopodobieństwa zachorowania. Ważne jest, żeby ono istniało obiektywnie (jak w przypadku krztuśca, meningokokowego zapalenia mózgu, odkleszczowego zapalenia opon mózgowych itp.). Farmaceuta nie jest zobowiązany prowadzić wywiadu w kierunku ustalenia, czy pacjent „na pewno” wyjedzie do lasu albo będzie miał kontakty zwiększające ryzyko zarażenia itp.

Poniżej prezentujemy próbę racjonalnego rozstrzygnięcia zarysowanych dylematów:

- pomimo kwalifikacji wystawienia recepty farmaceutycznej lub recepty jako „świadczenia zdrowotnego” nie powstaje naszym zdaniem obowiązek założenia i zarejestrowania podmiotu leczniczego⁹ w rozumieniu ustawy o działalności leczniczej; ustawa ta zawiera bardzo szeroką definicję działalności leczniczej (art. 3 ust. 1 stanowi, że „*działalność lecznicza polega na udzielaniu świadczeń zdrowotnych*”), jednak należy uznać, że uregulowanie kompetencji farmaceutów do wystawiania recept wyłączenie w Prawie farmaceutycznym nakazuje oceniać formalno-prawne ramy wykonywania tej kompetencji w ramach istniejących uregulowań tej ustawy;
- zastosowanie odnajdą z kolei przepisy ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta – przepisy te posługują się (w przeważającej mierze) sformułowaniem „podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych”, a co za tym idzie powinny być odnoszone do działalności farmaceutów, polegającej na wystawianiu recept lub recept farmaceutycznych.

3.2 Brak uprawnień diagnostycznych farmaceutów

Przepis art. 96 ust. 4 P.f. w poprzednim brzmieniu nie wskazywał kryteriów oceny sytuacji przez farmaceutę; wyznaczał jedynie „nagą” kompetencję do działania. W różnych wypowiedziach prawników pojawiały się pytania o standard staranności farmaceuty przy ordynacji recepty farmaceutycznej w stanie „nagłego zagrożenia”, jednakże **ze względu na awaryjny charakter tej kompetencji kwestia ta nigdy nie była szerzej dyskutowana**. W dotychczasowej regulacji „zakodowany” był mechanizm oparty na prawnej konstrukcji stanu wyższej konieczności. Celem ratowania dobra o wyższej wartości (życie, zdrowie), poświęcane były wartości formalne (dokumentacja medyczna, „zwykły” tok wystawienia recepty) oraz gwarancje jakości i bezpieczeństwa, wynikające z monopolu zawodowych (zakaz świadczenia usługi zdrowotnej przez osobę nieupoważnioną do tego na podstawie ustawy).

Obecny stan prawny jest w zakresie budowy kompetencji farmaceuty odwzorowaniem poprzedniego: kompetencja do przepisywania leków została znacznie rozszerzona, ale żaden przepis prawny nie określił ram jej wykonywania (usunięto jedynie przesłankę nagłości zagrożenia). Kwestia ta jest wysoce problematyczna – w przypadku recept lekarskich lub pielęgniarskich, sam akt wystawienia recepty (w tym kontynuacja leczenia) jest zwieńczeniem procesu diagnostycznego.

Przepisy prawne szczegółowo regulują tryb kształcenia w kierunku nabycia umiejętności diagnostycznych, kompetencje prawne w obszarze czynności diagnostycznych (patrz art. 2 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry oraz art. 4 ustawy o zawodach pielęgniarki i położnej) oraz prawny standard staranności (odpowiednio art. 4 i art. 11 wspomnianych wyżej ustaw). W odniesieniu do farmaceutów, brak jest regulacji ustawowej któregokolwiek ze wskazanych trzech

⁹ Celowo nie wspominamy o wykonywaniu działalności leczniczej w formie praktyk indywidualnych lub grupowych, ponieważ ustawa o działalności leczniczej odnosi te formy wyłącznie do praktyk zawodowych lekarzy, pielęgniarek i fizjoterapeutów.

fundamentów prawnych. Obowiązująca regulacja prawna pozycji zawodowej farmaceuty nie przewiduje zatem odrębnych kompetencji ustawowych do podejmowania czynności diagnostycznych, które leżą u podstaw decyzji terapeutycznej.

Farmaceuta jest zatem wyposażony w ustawową kompetencję (ale nie obowiązek) do ordynacji leków w szerokim zakresie, ale kompetencje prawne do działań diagnostycznych są objęte monopolami zawodowymi innych zawodów medycznych (lekarza, felczera, pielęgniarki, a w pewnym zakresie ratownika medycznego i fizjoterapeuty).

Samodzielne decydowanie przez farmaceutę o leczeniu, uwzględniające zarówno komponent diagnostyczny, jak i decyzję terapeutyczną (o doborze leku), jest w aktualnym stanie prawnym obarczone dużym ryzykiem (ze względu na wkroczenie w monopol zawodów medycznych, względem których ustawa przewiduje kompetencje do diagnozowania i brak wyraźnej normy, która przewidywałaby analogiczne uprawnienie farmaceutom).

Z drugiej strony, farmaceuta może, w pewnym racjonalnym zakresie, oprzeć się na zasadzie ograniczonego zaufania do autodiagnozy pacjenta, co nie naruszy monopolu prawnego wskazanych zawodów – patrz uwagi w pkt 4.

3.3 Prawny standard staranności przy wystawianiu recept przez farmaceutów

Wobec powyższych ustaleń, jako kluczowe jawi się pytanie o standard prawny samodzielnej ordynacji leku Rp. Przepisy prawa cywilnego i karnego jako jeden z warunków (tzw. przesłankę) odpowiedzialności za czyny nieumyślne (umyślne są pominięte w rozważaniach) wskazują naruszenie reguł staranności (nazywanych regułami ostrożności w prawie karnym). Reguły takie mogą być określona przez przepisy prawa (np. normy BHP, niektóre reguły ruchu drogowego), ale najczęściej wynikają one z przyjętych w danym czasie norm społecznych, wynikających ze stanu aktualnej wiedzy, rozwoju technologii oraz zasad współżycia społecznego. Wzorce staranności mogą oczywiście ewoluować w czasie.

W odniesieniu do farmaceutów brak jest jasnych podstaw w Prawie farmaceutycznym do stwierdzenia, które wzorce staranności powinni oni stosować wykonując kompetencję do ordynacji leku Rp. W naszym przekonaniu, ze względu na charakter ordynacji leków oraz konieczność uznania takiej ordynacji za „świadczenie zdrowotne”, wzorce takie powinny być budowane na podstawie **aktualnych wytycznych wiedzy medycznej. Wynika to wprost z treści art. 6 ust. 1 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (dalej: „ustawa o prawach pacjenta”): „pacjent ma prawo do świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej”.** Niezależnie od treści ww. przepisu, nie sposób uznać, że farmaceuta może ordynować leki Rp w sposób „mniej staranny” lub „staranny w inny sposób” w porównaniu do wzorca ordynacji lekarskiej, czy też pielęgniarskiej.

