

Przemysław Skręta*

Uniwersytet SWPS

ORCID: 0009-0006-3933-7884

pskreta@swps.edu.pl

Ochrona praw pacjenta w kontekście programu pilotażowego w zakresie usług farmaceuty dotyczących zdrowia reprodukcyjnego

Wstęp

Autor postawił sobie za cel zweryfikowanie głównej hipotezy, że konstrukcja prawna rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 kwietnia 2024 r. w sprawie programu pilotażowego w zakresie usług farmaceuty dotyczących zdrowia reprodukcyjnego¹, które weszło w życie z dniem 1 maja 2024 r., nie daje gwarancji realizacji i kontroli podstawowych praw pacjenta wynikających z ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta².

W analizie wskazanej kwestii posłużono się metodą analizy formalno-dogmatycznej szeregu aktów prawnych odwołujących się do pojęcia „pacjent”, a także do obowiązku przestrzegania jego praw w procesie udzielania świadczeń zdrowotnych, który ciąży nie tylko na osobach wykonujących zawód medyczny oraz innych osobach uczestniczących w udzielaniu świadczeń zdrowotnych, lecz także na organach władzy publicznej właściwych w zakresie ochrony zdrowia, Narodowym Funduszu Zdrowia i podmiotach udzielających świadczeń zdrowotnych.

* Autor jest doktorem nauk prawnych, a także pielęgniarzem wykonującym zawód w ramach systemu Państwowego Ratownictwa Medycznego. Ponadto autor pracował w Departamencie Prawnym, Departamencie Postępowań Wyjaśniających Biura Rzecznika Praw Pacjenta oraz jako pełnomocnik ds. praw pacjenta w podmiocie leczniczym.

¹ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 kwietnia 2024 r. w sprawie programu pilotażowego w zakresie usług farmaceuty dotyczących zdrowia reprodukcyjnego (t.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 662 z późn. zm.), dalej jako rozporządzeniem.

² Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (t.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 581 z późn. zm.), dalej jako ustawa.

Status pacjenta w systemie polskiego prawa medycznego

Jednym z kluczowych elementów potrzebnych do zrozumienia analizowanej problematyki jest wyjaśnienie pojęcia „pacjent”. Ustawodawca wielokrotnie posługuje się wskazanym pojęciem w treści aktów prawnych regulujących funkcjonowanie systemu ochrony zdrowia³. Definicja ustawowa pacjenta została zawarta w przepisie art. 3 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, zgodnie z którą pacjent jest osobą zwracającą się o udzielenie świadczeń zdrowotnych lub korzystającą ze świadczeń zdrowotnych udzielanych przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych lub osobę wykonującą zawód medyczny.

Warto zauważyć, że ustawa przewiduje dwie możliwości uzyskania statusu pacjenta. Pierwsza z nich, co nie budzi wątpliwości, została oparta na kryterium korzystania przez osobę nazwaną pacjentem ze świadczeń zdrowotnych⁴. Druga zaś nie jest ściśle skorelowana z nawiązaniem stosunku prawnego z podmiotem udzielającym świadczeń zdrowotnych lub osobą wykonującą zawód medyczny, zatem może nastąpić wcześniej poprzez zwrócenie się o udzielenie świadczenia zdrowotnego. W praktyce oznacza to uzewnętrznienie woli skorzystania ze świadczenia udzielanego przez właściwy podmiot bądź osobę wykonującą zawód medyczny.

Należy zadać pytanie, w jaki sposób dochodzi do uzewnętrznienia woli, czy umówienie się na wizytę – poprzez osobę trzecią – w podmiocie leczniczym albo wysłanie listu z prośbą o udzielenie świadczenia jest wystarczającą przesłanką, aby móc w pełni uznać te działania za uzewnętrznienie woli? Wydaje się, że odpowiedź na postawione pytanie jest oczywista i opiera się nie tylko na wykładni językowej, lecz także znajduje odzwierciedlenie w § 13 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej⁵ oraz bogatej linii orzeczniczej Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie⁶.

³ Wskazać należy m.in. na: ustawę z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 146 z późn. zm.), dalej jako u.ś.o.z.; ustawę z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t.j. Dz.U. z 2025 r., poz. 450 z późn. zm.), dalej jako u.d.l.; ustawę z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2025 r., poz. 750 z późn. zm.).

⁴ M. Gałązka, *Status pacjenta*, [w:] M. Safian, L. Bosek (red.), *Instytucje prawa medycznego*, seria: System Prawa Medycznego, t. 1, Warszawa 2018, s. 538.

⁵ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (t.j. Dz.U. z 2025 r., poz. 400 z późn. zm.). Należy dodać, że sama definicja „pacjent”, wynikająca z ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, przyznaje ten status osobie, która „zwraca się” o udzielenie świadczenia zdrowotnego, co należy interpretować rozszerzająco.

⁶ Wyroki WSA w Warszawie: z 17 maja 2023 r., sygn. akt VIII SA/Wa 25/23, *Legalis* nr 2928839; z 15 lutego 2022 r., sygn. akt V SA/Wa 3197/21, *Legalis* nr 2788003; z 13 listopada 2020 r., sygn. akt VII SA/Wa 1619/20, *Legalis* nr 2547366.

Ponadto w niektórych sytuacjach można spotkać się z wysłaniem listu do podmiotu leczniczego z prośbą o udzielenie konkretnego świadczenia zdrowotnego. Najczęściej z takim działaniem będziemy mieli do czynienia w sprawach, które budzą pewne wątpliwości natury prawno-medycznej czy nawet prawno-medyczno-etycznej. W praktyce są to pacjentki działające poprzez swoich pełnomocników zwracające się listownie do podmiotów leczniczych z wnioskiem o przeprowadzenie terminacji ciąży, w zakresie dozwolonym przez przepisy prawa powszechnie obowiązującego. W tym wypadku forma, z której korzystają pacjentki, ma doniosłe znaczenie dowodowe w możliwym przyszłym sporze, do którego może dojść po negatywnym rozpatrzeniu wniosku przez podmiot leczniczy. Ponadto gdyby wskazana forma prowadzenia korespondencji nie wywoływała jakichkolwiek skutków prawnych, w tym wypadku uzyskania statusu pacjentki, Rzecznik Praw Pacjenta nie mógłby zastosować instrumentów ochrony praw pacjentek, które w praktyce stosuje poprzez wszczynanie do podmiotów leczniczych, we wskazanym rodzajowo zakresie spraw, postępowań wyjaśniających oraz postępowań w sprawach praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjentów.

