

KOMUNIKAT
NACZELNEJ IZBY APTEKARSKIEJ
w sprawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 kwietnia 2024 r. w sprawie programu
pilotażowego w zakresie usług farmaceuty dotyczących zdrowia reprodukcyjnego
(Dz. U. z 2024 r. poz. 662)

W związku z ogłoszeniem rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 kwietnia 2024 r. w sprawie programu pilotażowego w zakresie usług farmaceuty dotyczących zdrowia reprodukcyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 662), zwanego dalej „rozporządzeniem”, które wchodzi w życie 1 maja 2024 r., działając w imieniu Naczelnej Izby Aptekarskiej, informuję, co następuje.

Zważywszy:

- 1) na fakt, że zarówno „wywiad”, o którym mowa w § 5 pkt 1 rozporządzenia¹, jak i „wystawienie (...) 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 z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne”, o którym mowa w § 5 pkt 2 rozporządzenia², objęte są zakresem pojęcia „świadczenie zdrowotne”³, oraz udzielane będą pacjentowi 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)⁴;

¹ § 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”,
- b) przekazanie pacjentowi informacji na temat stosowania i działania produktu leczniczego – w przypadku gdy zamiarem pacjenta jest uzyskanie produktu leczniczego,
- c) omówienie zasad wykonywania badań służących samokontroli i interpretacji wyników badań uzyskiwanych za pomocą wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro pozwalających na rozpoznanie ciąży,
- d) omówienie zasad wykonywania badań służących samokontroli i interpretacji wyników badań uzyskiwanych za pomocą wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro służących do rozpoznawania chorób układu urogenitalnego u kobiet i mężczyzn,
- e) omówienie zasad farmakoterapii w okresie ciąży albo połogu,
- f) przekazanie pacjentowi informacji na temat zasadności objęcia leczeniem w ramach podstawowej opieki zdrowotnej, ambulatoryjnej opieki specjalistycznej lub leczenia szpitalnego, w zależności od rozpoznanego problemu zdrowotnego;”.

² „§ 5. Program pilotażowy obejmuje: (...)”

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 z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.”.

³ Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta stanowi, że „świadczenie zdrowotne” to świadczenie zdrowotne, o którym mowa w art. 2 ust. 1 pkt 10 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej. Art. 2 ust. 1 pkt 10 stanowi: „świadczenie zdrowotne - działania służące zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia oraz inne działania medyczne wynikające z procesu leczenia lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich wykonywania;”.

⁴ Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (tj. Dz.U. z 2022r. poz. 1873, z późn.zm.), w art. 3 ust. 1 pkt 4, definiuje „pacjenta”, jako osobę zwracającą się o udzielenie świadczeń

- 2) na przepis § 8 pkt 1 rozporządzenia, który stanowi, że „(...) czynności, o których mowa w § 5, przeprowadza się w miejscu i w sposób zapewniający poszanowanie praw pacjenta (...)”;
- 3) na stanowisko Naczelnej Rady Aptekarskiej w dniu 24 kwietnia 2024 r. w sprawie programu pilotażowego opieki farmaceuty sprawowanej nad pacjentem w zakresie zdrowia reprodukcyjnego (w załączeniu);
- 4) przepisy:
 - a) art. 2 ust. 1, art. 4 ust. 1, art. 13 ust. 1 pkt 4, art. 27, art. 35a ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (tj. Dz.U. z 2022 r. poz. 1873, z późn.zm.),
 - b) art. 39 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (tj. Dz.U. z 2021 r. poz. 1850, z późn.),
 - c) art. 5 pkt 30a i art. 48e ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych świadczeń opieki zdrowotnej (tj. Dz.U. z 2024 r. poz. 146),
 - d) art. 3 ust. 1 pkt 4, art. 16 i 17 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (tj. Dz.U. z 2024r. poz. 581, z późn.zm.),
 - e) art. 32 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (tj. Dz.U. z 2023 r. poz. 1516, z późn. zm.),
 - f) Kodeksu Etyki Farmaceuty Rzeczypospolitej Polskiej;
- 5) jednolite stanowisko samorządów medycznych zawodów zaufania publicznego o konieczności uzyskania zgody przedstawiciela ustawowego na zaopatrzenie małoletniego pacjenta w produkt leczniczy będący środkiem antykoncepcji awaryjnej;
- 6) dotychczasowe stanowisko Naczelnej Rady Aptekarskiej w sprawie projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego opieki farmaceuty sprawowanej nad pacjentem w zakresie zdrowia reprodukcyjnego (wersja z 3 kwietnia 2024 r., nr: MZ 1667), zawarte w piśmie z 12 kwietnia 2024 r. (w załączeniu),

- informuję, że Naczelna Rada Aptekarska stoi na stanowisku, że w zaopatrywanie małoletniego pacjenta w produkt leczniczy będący środkiem antykoncepcji awaryjnej (wywiad i ewentualne wystawienie recepty farmaceutycznej), na podstawie decyzji farmaceuty, wymaga zgody przedstawiciela ustawowego małoletniego pacjenta.

Prezes
Naczelnej Rady Aptekarskiej

Marek Tomków

zdrowotnych lub korzystającą ze świadczeń zdrowotnych udzielanych przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych lub osobę wykonującą zawód medyczny.