Powyższe oznacza, że ocena działania farmaceuty, który ordynuje lek na podstawie uprawnienia wynikającego z art. 96 P.f., nie różni się, pod względem oczekiwanego standardu staranności, od oceny analogicznego działania lekarza lub pielęgniarki.

Farmaceuta powinien zatem:

- a. dokonać profesjonalnej oceny zasadności wystawienia recepty w kontekście ustalonego stanu zdrowia pacjenta (patrz dalsze uwagi dot. diagnozowania pacjenta),
- b. ocenić potencjalne interakcje lekowe lub działania niepożądane,
- c. wybrać lek, postać, dawkę, dawkowanie stosownie do wytycznych aktualnej wiedzy medycznej.

Zastosowanie wytycznych aktualnej wiedzy medycznej oznacza konieczność dobrania farmakoterapii w zgodzie z aktualnym stanem nauk medycznych, a więc z wykorzystaniem odpowiednich standardów i rekomendacji wydawanych przez renomowane naukowe towarzystwa medyczne oraz w zgodzie z aktualną literaturą medyczną.

Treść dokumentu ChPL jest dla farmaceuty niewiążąca, ponieważ – jak zaznaczono powyżej – **wiążący charakter mają wyłącznie wytyczne aktualnej wiedzy medycznej**, a dokument ChPL w większości przypadków praktycznych jest z takimi wytycznymi w mniejszym lub większym zakresie niezgodny. Oznacza to jednocześnie, że **farmaceuta, podejmując decyzję o wystawieniu recepty farmaceutycznej, może wystawić receptę również na zasadzie *off-label*: w stanie klinicznym nieobjętym wskazaniami z pkt 4.1 ChPL lub przedstawicielowi populacji nieobjętej ChPL (dzieciom, kobietom w ciąży itp.) – pod warunkiem zgodności z aktualną wiedzą medyczną takiej ordynacji.**

Uwaga: brak związania farmaceuty ChPL w zakresie doboru farmakoterapii nie przekłada się na płaszczyznę refundacyjną. W przypadku recept pro auctore/pro familia, wystawianych na zasadach refundacyjnych, może okazać się, że ordynacja *off-label* wyklucza dostępność refundacji leku. W takiej sytuacji farmaceuta będzie mógł przepisać lek, ale nie na zasadach refundacyjnych.

Dodatkowo, należy rozważyć pochodną komplikację. **Jeżeli bowiem konkretny lek jest finansowany przez NFZ we wskazaniu *off-label*, to oczywiście brak przeszkód do wystawienia recepty pro auctore/pro familia na zasadach refundacyjnych, natomiast również taka ordynacja musi być zawsze zgodna z wytycznymi aktualnej wiedzy medycznej (patrz akapit wyżej).**

3.4 Informacja i zgoda pacjenta

Skoro wydanie recepty farmaceutycznej (recepty pro auctore, pro familia) przez farmaceutę jest świadczeniem zdrowotnym, to zastosowanie znajdują również pozostałe przepisy o ochronie praw pacjenta. **Farmaceuta powinien zatem:**

- a. **wykonać wobec pacjenta obowiązek informacyjny, tj. poinformować go o charakterze ordynowanego leku, możliwych lekowych i nie-lekowych alternatywach terapeutycznych, przebiegu leczenia, rokowaniach oraz przyczynach tej ordynacji (podstawach diagnostycznych – z uwzględnieniem ograniczeń opisanych w dalszej części memorandum),**

- b. poinformować pacjenta o ryzykach związanych z ordynowaną farmakoterapią oraz o ryzyku niepodjęcia terapii,
- c. uzyskać zgodę pacjenta na wystawienie recepty – przy czym:
 - i. wystarczająca jest zgoda dorozumiana pacjenta pełnoletniego (zgoda wynikająca ze zgłoszenia chęci zakupu leku),
 - ii. w przypadku osoby małoletniej konieczne jest uzyskanie zgody przedstawiciela prawnego (rodzica lub opiekuna),¹⁰
 - iii. w przypadku osoby ubezwłasnowolnionej konieczne jest uzyskanie zgody przedstawiciela prawnego (kuratora lub opiekuna).

4. POSTULATY PRAKTYCZNE: ZASADA OGRANICZONEGO ZAUFANIA DO AUTODIAGNOZY PACJENTA

Wobec ustaleń przedstawionych powyżej, uznać należy, że farmaceuci nie posiadają ustawowych kompetencji do czynności diagnostycznych. Oznacza to, że samodzielna diagnoza, której następstwem jest ordynacja farmaceutyczna, mogłaby teoretycznie stanowić podstawę do ewentualnej odpowiedzialności cywilnej lub karnej farmaceuty za całe świadczenie (diagnozę oraz przyjęte leczenie); jest to rezultat niekonsekwentnych zmian prawnych, ponieważ jednocześnie przepis art. 96 ust. 4 uzależnia wystawienie recepty farmaceutycznej od stwierdzenia „zagrożenia stanu zdrowia”.

W naszym przekonaniu błędne byłyby jednak założenia, że wzorzec staranności przy ordynacji leku Rp nie daje żadnego marginesu decyzyjnego farmaceucie, jak również, że monopolem lekarskim (oraz częściowo innych zawodów) objęte jest bezwzględnie każde działanie polegające na analizie stanu zdrowia. W takim skrajnym ujęciu czynem „bezwprawnym” byłoby samodzielne ustalenie przez pacjenta nawrotu corocznej wysypki alergicznej, stwierdzenie bólu oczu (ICD H57.1), bólu głowy (ICD R51), stłuczenia łokcia (ICD S50.0), przedłużającego się kaszlu suchego (ICD R05), wszawicy we włosach (ICD B85.0) itp. Wiele z tych stanów podlega samoleczeniu przez stosowanie preparatów OTC – sam fakt istnienia takiej kategorii lekowej świadczy o tym, że prawo pozostawia osobom formalnie niekompetentnym do diagnostyki medycznej, tj. pacjentom, margines autonomii diagnostycznej (autodiagnostycznej).

¹⁰ Pomijamy celowo kwestię tzw. zgody podwójnej w przypadku pacjenta powyżej 16. roku życia ze względu na specyfikę świadczenia zdrowotnego – tj. zakup leku, któremu nie towarzyszy jego podanie czy też czynność diagnostyki fizycznej. Również pomijalne są rozważania na temat źródła finansowania, własności leku itp. – zwłaszcza że w dotychczasowej, wieloletniej praktyce wydawania leków na podstawie recept lekarskich z aptek problemy takie nigdy nie powstały jako realne zagadnienia prawne. Nie rozwijamy również zagadnienia formy zgody przedstawiciela prawnego – w naszym przekonaniu może to być dowolna forma, zwłaszcza że potencjalnie podwyższone ryzyko związane z podjęciem/kontynuacją leczenia nie obciąża farmaceuty, ponieważ farmaceuta nie ma kompetencji diagnostycznych i w zakresie podwyższonego ryzyka musi i tak bazować na diagnozie wykonanej przez uprawnione osoby – patrz dalsze uwagi w treści memorandum.