Analizując prawne aspekty uzyskania statusu pacjenta, nie sposób – jak się wydaje – pominąć kwestii przyjęcia perspektywy rozszerzającej wykładni definicji wskazanego pojęcia. Sąd Najwyższy w wyroku z 27 listopada 2019 r., sygn. akt II CSK 491/18⁷ podkreślił, że definicja pacjenta obejmuje swoim zakresem także męża matki rodzącego się *nasticurusa*, wychodząc z założenia, że jeśli ojcu przysługuje prawo do informacji o stanie zdrowia płodu oraz noworodka, jak również prawo do uczestniczenia i wspomagania żony przy porodzie, to nie sposób odmówić mu statusu pacjenta⁸. „(...) Należy jednak wątpić w słuszność takiego dosłownego rozumienia osoby pacjenta. Rozważając kwestię racjonalnie, w sytuacji gdy nie jak było dawniej, tylko jak jest obecnie, kiedy to ojciec często jest obecny przy porodzie wspólnego dziecka (a tak było także w niniejszej sprawie), więc staje się pacjentem w zakresie, w jakim to jest naturalnie możliwe. Świadczenia zdrowotne, które dotyczą oddzielnie matki dziecka i samego dziecka w okresie ciąży, porodu i po porodzie, w tym zakresie w jakim odnoszą się najpierw do prawidłowego rozwoju płodu, a następnie do szczęśliwego urodzenia dziecka są świadczeniami również wobec ojca. Przeżywa on na sposób, który wynika z ojcostwa wszelkie powodzenia i niepowodzenia związane z urodzinami, podobnie jak matka, zgodnie z jej rolą. Nie można ojca dziecka z tego całego procesu wykluczyć. Z całą pewnością ma on takie samo prawo do informacji o stanie płodu, a następnie dziecka, jak jego matka, a nawet większe, bo będąc mężem matki

⁷ Wyrok SN z 27 listopada 2019 r., sygn. akt II CSK 491/18, OSNC-ZD 2020, Nr 3, poz. 54.

⁸ L. Bosek (red.), *Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Komentarz*, 2025, Legalis, s. 36.

powinien zostać poinformowany również o jej stanie zdrowia, chyba że sobie ona tego wyraźnie nie życzy (...)

Przytoczone stanowisko Sądu Najwyższego trafnej krytyce poddał Leszek Bosek, wskazując na to, że przyjęcie wykładni rozszerzającej godziłoby w zasadę autonomii pacjenta, która wynika *verba legis* z treści art. 3 ust. 1 pkt 4, oraz art. 7 ust. 2 ustawy. Słowem wyjaśnienia warto dodać, że przyjęcie za słuszne stanowiska Sądu Najwyższego stałoby w sprzeczności z wykładnią logiczną oraz językową definicji pacjenta wynikającej z ustawy, bowiem ojciec dziecka nie był podmiotem procesu udzielania świadczeń zdrowotnych. Z inną sytuacją mielibyśmy do czynienia, gdyby w trakcie porodu ojciec dziecka omdlał, czy to w wyniku towarzyszących porodowi emocji, czy to z innej przyczyny wewnętrznej, nieobejmującej etiologii *stricto* somatycznej. W takiej sytuacji stałby się pacjentem, ponieważ personel medyczny byłby zobligowany do udzielenia mu adekwatnych świadczeń zdrowotnych, jednak w dalszym ciągu w oderwaniu od świadczeń, które były udzielane jego żonie oraz dziecku.

Warto podkreślić, że prawo do informowania o stanie zdrowia oraz prawo do towarzyszenia pacjentowi w czasie udzielania świadczeń zdrowotnych są uprawnieniami, które – niezależnie od stanu faktycznego – przysługują pacjentowi, a nie osobom należącym do kręgu osób upoważnionych, nawet jeśli upoważnienie to wprost wynika z normy prawnej zawartej w ustawie. Zatem z faktu, że żona upoważniła męża do informowania o swoim stanie zdrowia oraz chciała, żeby jej mąż towarzyszył jej w trakcie porodu oraz że z mocy ustawy ojca należało – jako przedstawiciela ustawowego – informować o stanie zdrowia dziecka, w żadnym wypadku nie wynika możliwość nadania mu statusu pacjenta.

Mając na uwadze powyższe rozważania, nietrudno dostrzec, że status pacjenta czy nawet sama definicja pacjenta, choć zawarta w ustawie i – wydaje się – ugruntowana w doktrynie oraz orzecznictwie, nadal jest zniekształcana w praktyce przez podmioty lecznicze. Zniekształcaniu i pewnym konsekwencjom prawnym poddaje się również ustawodawca, o czym w dalszej części artykułu.

Prawne konotacje terminu „świadczenie zdrowotne”

Kolejnym istotnym elementem dla zrozumienia tytułowej problematyki jest wyjaśnienie pojęcia „świadczenie zdrowotne”, ujętego w kilku aktach prawnych. Pojęcie znajdziemy w ustawie o działalności leczniczej, ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, a także w wersji pośrednio odnoszącej się do świadczeń zdrowotnych, a ujętych terminem „usług” w zakresie opieki medycznej – w ustawie o podatku od towarów i usług.

Z uwagi na problematykę poruszaną w artykule, należy poświęcić uwagę definicjom świadczenia zdrowotnego zawartym w ustawie o działalności leczniczej oraz w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Prima facie każda z definicji zawarta w wymienionych aktach prawnych nieco się różni. Przepis art. 2 ust. 1 pkt 10 u.d.l. mianem świadczenia zdrowotnego określa „(...) działania służące zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia oraz inne działania medyczne wynikające z procesu leczenia lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich wykonywania”. Z kolei świadczenie zdrowotne podobnie definiowane jest w art. 5. ust. 1 pkt 40 u.ś.o.z., w myśl której polega ono na działaniu służącym profilaktyce, zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia oraz innym działaniu medycznym wynikającym z procesu leczenia lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich udzielania.