Nie przekłada się to bezpośrednio na dopuszczalność stawiania diagnozy przez farmaceutę. Fakt, że prawo jest indyferentne co do możliwości samodiagnozowania się (żaden przepis nie reguluje dozwolenia, nakazu lub zakazu autodiagnozy), co pozwala na autonomiczną decyzję pacjenta co do wyrobu produktów do samoleczenia w dopuszczonym zakresie (leki OTC, wyroby medyczne, żywność specjalnego przeznaczenia medycznego) nie oznacza automatycznie, że diagnozę może postawić pacjentowi farmaceuta. Zestawienie takie byłoby nieuprawnione, ponieważ przy czynności autodiagnostycznej (w przeciwieństwie do diagnozowania „kogoś”) nie dochodzi do wkroczenia w sferę dóbr prawnie chronionych osób trzecich (zdrowia i życia), a tym samym nie powstaje żadne ryzyko naruszenia dóbr innej osoby (autodiagnostujący się człowiek może skrzywdzić tylko sam siebie). W zasadzie cały system prawa medycznego oraz farmaceutycznego powstał wyłącznie w celu ochrony tych właśnie dóbr, co implikuje daleko posuniętą ostrożność w określaniu różnego rodzaju okoliczności wyłączających bezprawność działania *de iure* medycznego (diagnostycznego świadczenia zdrowotnego), dokonanego przez osobę ustawowo nieuprawnioną.

Skoro jednak sam pacjent ma legalną (brak zakazu) możliwość dokonania samodiagnozy, a jednocześnie prawo farmaceutyczne wprost dopuszcza możliwość wyboru leku OTC we własnym zakresie, to **uzasadnione jest pytanie, czy farmaceuta może wykorzystać ustalenia autodiagnostyczne pacjenta jako podstawę merytoryczną dalej idącej decyzji o ordynacji konkretnego leku Rp. W naszym przekonaniu jest to dopuszczalne ze względu na zasadę ograniczonego zaufania.** Przyjęcie, że farmaceuta nie może (w ograniczonym zakresie) polegać na ustaleniach autodiagnozy pacjenta musiałoby też prowadzić, że sama regulacja art. 96 ust. 4 jest nieracjonalna – farmaceuta nie miałby bowiem żadnej możliwości ustalenia istnienia stanu zagrożenia zdrowia.

Wspomniana zasada ograniczonego zaufania jest powszechnie nieprawidłowo rozumiana, nawet w niektórych wypowiedziach prawniczych. W uproszczeniu, jej treść pozwala uczestnikowi obrotu ufać, że decyzje i działania innych osób są zgodne z porządkiem społecznym.¹¹ Tytułowe „ograniczenie” wyraża jednak granicę dla takiego zaufania – jeżeli racjonalny ogląd sytuacji z perspektywy osoby zawodowo starannej nakazuje poddać w wątpliwość sposób zachowania drugiej osoby (mylącej fakty, dementywnej, niepotrafiącej opisać swojego stanu, podającej okoliczności nieprawdopodobne, sprzeczne itp.).

Powyższe oznacza, że farmaceuta może uznać za racjonalne (w granicach wyznaczonych zasadą ograniczonego zaufania) oparcie się na autodiagnozie pacjenta i ordynowanie określonego przez siebie leczenia Rp. Zakres swobody autodiagnostycznej pacjenta wytycza zatem zakres bezpiecznej prawnie samodzielnej ordynacji leczenia Rp przez farmaceutę.

Celem ustalenia ww. zakresu swobody autodiagnostycznej warto wykorzystać gotowy instrument, jakim są narzędzia do klasyfikacji leków pomiędzy poszczególne kategorie (OTC, Rp, Rpz, Rpw, Lz). W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu

¹¹ Skojarzenie z zasadami ruchu drogowego jest jak najbardziej uzasadnione – zgodnie z art. 4 ustawy o ruchu drogowym: „Uczestnik ruchu i inna osoba znajdująca się na drodze mają prawo liczyć, że inni uczestnicy tego ruchu przestrzegają przepisów ruchu drogowego, chyba że okoliczności wskazują na możliwość odmiennego ich zachowania”.

lecniczego do poszczególnych kategorii dostępności przyjęto odmienną metodologię. Przepisy tego aktu prawnego określają kryteria kwalifikacji do kategorii dostępności Rp, Rpw, Lz i Rpz (głównie w oparciu o ryzyko dla pacjenta), a pozostałe produkty, niespełniające tych kryteriów, nakazują kwalifikować jako OTC. Ze względu na mankamenty wspomnianej regulacji, wynikające z braku jasnego uregulowania kryteriów klasyfikacji leków OTC, w powszechnej polskiej i europejskiej praktyce administracyjnej zastosowanie odnajdują wytyczne Komisji Europejskiej w dokumencie z 2006 r. pt. „Wytyczne dot. zmiany klasyfikacji dostępności produktu leczniczego dla ludzi”, Eudralex vol. 2c. Wytyczne te przedstawiają obszernie rekomendacje w omawianym zakresie.

Wspomniane wytyczne określają pięć kryteriów, które należy uwzględnić przy określaniu statusu danego leku jako leku OTC:

- 1) kryterium ryzyka dla pacjenta, w tym związanego z prawidłowym użyciem leku, co oznacza (w uproszczeniu i skrócie):
 - a. konieczność analizy profilu bezpieczeństwa (toksyczności itp.),
 - b. charakteru działań niepożądanych,
 - c. ryzyka „ukrycia” objawów innej choroby,
 - d. ryzyka uniewrażliwienia czynnika chorobotwórczego na leczenie,
 - e. ryzyka związanego z samodiagnozą pacjenta podczas dalszego samodzielnego stosowania leku,
 - f. poziomu zrozumienia charakteru i procesu leczenia przez pacjenta;
- 2) kryterium istnienia znanych tendencji społecznych do nieprawidłowego stosowania leku (np. narkotyzowania się lekiem, używania razem z innymi używkami, stosowania na podstawie porad znachorskich itp.);
- 3) kryterium ograniczonej wiedzy na temat mechanizmu działania leku lub efektów ubocznych;
- 4) kryterium drogi podania (np. parenteralnej);
- 5) kryterium dawki i ilości leku.

Powyższe kryteria dotyczą decyzji klasyfikacyjnych leków jako OTC, ale z powodzeniem można je przenieść na grunt rozważań co do art. 96 ust. 4 P.f., jako wzorców limitacji zakresu dopuszczalnej autodiagnozy oraz bazującej na takiej autodiagnozie samodzielnej ordynacji leku Rp przez farmaceutę. Po pierwsze, metoda taka wprowadziłaby racjonalny rygor do procesu decyzyjnego farmaceuty, zapewniając tym samym odpowiedni poziom bezpieczeństwa praktycznego – poprzez minimalizację ryzyka zaistnienia podstaw do postawienia farmaceutce zarzutu niestaranego działania diagnostycznego. Po drugie, obserwacja wieloletniej praktyki aptecznej pozwala stwierdzić, że pragmatyka działania farmaceutów w zasadzie odpowiada przedstawionemu modelowi teoretycznemu.

Gdyby zatem uznać powyższe tezy za uzasadnione, **decyzja o samodzielnej ordynacji leku Rp bez jakichkolwiek dodatkowych informacji diagnostycznych, tj. innych niż pochodzące od samego pacjenta, byłaby uzależniona od odpowiedzi na następujące pytania:**

- a. czy istnieją okoliczności związane z osobą pacjenta (wiek, trzeźwość, dementyjność) lub związane z wypowiedzią pacjenta, które nakazują zachować rezerwę i nie ufać przedstawianemu opisowi samodiagnostycznemu – jeżeli tak, należy odstąpić od ordynacji;

Przykład: osoba w wieku 85 lat prosi o wydanie leku Rp na silny ból kręgosłupa, po czym twierdzi, że w zasadzie to lek pomaga jej szybko zasnąć.

- b. czy przedstawione okoliczności pozwalają uznać, że stan pacjenta jest nagły i pacjent wymaga natychmiastowego wydania leku celem ochrony zdrowia – jeżeli tak, można odstąpić od dalszych pytań i zakwalifikować sytuację jako stan wyższej konieczności (uwaga: w przypadku nagłego zagrożenia życia lek podlega wydaniu na podstawie art. 96 ust. 3 P.f.);

Przykład: przepychający się przez kolejkę na nocnym dyżurze pacjent twierdzi, że jest cukrzykiem i że zaraz zemdleje.

- c. czy przedstawiony przez pacjenta opis stanu zdrowia jednocześnie opisuje stan patologiczny (chorobę), względem której farmaceuta może od razu podjąć decyzję leczniczą (ordynacyjną) i nie musi pogłębiać diagnostyki – jeżeli nie, pacjenta należy odesłać do osoby uprawnionej do diagnostyki;

Przykład: pacjent twierdzi, że bardzo boli go gardło i prosi o antybiotyk – farmaceuta nie może jednak dokonać analizy (nie ma umiejętności, kompetencji i narzędzi), czy jest to infekcja wirusowa czy bakteryjna.

- d. czy dopasowane do opisu autodiagnostycznego leczenie nie stanowi nadmiernego ryzyka dla pacjenta w zakresie profilu bezpieczeństwa, charakteru możliwych działań niepożądanych, ryzyka „ukrycia” objawów innej choroby, ryzyka uniewrażliwienia czynnika chorobotwórczego na leczenie, ryzyka związanego z dalszą samodiagnozą pacjenta podczas dalszego samodzielnego stosowania leku, poziomu zrozumienia charakteru i procesu leczenia przez pacjenta – jeżeli nie, należy pacjenta odesłać do osoby uprawnionej do diagnostyki;

Przykład: pacjent twierdzi, że głowa boli go codziennie od 2 miesięcy, prosi o kolejny lek Rp przeciwko bólowi.

- e. czy istnieje ryzyko, że opis autodiagnostyczny pacjenta służy wyłudzeniu leku, względem którego znane są społeczne tendencje bezprawnego (np. w celu popełniania przestępstw) lub nieprawidłowego stosowania (np. narkotyzowania się lekiem, używania razem z innymi używkami, stosowania na podstawie porad znachorskich itp.) – jeżeli tak, należy pacjenta odesłać do osoby uprawnionej do diagnostyki;

Przykład: młoda pacjentka prosi o mizoprostol a przedstawiane przez nią okoliczności zdrowotne są bardzo wątpliwe.

- f. czy przewidywany do zastosowania wobec opisu samodiagnostycznego lek ma nieznaną mechanizm działania lub nieznaną (całkowicie lub częściowo) efekty uboczne – jeżeli tak, należy pacjenta odesłać do osoby uprawnionej do diagnostyki;
- g. czy przewidywany do zastosowania wobec opisu samodiagnostycznego lek ma drogę podania powodującą dodatkowe ryzyko (np. parenteralną) – jeżeli tak, należy pacjenta odesłać do osoby uprawnionej do diagnostyki.

5. ORDYNACJA FARMACEUTYCZNA NA PODSTAWIE UPREDNIEJ DIAGNOZY OSOBY USTAWOWO KOMPETENTNEJ DO DECYZJI DIAGNOSTYCZNYCH

W przypadkach nieobjętych wytycznymi z poprzedniego rozdziału, tj. wobec braku możliwości oparcia się, na zasadzie ograniczonego zaufania, na autodiagnozie pacjenta, rekomendowane jest ugruntowanie ordynacji farmaceutycznej wyłącznie na uprzednich, udokumentowanych decyzjach diagnostycznych przedstawicieli zawodów medycznych, którzy posiadają ustawowe kompetencje diagnostyczne. Dokumenty takie podlegają profesjonalnej ocenie zawodowej farmaceuty.

W sytuacjach leczenia chorób przewlekłych wystarczające mogą być dokumenty (lub dostęp do elektronicznej wersji) w postaci poprzednich recept. W takiej sytuacji działanie farmaceuty będzie zbliżone do tzw. zaocznego wystawiania recept, które zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa nie wymaga badania pacjenta a jedynie dostępu do dokumentacji medycznej. Skoro zatem prawo medyczne nie dostrzega zagrożenia dla chronionych prawnie dóbr pacjenta przy ordynacji zaocznej, brak jest podstaw do założenia, że dobra te mogą być jakkolwiek zagrożone podczas ordynacji farmaceutycznej w analogicznej sytuacji. Nie widzimy przeszkód do oparcia się przez farmaceutę na ordynacji wyrażonej w poprzednich receptach farmaceutycznych – z tych samych względów, z zastrzeżeniem sytuacji, w których brak kontroli diagnostycznej lekarskiej byłby dla pacjenta źródłem ryzyka. Oczywiście dotyczy to wyłącznie sytuacji, w których farmaceuta może racjonalnie oczekiwać, że nie uległ zmianie stan pacjenta, który był podstawą uprzedniej decyzji diagnostycznej innej osoby (np. przy chorobie o nieustabilizowanym przebiegu – interwały zalecanych kontroli lekarskich wynikają z wytycznych aktualnej wiedzy medycznej).

Brak jest również przeszkód do uwzględnienia innych dokumentów wyrażających jednoznaczne wnioski diagnostyczno-lecznicze (wnioski co do dalszego leczenia, nie zaś „gołe” wyniki badań np. CT, MRI, USG, RTG, krwi itp.) – w postaci epikryz, zaleceń, zaświadczeń, listów konsultacyjnych, opisów konsultacji itp. Od strony formalnej brak jest ograniczeń do ordynacji, natomiast – analogicznie jak w przypadku ordynacji prowadzonej przez lekarzy poza zakresem własnej specjalizacji (np. gdy pulmonolog ma ordynować leki gastrologiczne) – **bardzo ważne jest uwzględnienie ograniczeń merytorycznych.** Farmaceuta nie powinien wystawiać recept na leki w

obszarach, w których brak mu umiejętności zawodowych lub wiedzy. Analogiczna zasada dotyczy zresztą wszystkich innych zawodów medycznych.