Mimo pewnych różnic redakcyjnych w analizowanych pojęciach nie można wykluczyć ich zbieżności znaczeniowej. W przeciwieństwie do przepisów u.d.l. art. 5 pkt 40 u.ś.o.z. zawiera w sobie element określający działania służące profilaktyce. Wydaje się, że stanowisko Beaty Janiszewskiej, uznające, iż wykładnia ustawy o działalności leczniczej nie powinna budzić wątpliwości w aspekcie działań profilaktycznych stanowiących element świadczenia zdrowotnego w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 10 u.d.l., jest słuszne. Ponadto, jak trafnie wskazuje autorka, zabieg ten mógł mieć na celu podkreślenie, że działanie polegające na profilaktyce zdrowia, jako świadczenie z zakresu opieki zdrowotnej, także jest finansowane ze środków publicznych⁹.

Wydaje się, że można przyjąć, iż termin „działania służące zachowaniu zdrowia” mieści się w zbiorze zmierzających do tego świadczeń o charakterze zapobiegawczym. *Eo ipso* można dojść do wniosku, że używając pojęcia „świadczeń z zakresu profilaktyki”, będziemy mieli na myśli jego synonimiczne znaczenie do pojęcia „świadczenia zmierzające do zachowania zdrowia”, które zawarte było w przepisie art. 31. ust. 1 pkt 1 uchylonej ustawy z dnia 6 lutego 1997 r. o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym¹⁰. Do identycznych wniosków można dojść, stosując dyrektywę systemową oraz funkcjonalną interpretację art. 2 ust. 1 pkt 10 u.d.l. Wskazują one bowiem na rozszerzającą wykładnię tego przepisu, jako obejmującego pełne spektrum działań służących ochronie zdrowia pacjenta, zatem zakres unormowania pojęcia „świadczenia zdrowotnego” w obu ustawach może być poddany łącznej analizie¹¹.

⁹ B. Janiszewska, *Pojęcie świadczenia zdrowotnego*, [w:] M. Safian, L. Bosek (red.), op. cit., s. 1059.

¹⁰ Ustawa z dnia 6 lutego 1997 r. o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym (t.j. Dz.U. Nr 28, poz. 153 z późn. zm.).

¹¹ B. Janiszewska, op. cit., s. 1060.

Nieco odmienne zdefiniowanie tożsamyh pojęć w obu wymienionych ustawach może wynikać także ze znaczenia każdego z aktów prawnych. Przepisy u.d.l. mają charakter generalny, regulując funkcjonowanie podmiotów wykonujących działalność leczniczą niezależnie od finansowania, np. formy prywatnej albo finansowania ze środków publicznych. Możliwe zatem, że ustawodawca świadomie w u.s.o.z. celowo podkreślił, że działania służące profilaktyce również finansowane są w ramach np. kontraktu z Narodowym Funduszem Zdrowia.

Niewykluczone, że świadczenia profilaktyczne ujęte we wskazanej ustawie można wykonywać w innej formie niż poprzez prowadzenie działalności leczniczej. Warto mieć na uwadze, że świadczenia zdrowotne w rozumieniu wskazanego aktu prawnego są elementem szerokiej kategorii pojęciowej wynikającej z art. 68 Konstytucji RP¹².

Pojęcie „świadczenie zdrowotne”, dla pełnego zrozumienia poruszanej problematyki, wymaga również wykładni logicznej i językowej. Zgodnie z treścią art. 2. ust. 1 pkt 10 u.d.l. „świadczenie zdrowotne to działania służące zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia oraz inne działania medyczne wynikające z procesu leczenia lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich wykonywania”. Przytoczona definicja *expressis verbis* wskazuje na to, że świadczenie zdrowotne polega na działaniu, a samo świadczenie jest podzielone na pewne elementy składowe. Problematyczne wydaje się jednak użycie przez ustawodawcę spójników, które nastroczają pewnych trudności interpretacyjnych. W tym miejscu wypada zatem zadać pytanie, czym właściwie jest świadczenie zdrowotne, rozkładając analizowany termin na elementy.

Grzegorz Glanowski, poddając analizie termin „świadczenie zdrowotne”, zawarty w przepisie art. 2 ust. 1. pkt 10 u.d.l., zwrócił uwagę na pewne pogrupowanie przez ustawodawcę wskazanego pojęcia. Autor przyjął, że działania zawarte pod wskazanym pojęciem dzielą się na trzy grupy czynności: działania służące zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia, inne działania medyczne wynikające z procesu leczenia oraz inne działania medyczne wynikające z przepisów odrębnych, regulujących zasady ich wykonywania¹³. Autor wywodzi swój pogląd z analizy orzeczenia Trybunału Konstytucyjnego, wedle którego wykładnia językowa terminu „świadczenie zdrowotne” skłania do wniosku, że wszystkie części składowe, które są w nim zawarte, zmierzają do osiągnięcia celu leczniczego¹⁴. Według G. Glanowskiego pierwsza grupa prowadzi do osiągnięcia celu leczniczego, natomiast dwie pozostałe są subsydiarne względem działań z tejże grupy oraz względem nich wtórne. Ponadto wynikają z podejmowanych działań wymienionych w grupie

¹² M. Dercz, T. Rek, *Ustawa o działalności leczniczej. Komentarz*, Warszawa 2019, s. 51.

¹³ G. Glanowski, *Umowa o świadczenie zdrowotne*, Warszawa 2019, s. 247.

¹⁴ Wyrok TK z 7 października 2015 r., sygn. akt K12/14, OTK-A 2015, Nr 9, poz. 143.

pierwszej. Trzecia grupa dotyczy czynności, które nie mają celu leczniczego ani nie mają źródła w procesie leczenia¹⁵.

Wydaje się, że zaproponowany przez G. Glanowskiego podział pojęcia „świadczenie zdrowotne” należałoby rozszerzyć, szczególnie biorąc pod uwagę praktykę medyczną. Zatem uwzględniając dekodowanie przepisu przy pomocy logiki prawniczej, a także praktyki medycznej, można wywnioskować, że „świadczenie zdrowotne” stanowią działania:

- 1) służące zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu zdrowia;
- 2) służące poprawie zdrowia;
- 3) służące zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu zdrowia i poprawie zdrowia;
- 4) inne działania medyczne wynikające z procesu leczenia;
- 5) inne działania medyczne wynikające z przepisów odrębnych regulujących zasady ich wykonywania;
- 6) inne działania medyczne wynikające z procesu leczenia i przepisów odrębnych regulujących zasady ich wykonywania.

Zaprezentowana klasyfikacja *in extenso* oddaje sens znaczenia świadczenia zdrowotnego tak na gruncie prawa, jak i na gruncie medycyny.

Zawód farmaceuty a udzielanie świadczeń zdrowotnych

Kluczowym pytaniem w kontekście rozważanej problematyki jest to, czy – a jeśli tak, to w jakim zakresie – farmaceuta udziela świadczeń zdrowotnych. Aby odpowiedzieć na to pytanie, należy sięgnąć do przepisów ustawy o działalności leczniczej, a także do ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty¹⁶.

Zawód farmaceuty niepodważalnie jest „zawodem medycznym”, bowiem zgodnie z niezwykle pojemną znaczeniowo, choć lapidarną w sensie edytor-skim definicją wskazanego pojęcia, zawartą w przepisie art. 2 ust. 1 pkt 2 u.d.l., przez osobę wykonującą zawód medyczny rozumie się osobę uprawnioną na podstawie odrębnych przepisów do udzielania świadczeń zdrowotnych oraz osobę legitymującą się nabyciem fachowych kwalifikacji do udzielania świadczeń zdrowotnych w określonym zakresie lub w określonej dziedzinie medycyny. Oczywiście zawód farmaceuty należy zaliczyć do pierwszej grupy osób uprawnionych do udzielania świadczeń zdrowotnych, a mianowicie uprawnionych na podstawie odrębnych przepisów, mając na myśli ustawę o zawodzie farmaceuty.

¹⁵ G. Glanowski, op. cit., s. 247; B. Janiszewska, op. cit., s. 1063.

¹⁶ Ustawa z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (t.j. Dz.U. z 2025 r., poz. 608 z późn. zm.), dalej jako u.o.f.

Warto zwrócić uwagę, że sama ustawa korporacyjna przedstawicielei zawodu farmaceuty w przepisie art. 2 ust. 1 u.o.f. *expressis verbis* wskazuje na to, że zawód farmaceuty jest samodzielny zawodem medycznym.

Z powyższego wynika, że profesja farmaceuty zaliczana do zawodów medycznych jest jednak obciążona pewnym dualizmem w kontekście udzielania świadczeń zdrowotnych, co na gruncie teorii, jak i praktyki nasuwa pewne wątpliwości przy kategoryzacji czynności, których wykonywanie przez farmaceutę będzie postrzegane jako świadczenie zdrowotne, szczególnie mając na uwadze sprzedaż kosmetyków prowadzoną w aptekach czy wydawanie leków bez recepty (OTC). Z tego względu konkretne działania farmaceuty należałoby oceniać *ad casum*¹⁷.

Odmienny pogląd do analizowanego zagadnienia zawarty jest w jednym z wyroków Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego we Wrocławiu: „Ochrony zdrowia nie należy utożsamiać z udzielaniem świadczeń zdrowotnych. W zakresie przedmiotowym świadczeń zdrowotnych nie mieszczą się usługi związane z prowadzeniem aptek. (...) Farmaceuta nie realizuje świadczeń zdrowotnych, co wynika z powołanych wyżej zapisów, lecz wykonuje zawód mający na celu ochronę zdrowia publicznego. Zestawienie powyższych regulacji prawnych wyraźnie wskazuje, iż jakkolwiek są to dziedziny pokrewne, to jednak nietożsame, zaś pojęcie świadczeń zdrowotnych nie mieści w sobie usług farmaceutycznych”¹⁸.

Wskazaną tezę podzielił ustawodawca w uzasadnieniu do projektu ustawy o zawodzie farmaceuty, powołując się przy tym na wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego¹⁹: „Na odmiennosć przedmiotową usług farmaceutycznych i świadczeń zdrowotnych wskazuje orzecznictwo, m.in. wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 5 września 2006 r. (sygn. akt II FSK1081/05), w którym wskazano, że »usługi aptek nie są usługami w zakresie świadczeń zdrowotnych«. Przytoczone orzeczenie odnosi się co prawda do stanu prawnego, w którym obowiązywała archiwalna już ustawa z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz.U. z 2007 r., poz. 89 z późn. zm.), to pozostaje aktualne w swojej argumentacji. Odmienny charakter usług farmaceutycznych i świadczeń zdrowotnych podkreślono w art. 47c ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w myśl którego osoby posiadające szczególne uprawnienia do świadczeń (m.in. inwalidzi wojenni i wojskowi oraz kombataneci) mają prawo do korzystania poza kolejnością ze świadczeń opieki zdrowotnej oraz z usług farmaceutycznych udzielanych w aptekach”²⁰.

¹⁷ K. Miaskowska-Daszkiewicz, *Farmaceuta*, [w:] J. Haberko (red.), *Prawo farmaceutyczne*, seria: System Prawa Medycznego, t. 4, Warszawa 2019, s. 45.

¹⁸ Wyrok WSA we Wrocławiu z 17 stycznia 2006 r., sygn. akt I SA/Wr 1611/04, Legalis nr 422471.

¹⁹ Wyrok NSA w Warszawie z 5 września 2006 r., sygn. akt II FSK 1081/05, Legalis nr 82022.

²⁰ Uzasadnienie do projektu ustawy o zawodzie farmaceuty, druk nr 238, s. 7–8.