6. ORDYNACJA FARMACEUTYCZNA W WARUNKACH NAGŁEGO ZAGROŻENIA ZDROWIA LUB ŻYCIA

Tak jak wspomnieliśmy w pkt 3.2 powyżej, dotychczasowa regulacja art. 96 Prawa farmaceutycznego opierała się na (niewyrażonej wprost w przepisie) konstrukcji stanu wyższej konieczności. Należy zatem logicznie uznać, że skoro uprawnienia farmaceutów w zakresie ordynacji leków Rp zostały rozszerzone (nie zaś zmienione lub doprecyzowane), to aktualne pozostanie twierdzenie, że ordynacja w warunkach „nagłych”, pomimo wspomnianego braku ustawowych kompetencji do diagnozowania stanu zdrowia pacjenta, nie będzie stanowić czynu bezprawnego. Skoro bowiem farmaceuta mógł w poprzednim stanie prawnym wydać (art. 96 ust. 3 P.f.) lub przepisać (art. 96 ust. 4 P.f.) lek pacjentowi w stanie „nagłym”, to nadal może to zrobić.

Tym samym, rozważania na temat prawnego standardu staranności przedstawione w pkt 4 i 5 nie znajdują zastosowania do decyzji podejmowanej w stanie wyższej konieczności, w sposób analogiczny jak w poprzednim stanie prawnym.

7. ODPOWIEDZIALNOŚĆ PRAWNA FARMACEUTY ZA NIEPRAWIDŁOWE WYSTAWIENIE RECEPTY

7.1 Odpowiedzialność wobec pacjenta

W przypadku wystawienia recepty farmaceutycznej lub recepty *pro familia*¹² niezgodnie z ww. zasadami, farmaceuta może ponieść odpowiedzialność karną, cywilną lub zawodową.

Na początku rozważań warto wyodrębnić modelową sytuację, w której **farmaceuta „robi wszystko dobrze”, tzn.: nie narusza zasad diagnostyki (np. opiera się na autodiagnozie pacjenta w dopuszczalnym zakresie), prawidłowo komunikuje się z pacjentem (przedstawia rzetelne informacje w prawnie wymaganym zakresie, uzyskuje zgodę w przypadku pacjenta małoletniego) oraz wystawia receptę zgodnie z wytycznymi aktualnej wiedzy medycznej. W takiej sytuacji ewentualna szkoda na osobie pacjenta (działanie niepożądane) nie obciąża prawnie farmaceuty – tzn. farmaceuta nie poniesie jakiegokolwiek odpowiedzialności prawnej za niepomyślny efekt farmakoterapii. Ryzyko niepowodzenia terapii jest przeniesione na pacjenta (analogicznie jak w przypadku wszelkich innych świadczeń zdrowotnych).**

¹² Celowo pomijamy kwestię błędnego wystawienia recepty *pro auctore*. Odpowiedzialności cywilnej i karnej w takiej sytuacji brak (farmaceuta szkodzi sam sobie), natomiast w grę może teoretycznie wchodzić odpowiedzialność zawodowa, związana z nadużyciem kompetencji i utratą rękojmi.

Każda sytuacja odbiegająca od ww. optymalnego scenariusza może rodzić odpowiedzialność dla farmaceuty, na przykład:

- a. farmaceuta nie narusza zakazu diagnostyki, ale przepisuje lek w dawce trzykrotnie wyższej od zalecanej w aktualnych standardach medycznych;
- b. farmaceuta nie wspomina o dostępnej alternatywie leczniczej, która zapewnia bezpieczniejsze leczenie;
- c. farmaceuta narusza zakaz diagnostyki (np. samodzielnie analizuje wyniki badań markerów tarczycowych i bez udziału lekarza wdraża leczenie lewotyroksyną), nawet jeżeli wystawi receptę zgodnie z wytycznymi aktualnej wiedzy medycznej (tj. odpowiednio dobiera leczenie);
- d. farmaceuta narusza zakaz diagnostyki a do tego wystawia receptę niezgodnie z wytycznymi aktualnej wiedzy medycznej (tj. podejmuje dwie błędne decyzje) itp.

W każdym z ww. oraz podobnych przypadków, w zależności od konkretnego stanu faktycznego, możliwa jest odpowiedzialność farmaceuty:

- a. **cywilna (finansowa)** – za wyrządzenie szkody lub krzywdy pacjentowi (np. pacjent dostaje zapaści na skutek przepisania leku bez weryfikacji interakcji, uczuleń itp.; pacjent musi się leczyć, traci pracę itp.) – zwracamy uwagę, że aktualne orzecznictwo sądowe dopuszcza bardzo wysokie kwoty zadośćuczynień za wyrządzenie krzywdy pacjentowi – sięgające czasami nawet powyżej miliona złotych; **patrz jednak uwagi dot. odpowiedzialności farmaceuty-pracownika poniżej;**
- b. **cywilna (finansowa)** – za naruszenie praw pacjenta: pacjent może teoretycznie żądać zadośćuczynienia za naruszenie jego prawa (do udzielenia zgody, do informacji, do świadczenia zgodnego z aktualnymi wytycznymi wiedzy medycznej itp.), nawet jeżeli żadna krzywda/szkoda nie zaistnieje – aktualne orzecznictwo sądowe dopuszcza kwoty tego rodzaju zadośćuczynień sięgających kilku – kilkudziesięciu tysięcy złotych;
- c. **karna** – za nieumyślne spowodowanie śmierci pacjenta (art. 155 K.k. – do 5 lat więzienia), spowodowanie nieumyślnie ciężkiego rozstroju zdrowia (art. 156 par. 2 K.k. – do 3 lat więzienia), spowodowanie nieumyślnie średniego lub lekkiego uszczerbku na zdrowiu (art. 157 par. 3 K.k. – do roku więzienia)
- d. **karna** – za nieumyślne narażenie pacjenta na bezpośrednie niebezpieczeństwo utraty życia albo ciężkiego uszczerbku na zdrowiu (art. 160 par. 3 K.k. – do roku więzienia);
- e. **zawodowa** – na podstawie ustawy o izbach aptekarskich, za naruszenie zasad wykonywania zawodu farmaceuty (kara upomnienia, nagany, zawieszenia prawa wykonywania zawodu aptekarza, pozbawienia prawa wykonywania zawodu aptekarza).

7.2 Odpowiedzialność wobec NFZ

W przypadku wystawiania recept *pro auctore* i *pro familia* niezgodnie z zasadami refundacji, farmaceuta może ponieść odpowiedzialność wobec NFZ w wysokości nienależnej refundacji. Odpowiedzialność ta ma charakter osobisty i spoczywa na farmaceute ordynującym lek – nie należy mylić jej z odpowiedzialnością apteki za nieprawidłowe wydanie leku.

Wystawienie recepty refundacyjnej *pro auctore* lub *pro familia* niezgodnie z zasadami refundacji, polega na:

- a. przepisaniu leku w prawidłowo ustalonym stanie klinicznym, który nie jest objęty wskazaniami refundacyjnymi;
- b. przepisanie leku w nieprawidłowo ustalonym stanie klinicznym lub z pominięciem takiego ustalenia.

W odniesieniu do sytuacji „a” opisanej powyżej, zwracamy uwagę, że ok. 50% leków na wykazach refundacyjnych jest refundowanych „we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji [refundacyjnej]”. Te zarejestrowane wskazania są ujawnione w pkt 4.1 dokumentów o nazwie „charakterystyka produktu leczniczego” („ChPL”). Wiele błędów osób wystawiających recepty (do tej pory – lekarzy, pielęgniarek), skutkujących obowiązkiem zwrotu nienależnie zapłaconej przez NFZ kwoty refundacji, polegało na wystawieniu recepty w stanie klinicznym, który nie był objęty wskazaniami z ChPL z daty wydania decyzji refundacyjnej.

Drugi typ błędów przy wystawianiu recept polega na „wyjściu ponad” wskazania refundacyjne, w przypadku tych pozycji, które nie opierają się na ChPL, ale na szczegółowych opisach wskazań refundacyjnych. Takie wskazania są bardzo zróżnicowane: większość produktów bazuje na identyfikacji konkretnych chorób (np. budesonid – astma, doksazosyn – przerost gruczołu krokowego itp.). Niewielka część leków ma jednak bardzo skomplikowane wymagania refundacyjne, np.: walgancyklowir – może być przepisany na warunkach refundacyjnych wyłącznie przez określoną liczbę dni po przeszczepie, karwedilol – jeżeli jest udokumentowana niewydolność serca w klasach NYHA II – NYHA IV itp.

Sama dostępność refundacyjna danego leku (objęcie wskazaniami refundacyjnymi konkretnego stanu klinicznego pacjenta) nie przesądza o tym, że ordynacja takiego leku jest zgodna z aktualnymi wytycznymi wiedzy medycznej. Należy jednak pamiętać, że decyzje co do kształtu listy refundacyjnej opierają się na analizach weryfikowanych przez AOTMiT, a więc przypadki, w których na liście refundacyjnej znajdzie się lek we wskazaniu niezgodnym z aktualną wiedzą medyczną są bardzo rzadkie.

7.3 Odpowiedzialność farmaceuty-pracownika

Zgodnie z art. 120 par. 1 Kodeksu pracy, „w razie wyrządzenia przez pracownika przy wykonywaniu przez niego obowiązków pracowniczych szkody osobie trzeciej, zobowiązany do naprawienia szkody jest wyłącznie pracodawca”. W przypadku, w którym nieprawidłowe działanie farmaceuty będącego pracownikiem apteki (w ramach wykonywania przez farmaceutę obowiązków w tej aptece) było przyczyną szkody, to przedsiębiorca prowadzący aptekę (pracodawca) będzie ponosił odpowiedzialność wobec pacjenta. Pracodawca po pokryciu szkody wyrządzonej przez farmaceutę-pracownika, może żądać od tego ostatniego odszkodowania, ale żądanie takie nie może przewyższać kwoty trzymiesięcznego wynagrodzenia przysługującego pracownikowi w dniu wyrządzenia szkody (art. 119 K.p.). Ograniczenie to nie znajduje zastosowania, jeżeli farmaceuta szkodę wyrządzi umyślnie (art. 122 K.p.).

Powyższe przepisy wyrażają zasadę, zgodnie z którą w przypadku wyrządzenia szkody przez pracownika (pacjentowi lub NFZ w przypadku recept refundacyjnych) w związku z wykonywaniem jego obowiązków pracowniczych, głównym adresatem ewentualnego roszczenia odszkodowawczego staje się pracodawca (będzie to na ogół właściciel apteki). Należy jednak podkreślić, że omawiany reżim ochronny dotyczy wyłącznie działań farmaceuty wykonywanych w toku realizacji jego obowiązków pracowniczych (tj. świadczenia usług dla klientów apteki) – nie zaś w przypadku wystawiania recepty *pro auctore* i *pro familia*. Jeszcze inaczej kształtować się będzie odpowiedzialność farmaceuty zatrudnionego przez przedsiębiorcę aptecznego na innej podstawie niż umowa o pracę (co do zasady odpowiedzialność farmaceuty nie będzie ograniczona, chyba że w umowie postanowiono inaczej).

8. FORMALNE ASPEKTY GROMADZENIA DOKUMENTACJI DOT. DECYZJI ORDYNACYJNYCH

8.1 Uwagi wstępne

Udowodnienie przez farmaceutę, że w toku wystawiania recepty sprostą obowiązkowi staranności zawodowej oraz nie przekroczył przysługujących mu uprawnień wymaga w naszym przekonaniu posiadania stosownej dokumentacji, wykazującej zasadność podjętych decyzji. Brak takiej dokumentacji uniemożliwi farmaceucie obronę w sytuacji sporu prawnego, co może mieć daleko idące negatywne konsekwencje procesowe dla farmaceutów. Co więcej, brak dokumentacji sam w sobie może świadczyć o niestaranności zawodowej, ponieważ wykluczy kontrolę czynności z zakresu ordynacji leków przez farmaceutę w oparciu o dane z przeszłości. **Podkreślamy, że powyższe odnosi się zarówno do recept farmaceutycznych, jak i recept *pro auctore* i *pro familia*. Każda recepta powinna być odpowiednio udokumentowana, niezależnie od narzuconej przez prawo formy tabelarycznej przy receptach farmaceutycznych.**

Niezależnie od powyższego zwracamy uwagę, że przechowywanie dokumentacji obejmującej informacje o stanie zdrowia pacjentów stanowi przetwarzanie danych osobowych. Wymaga ono

spełnienia szeregu wymagań, w szczególności, istnienia podstawy prawnej przetwarzania określonych danych osobowych. Jest to szczególnie istotne w przypadku tzw. danych wrażliwych (obejmujących m.in. informacje dotyczące stanu zdrowia).

8.2 Prawidłowa wykładnia przepisów prawa

Przepisy o wystawianiu recept przez farmaceutów nie tworzą samodzielnie podstawy prawnej dla prowadzenia dokumentacji medycznej. Problematiczne jest określenie istnienia oraz zakresu ewentualnego obowiązku prowadzenia takiej dokumentacji. Rozważaniu mogą podlegać przeróżne scenariusze interpretacyjne. **W naszym przekonaniu, zasadne jest jednak przyjęcie podejścia, zgodnie z którym:**

- a. formalną strukturę dokumentacji wewnętrznej dla potrzeb wystawiania recept oraz recept farmaceutycznych określa odpowiednio art. 96 ust. 4b P.f. i rozporządzenie w sprawie zapotrzebowań oraz wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych;
- b. wskazane przepisy jako reguła szczególna (*lex specialis*) wyłączają stosowanie przepisów o strukturze pełnej dokumentacji medycznej, określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania, stanowiącym akt wykonawczy do ustawy o prawach pacjenta;
- c. w celu wykonania przepisów o obowiązku dokumentacji przyczyny wydania recepty/recepty farmaceutycznej, farmaceuta powinien (leży to również w interesie farmaceuty, pacjenta oraz – w przypadku refundacji –NFZ) gromadzić dodatkową dokumentację medyczną dla celów uzasadnienia decyzji o wystawieniu recepty lub recepty farmaceutycznej – **patrz dalsze uwagi poniżej**;
- d. ewidencja recept farmaceutycznych oraz dokumentacja określona w art. 96 ust. 4b P.f. - łącznie z dokumentacją indywidualną dot. pacjenta – powinny być traktowana jak „dokumentacja medyczna” w rozumieniu przepisów o prawach pacjenta, dla celów ochrony i realizacji praw pacjentów (np. prawa do wglądu lub wydania dokumentacji).