Przytoczoną argumentację Naczelnego Sądu Administracyjnego zawartą w wyroku z 5 września 2006 r., wojewódzkiego sądu administracyjnego oraz samego ustawodawcy należy zaliczyć do *argumentum ad absurdum*, bowiem prowadzi ona do absurdalnych, a tym samym niemożliwych do zaakceptowania konsekwencji.

Choć usługi farmaceutyczne zostały przez ustawodawcę formalnie rozdzielone od świadczeń opieki zdrowotnej, to jednak pokrywają się częściowo z definicją samego świadczenia zdrowotnego wynikającego z ustawy o działalności leczniczej, która dotyczy także farmaceutów. Jako przykład należy wskazać na przeprowadzanie wywiadu farmaceutycznego oraz udzielanie porady farmaceutycznej. Trudno nie uznać, że są to świadczenia zdrowotne, bowiem wywiad i porada prowadzą do osiągnięcia danego celu zawartego w zdekodowanej definicji wskazanego pojęcia. Jednocześnie wydaje się, że wywody prowadzone zarówno przez sądy obu instancji, jak i samego ustawodawcę pomijają zupełnie fakt, że oprócz definicji świadczenia zdrowotnego przewidzianego w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych istnieje również pojęcie świadczenia zdrowotnego, wynikającego z ustawy o działalności leczniczej, obejmujące szerszy zakres.

Argument ten, dla pełnej przejrzystości, należy skonfrontować z tezą, że pojęcia świadczenia zdrowotnego, wynikającego z u.d.l., nie można zastosować do zawodu farmaceuty. Argument ten swoje źródło ma w poniekąd słusznym wniosku, że skoro zakres podmiotowy wskazanej ustawy odnosi się do wykonywania „działalności leczniczej”²¹, to farmaceuta, wykonując zawód w aptece, nie jest objęty tym zakresem. Choć z pozoru wydaje się to oczywiste, to na gruncie praktyki już takie nie jest.

Apteka, jak wynika z art. 86 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne²², jest placówką ochrony zdrowia publicznego, w której osoby uprawnione świadczą w szczególności usługi farmaceutyczne. Jednocześnie pojęcie „placówka ochrony zdrowia publicznego” nie stanowi terminologii ani prawnej, ani prawniczej – brak jest jego definicji legalnej. Słowo „placówka” jest nazwą o nieostrej konotacji, które zostało zaczerpnięte z języka potocznego. Odnosząc się jednocześnie do użytego przez ustawodawcę określenia „zdrowie publiczne”, należy zaznaczyć, że jest ono znane naukom medycznym od lat 20. ubiegłego wieku i stale ewoluuje²³. Jest to również pojęcie znane Światowej Organizacji Zdrowia, które definiuje je w następujący sposób: „Zdrowie publiczne to nauka i sztuka zapobiegania chorobom,

²¹ J. Nowak-Kubiak, *Ustawa o działalności leczniczej. Komentarz*, 2012, Legalis, komentarz do art. 1.

²² Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2025 r., poz. 750 z późn. zm.).

²³ L. Ogiegło, K. Miaskowska-Daszkiewicz, [w:] J. Haberko (red.), op. cit., komentarz do art. 86.

przedłużania życia i promowania zdrowia przez zorganizowany wysiłek społeczeństwa”²⁴.

Wskazany termin „zdrowie publiczne” jest także lakonicznie zdefiniowany w ustawie z dnia 11 września 2015 r. o zdrowiu publicznym²⁵. Ustawodawca nie zdecydował się na zawarcie w ustawie definicji legalnej tego pojęcia, podając jedynie, że przez zdrowie publiczne należy rozumieć zadania wymienione w art. 2 u.z.p. Warto w tym miejscu przytoczyć spostrzeżenie Huberta Izdebskiego, który – cytując słowa sekretarza stanu w Ministerstwie Zdrowia – zwrócił uwagę na ogóle podejście ustawodawcy do zagadnienia związanego ze zdrowiem publicznym: „Na posiedzeniu Komisji Zdrowia Sejmu dnia 4 sierpnia 2015 r. ówczesna sekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia, wobec głosów o potrzebie zdefiniowania pojęcia podstawowego dla projektu ustawy, oświadczyła: »ja specjalnie zdecydowałam (...), że nie damy tej definicji, ponieważ wszystkie osoby, które są związane z opieką zdrowotną, wiedzą, co to jest zdrowie publiczne (...)«”²⁶.

Z tego względu, że ustawodawca definiując aptekę, zdecydował się na skromną i nieostrą strukturę pojęciową, można z całą pewnością zadać pytanie: czym apteka nie jest? Odpowiedź jest oczywista, a mianowicie apteka nie jest podmiotem wykonującym działalność leczniczą, *ergo* pozbawiona jest warunku koniecznego do udzielania w niej świadczeń zdrowotnych w rozumieniu u.d.l. Prezentowane twierdzenie należałoby podzielić wtedy i tylko wtedy, gdy farmaceuta jako zawód medyczny nie udzielałby świadczeń zdrowotnych w rozumieniu wskazanej ustawy, których w istocie udziela. Zrozumienie analizowanej, dość specyficznej, konstrukcji wymaga odwołania się do wykładni systemowej.

Definicja legalna świadczenia zdrowotnego, ujęta w u.d.l., stała się punktem wyjścia dla oddzielenia zawodów medycznych od tych, które nimi nie są. Ustawy określające zasady wykonywania zawodów: lekarza, pielęgniarzki i położnej, ratownika medycznego czy fizjoterapeuty wskazują na udzielanie przez nie świadczeń zdrowotnych, mając na uwadze systemowy charakter zaczerpniętego z u.d.l. pojęcia, bowiem ma ono znaczenie nadrzędne nad definicją świadczenia zdrowotnego, zawartego w u.ś.o.z., jako odwołującej się jedynie do tych świadczeń, które są finansowane np. przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Innymi słowy, u.d.l. odgrywa zasadniczą rolę w kształtowaniu struktury i treści systemu ochrony zdrowia poprzez wyznaczenie podmiotowych i przedmiotowych warunków wykonywania regulowanej działalności leczniczej oraz definiując na potrzeby całego systemu ochrony zdrowia podstawowe

²⁴ A. Wojtczak, *Zdrowie publiczne wyzwaniem dla systemów zdrowia XXI wieku*, Warszawa 2009, s. 10.