8.3 Prawne podstawy przetwarzania danych osobowych pacjentów przy wystawianiu recept i recept farmaceutycznych

W przypadku recept *pro auctore i pro familia*, farmaceuta ma obowiązek prowadzić dokumentację określoną w art. 96 ust. 4b P.f. Przepis. art. 96 ust. 4b pkt 4 P.f. stanowi, że dokumentacja składa się m.in. z wpisu dot. „rozpoznanie choroby, problemu zdrowotnego lub urazu”. Z kolei częścią ewidencji recept farmaceutycznych, zgodnie z cyt. powyżej rozporządzeniem, jest wskazanie „przyczyny wydania produktu leczniczego [...]”.

Przepisy te przewidują odrębny, specjalny reżim dokumentowania wystawiania recept przez farmaceutów. Z tego względu nie znajdują do nich zastosowania przepisy o pełnej dokumentacji medycznej.

Tym niemniej, wykonywanie szerokiej kompetencji ordynacji leków wymaga posiadania zestawu dokumentów, które będą dowodziły prawidłowości podjętych decyzji terapeutycznych. Farmaceuta musi mieć również możliwość wykazania, że spełniona była przesłanka uprawniająca do wystawienia recepty farmaceutycznej (istnienie stanu zagrożenia zdrowia pacjenta). W przypadku refundowanych recept *pro auctore i pro familia*, udowodnienie istnienia podstaw do ordynacji jest również istotne z perspektywy uprawnień weryfikacyjnych NFZ oraz ewentualnej odpowiedzialności finansowej farmaceuty za nienależną refundację.

Naszym zdaniem podstawę prawną (legalizacyjną) przetwarzania danych osobowych pacjentów wyraża art. 6 ust. 1 lit. b i c w zw. z art. 9 ust. 1, 2 lit h. RODO:

- a. art. 6 ust. 1 lit. b, c RODO: *„Przetwarzanie jest zgodne z prawem wyłącznie w przypadkach, gdy - i w takim zakresie, w jakim - spełniony jest co najmniej jeden z poniższych warunków: [...] b) przetwarzanie jest niezbędne do wykonania umowy, której stroną jest osoba, której dane dotyczą, lub do podjęcia działań na żądanie osoby, której dane dotyczą, przed zawarciem umowy; c) przetwarzanie jest niezbędne do wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na administratorze [...]”;*
- b. art. 9 ust. 1 i 2 lit. h RODO: *„1. Zabrania się przetwarzania danych osobowych ujawniających pochodzenie rasowe lub etniczne, poglądy polityczne, przekonania religijne lub światopoglądowe, przynależność do związków zawodowych oraz przetwarzania danych genetycznych, danych biometrycznych w celu jednoznacznego zidentyfikowania osoby fizycznej lub danych dotyczących zdrowia, seksualności lub orientacji seksualnej tej osoby. 2. Ust. 1 nie ma zastosowania, jeżeli spełniony jest jeden z poniższych warunków: [...] h) przetwarzanie jest niezbędne do celów profilaktyki zdrowotnej lub medycyny pracy, do oceny zdolności pracownika do pracy, diagnozy medycznej, zapewnienia opieki zdrowotnej lub zabezpieczenia społecznego, leczenia lub zarządzania systemami i usługami opieki zdrowotnej lub zabezpieczenia społecznego na podstawie prawa Unii lub prawa państwa członkowskiego lub zgodnie z umową z pracownikiem służby zdrowia i z zastrzeżeniem warunków i zabezpieczeń, o których mowa w ust. 3”.*

Zgodnie z przedstawionymi przepisami zarówno recepta, jak i recepta farmaceutyczna, powinny być wystawiane w oparciu o przyczyny ich wydania. Farmaceuta jest więc prawnie zobowiązany do udokumentowania stanu zdrowia pacjenta, który uzasadnił decyzję ordynacyjną, a w przypadku recepty farmaceutycznej – do dokonania wpisu w jej treści (art. 96 ust. 4 pkt 3 P.f.). Obowiązek

należytego udokumentowania przyczyn wydania recepty oraz recepty farmaceutycznej przewidują też przepisy art. 96 ust. 4b P.f. (wykaz recept) oraz regulacje dotyczące ewidencji recept farmaceutycznych. Z perspektywy praktycznej uzasadnione wydaje się umieszczanie wszelkich informacji i danych o stanie pacjenta, które farmaceuta brał pod uwagę, w treści recepty farmaceutycznej oraz w ewidencji (w ramach „przyczyny wydania” recepty farmaceutycznej). W naszej ocenie nie ma przeszkód, aby dokumentacja towarzysząca stanowiła załącznik do ewidencji (jako szczegółowe wyjaśnienie przyczyn wydania recepty farmaceutycznej).

W naszej ocenie powyższe regulacje, w połączeniu z cytowanym powyżej art. 9 ust. 2 lit h. RODO składają się na podstawę prawną przetwarzania danych osobowych pacjentów w związku z wystawianiem przez farmaceutów recept oraz recept farmaceutycznych.

Zgodnie z art. 96 ust. 4a P.f. recepty farmaceutyczne przechowuje się przez okres 5 lat, licząc od dnia 1 stycznia roku następującego po roku, w którym zostały zrealizowane. Przepis prawa wiąże więc kompetencję do udziału farmaceuty w procesie leczenia (poprzez wystawienie recepty farmaceutycznej) od określonego udokumentowania podjętych działań. Uzasadnione jest więc w naszej ocenie stwierdzenie, że spełniona jest przesłanka z art. 9 ust. 2 lit. h RODO.

Niestety, przepisy prawa nie przewidują, jak długo należy przechowywać ewidencję recept farmaceutycznych oraz wykaz recept. Przepisy prawa przewidują, że dane osobowe można przetwarzać tak długo, jak istnieje podstawa prawna do prowadzenia tego procesu. Przykładowo, jeśli przepisy prawa nakazują przechowywać przez określony czas dokumentację zawierającą dane osobowe, po upływie tego okresu może nie być już podstaw do dalszego przechowywania tych danych osobowych (bo upłynął już czas, przez jaki prawo nakazywało przechowywanie dokumentacji). Brak określenia wyraźnych ram czasowych przechowywania ewidencji recept farmaceutycznych i wykazu recept nakazuje zatem poszukiwać analogii systemowych. W grę wchodzić dwie takie analogie: (i) okres przedawnienia roszczeń cywilnoprawnych z tytułu czynu niedozwolonego (wyrządzenia szkody pacjentowi lub – w przypadku recept refundacyjnych – NFZ), tj. zasadniczo 10 lat¹³ lub (ii) okres przechowywania dokumentacji medycznej – zasadniczo 20 lat¹⁴.