²⁵ Ustawa z dnia 15 września 2015 r. o zdrowiu publicznym (t.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 1670 z późn. zm.), dalej jako u.z.p.

²⁶ H. Izdebski, [w:] M. Dercz (red.), *Ustawa o zdrowiu publicznym. Komentarz*, 2016, Lex, komentarz do art. 1.

pojęcia, do których odsyłają inne ustawy z zakresu ochrony zdrowia, przez co tworzy normatywny zrąb systemu oraz gwarantuje realną możliwość korzystania z ochrony zdrowia, bezpieczeństwo, a także ochronę praw pacjentów²⁷. Warto także podkreślić, że drugi ze wspomnianych aktów prawnych, w przeciwieństwie do pierwszego, nie zawiera pojęcia osoby wykonującej zawód medyczny. Zatem nielogiczne byłoby założenie, że farmaceuta w aptece udziela wyłącznie świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych, mając na uwadze, że cel i charakter niektórych „usług farmaceutycznych” należy *cum omni constantia* uznać właśnie za świadczenia zdrowotne w znaczeniu systemowym. Ponadto w samej ustawie o zawodzie farmaceuty zawarta jest delegacja ustawowa wskazująca na określenie przez ministra właściwego do spraw zdrowia zakresu udzielania danych świadczeń zdrowotnych, oddzielając – w przekonaniu autora – kolejny raz świadczenia zdrowotne od niektórych usług farmaceutycznych.

Przy okazji prowadzonych rozważań warto także zwrócić uwagę, że świadczenie opieki zdrowotnej, wskazane w przepisie art. 4 ust. 2 u.o.f., niezwykle zawęża normę kompetencyjną farmaceutów, odnoszącą się do udzielania świadczeń zdrowotnych, bowiem użyty przez ustawodawcę spójnik „i”, dotyczący współpracy z pacjentem oraz lekarzem: „Opieka farmaceutyczna to świadczenie zdrowotne (...) udzielane przez farmaceutę (...), w którym farmaceuta, współpracując z pacjentem i lekarzem prowadzącym leczenie pacjenta, a w razie potrzeby z przedstawicielami innych zawodów medycznych, czuwa nad prawidłowym przebiegiem indywidualnej farmakoterapii (...)”, wskazuje na to, że udzielanie świadczenia zdrowotnego jest możliwe tylko w wypadku podjętego przez lekarza procesu leczenia pacjenta, w którym farmaceuta pełni funkcję subsydiarną. Na marginesie należy podkreślić, że w praktyce współpraca ta jest iluzoryczna, na co trafnie zwrócił uwagę Radosław Tymiński²⁸.

Poruszona problematyka zarówno udzielania przez farmaceutów świadczeń zdrowotnych, jak i statusu prawnego aptek ma poważne implikacje w sferze praw pacjentów odnoszących się do ich ochrony.

Ochrona praw pacjenta korzystającego ze świadczeń zdrowotnych w aptece

Nie ulega wątpliwości, że farmaceuci, jak i podmioty prowadzące apteki są obowiązani do przestrzegania praw pacjenta wynikających z ustawy (por.

²⁷ L. Bosek, [w:] M. Safjan, L. Bosek (red.), *Konstytucja RP*, t. 1: *Komentarz do art. 1–86*, 2016, Legalis, komentarz do art. 68.

²⁸ R. Tymiński, [w:] E. Wasilewska (red.), *Ustawa o zawodzie farmaceuty. Komentarz*, 2021, Legalis, komentarz do art. 4.

art. 27 u.o.f.). Jednak to stwierdzenie nie przesądza o pełnej ochronie praw pacjenta.

W treści uzasadnienia do ustawy o zawodzie farmaceuty wskazano: „Podmiot prowadzący aptekę ma obowiązek zapewnić uprawnionemu farmaceucie warunki gwarantujące przestrzeganie praw pacjenta oraz świadczenia opieki farmaceutycznej wysokiej jakości przez udostępnienie odpowiedniego pomieszczenia zapewniającego poufność i komfort zarówno farmaceuty, jak i pacjenta oraz wyposażenia niezbędnego do prowadzenia opieki farmaceutycznej urządzenia i przyrządy diagnostyczne oraz zapewnić warunki bezpiecznego przechowywania zebranych danych”²⁹, a sama ustawa w przepisie art. 27 u.o.f. wskazuje na obowiązek farmaceuty wykonywania zawodu z należytą starannością, poszanowaniem praw pacjenta, dbałością o jego bezpieczeństwo zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy farmaceutycznej i medycznej, dostępnymi mu metodami oraz zgodnie z zasadami etyki i deontologii zawodowej.

Mając na uwadze powyższe, należy zadać pytanie, dlaczego w takim przypadku nie można mówić o pełnej ochronie praw pacjenta? Wynika to z faktu, że apteki nie są podmiotami prowadzącymi działalność leczniczą, w rezultacie Rzecznik Praw Pacjenta jako centralny organ administracji publicznej powołany do ochrony praw pacjenta nie ma kompetencji do kontroli tych podmiotów w sprawowanym przez siebie zakresie. Zatem Rzecznik Praw Pacjenta nie będzie mógł wszcząć w stosunku do apteki postępowania wyjaśniającego na podstawie przepisu art. 50 ustawy, a także wszcząć i prowadzić postępowania w sprawach praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjentów, co narusza zasadę wynikającą z funkcji ochronnej praw pacjenta³⁰.

Jedyne dwa mechanizmy ochrony praw pacjenta, z których może skorzystać pacjent przy naruszeniu jego praw przez farmaceutę lub aptekę, wynikają z art. 4 ust. 1 ustawy w związku z art. 448 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny³¹ oraz art. 45 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich³².

Pierwszy z mechanizmów jest oparty na dochodzeniu ochrony majątkowej interesu niemajątkowego w razie wyrządzenia szkody niemajątkowej. Przepis art. 4 ust. 1 ustawy ma charakter generalny i tym samym zapewnia szeroką ochronę praw pacjenta³³. Należy podkreślić, że ze względu na

²⁹ Ibidem.

³⁰ Zob. D. Karkowska, *Przepisy ogólne*, [w:] D. Karkowska (red.), *Prawa pacjenta i Rzecznik Praw Pacjenta. Komentarz*, Warszawa 2021, s. 38–39.

³¹ Ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny (t.j. Dz.U. z 2025 r., poz. 1071 z późn. zm.).

³² Ustawa z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (t.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 668 z późn. zm.).

³³ W. Borysiak, L. Bosek, A. Girdwoyń, K. Sałbut, [w:] L. Bosek (red.), *Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Komentarz*, 2025, Legalis, komentarz do art. 4.

podstawowe znaczenie oraz cel analizowanego zagadnienia ma ona zastosowanie także do praw pacjenta nieuwjętych wprost w ustawie, a wynikających z odrębnych aktów prawnych³⁴. Odmienne argumentację, którą za L. Boskiem należy uznać za nietrafną, przedstawia Marcin Ciemiński, przyjmując, że skoro intencją ustawodawcy było skodyfikowanie najważniejszych praw pacjenta na poziomie jednego aktu powszechnie obowiązującego, to przewidziana w analizowanym przepisie ochrona majątkowa może dotyczyć tylko praw pacjenta ujętych w ustawie, natomiast pozostałe prawa pacjenta podlegają ochronie na podstawie regulacji dotyczących zadośćuczynienia za naruszenie dóbr osobistych³⁵. Przyjęcie założenia M. Ciemińskiego prowadziłoby do uznania, że prawa pacjenta wynikające z ustawy o zawodzie farmaceuty, w tym niektóre z usług farmaceutycznych spełniających kryteria świadczenia zdrowotnego w razie zawnionego ich naruszenia, nie mogłyby stać się podstawą roszczenia.

Warto przy okazji prowadzonych rozważań podkreślić, że brak możliwości wszczynania przez Rzecznika Praw Pacjenta postępowań wyjaśniających, a tym samym niemożność wydania stwierdzenia naruszenia prawa pacjenta w trybie art. 53 ust. 1 pkt 2 ustawy, pozbawia pacjentów będących beneficjentami aptek ważnego dowodu w sprawie cywilnej. Jak podnosił Bartłomiej Chmielowiec, pacjent może wykorzystać w procesie cywilnym korzystne rozstrzygnięcie wydane przez centralny organ administracji publicznej, co niewątpliwie mogłoby ułatwić dochodzenie roszczenia o zadośćuczynienie z tytułu naruszenia praw pacjenta³⁶, bowiem zgodnie z treścią art. 244 § 1 ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. Kodeks postępowania cywilnego dokumenty urzędowe sporządzone w przepisanej formie przez powołane do tego organy władzy publicznej i inne organy w zakresie ich działania stanowią dowód tego, co zostało w nich urzędowo zaświadczone³⁷.

Drugim mechanizmem ochrony, jednak pośredniej i subsydiarnej w stosunku do tej wynikającej z art. 4 ust. 1 ustawy, opartej na art. 45 ustawie o izbach aptekarskich jest możliwość pociągnięcia farmaceuty do odpowiedzialności zawodowej za udzielanie świadczeń z naruszeniem praw pacjenta. Zgodnie z przytoczonym przepisem 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.

³⁴ A. Augustynowicz, A. Budziszewska-Makulska, *Ustawa o prawach pacjenta. Komentarz*, Warszawa 2010, s. 23.

³⁵ M. Ciemiński, *Odszkodowanie za szkodę niemajątkową w ramach odpowiedzialności ex contractu*, Warszawa 2015, s. 350–351.

³⁶ B. Chmielowiec, [w:] D. Karkowska (red.), op. cit., s. 221, komentarz do art. 4.

³⁷ Ustawa z dnia 17 listopada 1964 r. Kodeks postępowania cywilnego (t.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 1568 z późn. zm.).

Prawa pacjenta a program pilotażowy w zakresie usług farmaceuty dotyczących zdrowia reprodukcyjnego

W dniu 1 maja 2024 r. weszło w życie rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 kwietnia 2024 r. w sprawie programu pilotażowego w zakresie usług farmaceuty dotyczących zdrowia reprodukcyjnego³⁸, wydane na podstawie przepisu art. 48e ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Rozporządzenie wprowadziło do obrotu prawnego nowe definicje legalne obejmujące „stan zagrożenia zdrowia reprodukcyjnego”, rozumiany jako stan polegający na nagłym lub przewidywanym w krótkim czasie pojawieniu się objawów pogorszenia zdrowia reprodukcyjnego, oraz „zdrowie reprodukcyjne”, przez które należy rozumieć 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. Na aprobatę zasługuje wprowadzenie obu pojęć do obrotu prawnego jako dopełnienie systemu ochrony zdrowia, co było niejednokrotnie postulowane.

Analizowany akt wykonawczy określił również cele programu pilotażowego, jakimi są poprawa stanu dostępności pacjentów do nowoczesnych metod antykoncepcji awaryjnej oraz zapewnienie w aptece usług w zakresie zdrowia reprodukcyjnego pacjenta.

Na program pilotażowy, zgodnie z § 5 rozporządzenia, składa się wywiad przeprowadzany przez farmaceutę w aptece, 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 użycie 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 porodu,

³⁸ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 kwietnia 2024 r. w sprawie programu pilotażowego w zakresie usług farmaceuty dotyczących zdrowia reprodukcyjnego (t.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 662 z późn. zm.).

- 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;

oraz wystawienie na podstawie aktualnej wiedzy medycznej, w tym Charakterystyki Produktu Leczniczego, oraz danych z wywiadu, jeżeli jest to uzasadnione stanem zagrożenia zdrowia reprodukcyjnego pacjenta, w tym polegającego na ryzyku wystąpienia nieplanowanej ciąży, recepty farmaceutycznej.