Niezależnie od powyższego, należy pamiętać, że przetwarzanie danych osobowych pacjentów wymaga spełnienia szeregu innych warunków przewidzianych prawem (w tym odpowiedniego

¹³ Zgodnie z art. 442¹ par. 1 Kodeksu cywilnego, „Roszczenie o naprawienie szkody wyrządzonej czynem niedozwolonym ulega przedawnieniu z upływem lat trzech od dnia, w którym poszkodowany dowiedział się albo przy zachowaniu należytej staranności mógł się dowiedzieć o szkodzie i o osobie obowiązanej do jej naprawienia. Jednakże termin ten nie może być dłuższy niż dziesięć lat od dnia, w którym nastąpiło zdarzenie wywołujące szkodę”. Z kolei par. 3 stanowi, że „w razie wyrządzenia szkody na osobie, przedawnienie nie może skończyć się wcześniej niż z upływem lat trzech od dnia, w którym poszkodowany dowiedział się o szkodzie i o osobie obowiązanej do jej naprawienia”, a par. 4: „przedawnienie roszczeń osoby małoletniej o naprawienie szkody na osobie nie może skończyć się wcześniej niż z upływem lat dwóch od uzyskania przez nią pełnoletności”. Celem zachowania klarowności wyводу, pomijamy złożone kwestie związane z oceną czynu szkodzącego jako deliktu i jednocześnie przestępstwa (art. 442¹ par. 2 K.c.).

¹⁴ Zgodnie z art. 29 ust. 1 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, „podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych przechowuje dokumentację medyczną przez okres 20 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym dokonano ostatniego wpisu, z wyjątkiem: 1) dokumentacji medycznej w przypadku zgonu pacjenta na skutek uszkodzenia ciała lub zatrucia, która jest przechowywana przez okres 30 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym nastąpił zgon; [...] 4) dokumentacji medycznej dotyczącej dzieci do ukończenia 2. roku życia, która jest przechowywana przez okres 22 lat”. Pozostałe wyjątki ustawowe pomijamy, chociaż teoretycznie mogą one również mieć znaczenia dla wytyczenia czasokresu przechowywania dokumentacji.

zabezpieczenia tych danych, jak również poinformowania pacjenta o przetwarzaniu jego danych osobowych).

9. POZOSTAŁE SKUTKI REGULACJI

Wyposażenie farmaceutów w szeroką kompetencję ordynacji leków powoduje następujące, dodatkowe skutki prawne:

- a. skoro ordynacja farmaceutyczna ma charakter świadczenia zdrowotnego, to uzasadnione jest stosowanie *per analogiam* norm prawa medycznego chroniącego osoby niekompetentne formalnie – oznacza to, że farmaceuta powinien ordynować leki osobom małoletnim wyłącznie za zgodą ich przedstawicieli ustawowych (najczęściej rodziców), zaś osobom ubezwłasnowolnionym za zgodą ich opiekunów prawnych;
- b. ze względu na wyposażenie farmaceuty w prawo ordynacji leków refundowanych (*pro auctore, pro familia*), farmaceuta powinien być bez cienia wątpliwości uważany za osobę pełniącą funkcję publiczną, co otwiera drogę do jego ewentualnej odpowiedzialności za bierną korupcję (w tym zakresie) na podstawie art. 228 Kodeksu karnego;
- c. farmaceuta, w odniesieniu do prawa ordynacji leków refundowanych (*pro auctore, pro familia*) jest traktowany jako „osoba uprawniona” w rozumieniu ustawy o refundacji, a zatem zastosowanie do niego ma przepis karny z art. 54 ust. 2 ustawy refundacyjnej, nakazy i zakazy dot. ordynacji przewidziane w art. 48 ustawy, obowiązek zwrotu nienależnej refundacji, a także zakaz przyjmowania korzyści, o których mowa w art. 49 ust. 3 (ze względu na fakt ordynacji);
- d. osoby działające na zlecenie podmiotu odpowiedzialnego mogą wręczać farmaceucie reklamowe próbki leków jako osobie uprawnionej do wystawiania recept, na podstawie art. 54 ust. 3 Prawa farmaceutycznego.

10. UWAGI DE LEGE FERENDA

Konkluzje niniejszego opracowania prawnego wskazują jednoznacznie, że pozornie prosta zmiana przepisu art. 96 ust. 4 Prawa farmaceutycznego powoduje ogromne konsekwencje prawne. Farmaceuci nie zostali wyposażeni w kompetencje diagnostyczne, a jednocześnie zapewniono im bardzo szerokie kompetencje do wystawiania recept, obejmujące prawo do wystawienia w ograniczonym zakresie recept refundacyjnych. Zastosowanie reguł ordynacji farmakoterapii oraz zasad odpowiedzialności za świadczenia zdrowotne powoduje konieczność uznania, że farmaceuta staje się związany rozbudowanym zestawem reguł postępowania, stanowiących pochodną podstawowych gwarancji prawnych dla pacjenta. Reguły te nie są wprost napisane, nie ma do nich czytelnych odniesień, co wpływa negatywnie na pewność prawa i bezpieczeństwo prawne farmaceutów.

Na przyszłość celowe byłoby rozważenie:

- a. zbudowania podstaw prawnych dla kształcenia umiejętności diagnostycznych u farmaceutów – na etapie kształcenia podstawowego oraz w ramach kursów podyplomowych, na podobieństwo analogicznych kursów przeznaczonych dla pielęgniarek; pozwoli to następnie zbudować (w odpowiednio ustalonym i ograniczonym zakresie) kompetencję prawną do diagnostyki, niezbędną do zapewniania farmaceutom bezpieczeństwa prawnego na etapie samodzielnej ordynacji leków; zaznaczamy, że temat ten jest blisko związany z dyskusją na temat form i zakresu tzw. opieki farmaceutycznej i może być włączony w tę dyskusję;
- b. określenie systemowej roli świadczenia w postaci wystawienia recepty jako świadczenia o charakterze usługi farmaceutycznej, nie zaś świadczenia o czysto „medycznym” charakterze, a co za tym idzie – klarowne wskazanie, które przepisy systemowe dot. świadczeń zdrowotnych oraz ochrony praw pacjenta powinny, a które nie, znaleźć odpowiednie zastosowanie do ordynacji leków przez farmaceutów;
- c. reguł kontynuacji farmakoterapii wdrożonej w chorobach przewlekłych – na podobieństwo obecnej regulacji prawnej recepty zaocznej; trudno nie zauważyć, że ten model byłby wprost idealny do zastosowania zamiast obecnej regulacji art. 96 ust. 4 P.f.;
- d. czytelnego rozwiązania kwestii dostępności usługi przepisania oraz wykonania szczepienia w aptece;
- e. czytelnego rozwiązania kwestii możliwości przepisania leków antykoncepcyjnych w trybie recepty farmaceutycznej, celem przecięcia wątpliwości w tym zakresie;
- f. określenia precyzyjnych podstaw prawnych, formy oraz rodzajów dokumentacji medycznej/farmaceutycznej, do prowadzenia której zobowiązany jest farmaceuta w związku z wystawianiem recept – kwestię tę można powiązać z toczącą się od wielu lat debatą na temat standardu dokumentacji usług opieki farmaceutycznej.

W przypadku ewentualnych pytań lub wątpliwości, uprzejmie prosimy o kontakt.

Adw. Oskar Luty
Partner

[podpisano elektronicznie]

R. pr. Marcin Flak
Partner