Zgodnie z § 6 rozporządzenia programem pilotażowym mogą zostać objęci pacjenci, którzy ukończyli, w dniu zgłoszenia się do apteki, która przystąpi do programu pilotażowego, 15. rok życia. W przypadku wątpliwości w zakresie wieku pacjenta farmaceuta weryfikuje go w oparciu o dokument ze zdjęciem, na podstawie którego wiek ten może zostać potwierdzony.

Problemy interpretacyjne analizowanego aktu prawnego rozpoczynają się od jego tytułu, który wskazuje na to, że czynności farmaceuty w zakresie zdrowia reprodukcyjnego odnoszą się do wykonywania „usług farmaceuty”, przy czym nie jest oczywiste, czy należy przez to rozumieć „usługi farmaceutyczne” czy też „świadczenie zdrowotne”, dalsza analiza tekstu nie usuwa tych wątpliwości. W przekonaniu autora niniejszych rozważań „usługi farmaceuty” należy rozpatrywać w kontekście udzielanych świadczeń zdrowotnych zarówno w rozumieniu *sensu largo*, wynikającego z wykonywania przez farmaceutę zawodu medycznego, jak również *sensu stricto* – w rozumieniu świadczeń opieki zdrowotnej, a to dlatego, że program pilotażowy jest finansowany ze środków publicznych. Ponadto ustawodawca wyraźnie podkreślił, że osobie korzystającej z „usług” farmaceuty przysługuje status pacjenta w rozumieniu ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

Dalsze wątpliwości wynikają z zakresu normy kompetencyjnej farmaceutów ujętej w § 5 pkt 1 lit. 1 rozporządzenia, a mianowicie przeprowadzenia z pacjentem wywiadu zmierzającego do określenia zasadności wydania produktu leczniczego w postaci *octanu uliprystalu*. O ile lekarz specjalista z zakresu ginekologii i położnictwa ma określone kompetencje i możliwości diagnostyczne w zakresie rozpoznawania ciąży, o tyle farmaceuta – przy całym szacunku do tego zawodu – takich kompetencji nie posiada, jak również nie ma praktycznie żadnych możliwości diagnostycznych. Dodatkowo, czego wydaje się nie przewidział ustawodawca, farmaceuta nie dysponuje odpowiednimi instrumentami prawnymi do skierowania pacjenta na konsultację psychiatryczną ze względu na, jak sama definicja wskazuje, „stan zagrożenia reprodukcyjnego” obejmującego sferę problemów psychicznych.

Z powyższej argumentacji wynika, że farmaceuta, udzielając świadczeń zdrowotnych przy zachowaniu zasad należytej staranności oraz postępując zgodnie z wytycznymi aktualnej wiedzy medycznej, nie może wykluczyć, że pacjentka, zgłaszając się do apteki, już jest w ciąży. Należy przy tym podkreślić,

że sama charakterystyka produktu leczniczego przy jego stosowaniu podczas ciąży wskazuje *expressis verbis*: „nie stosować w okresie ciąży i w przypadku podejrzenia ciąży”. Na marginesie trzeba zaznaczyć, że umyślnie pozostawiono kwestię możliwości odmowy wydania leku przez farmaceutę, gdy poweźmie on wątpliwości co do zasadności realizowania recepty, mając na uwadze empiryczne doświadczenia w pracy z pacjentami szpitalnych oddziałów ratunkowych i ich umiejętności wprowadzania w błąd przedstawicieli zawodów medycznych. Podkreślić także należy, że bezpieczeństwo stosowania *oc-tanu uliprystalu* w okresie ciąży jest wątpliwe z tego względu, że dotychczas nie przeprowadzono szerokich badań jego wpływu na płód³⁹.

Kolejną kwestią wymagającą analizy jest wiek pacjentów, którym udziela się świadczenia zdrowotnego przez farmaceutę w stanie zagrożenia zdrowia reprodukcyjnego. Ani ustawa Prawo farmaceutyczne, ani ustawa o zawodzie farmaceuty nie przewidują trybu wyrażenia zgody na udzielenie świadczenia zdrowotnego. Wydaje się, że jest to poważne uchybienie ustawodawcy w zakresie bezpieczeństwa obrotu prawnego, a przede wszystkim pozbawienie pacjentów ich prawa do ochrony wynikającego z ustawy. Problem jest o tyle doniosły, że wedle analizowanego programu pilotażowego, są nim objęte osoby małoletnie od 15. roku życia.

Mając na uwadze, że zgoda jako taka nie została ujęta w wymienionych ustawach, należałoby po raz kolejny sięgnąć do wykładni systemowej i funkcjonalnej. Ogólne zasady wyrażania zgody na udzielenie świadczenia zdrowotnego są zawarte w przepisie art. 15 ustawy, wyznaczającym zakres stosowania przepisów rozdziału 5 ustawy. Jego zakres normatywny należy odnieść do art. 16–18, eksponujących prawo samego pacjenta do wyrażania zgody. Natomiast odrębnie należy analizować art. 19 wskazanego aktu prawnego jako zbiór zasad przeprowadzenia badania lub udzielenia innych świadczeń zdrowotnych przez lekarza, ratownika medycznego, pielęgniarkę systemu oraz diagnostę laboratoryjnego mimo braku zgody albo wobec zgłoszenia sprzeciwu, wynikający z ustaw regulujących wykonywanie wymienionych profesji.

Warto podkreślić, że normy wynikające z art. 16–18 ustawy mają w systemie prawa charakter ogólny i z tego względu powinny być stosowane subsydiarnie, chociaż nie można wykluczyć, że w niektórych przypadkach znajdą one zastosowanie w całości. Normy te wyznaczają pewien ogólny standard ochrony pacjenta poprzez przewidzenie podstawowych zasad regulujących prawo pacjenta do wyrażenia zgody na udzielenie mu świadczenia zdrowotnego⁴⁰. Z tego względu, że ustawa o zawodzie farmaceuty, jak już wcześniej

³⁹ J.K. Wagner, K. Dathe, C. Schaefer, M. Hoeltzenbein, *Ulipristal acetate and pregnancy outcome – an observational study*, „Human Reproduction” 2020, vol. 35, nr 4, s. 751–758.

⁴⁰ J. Piecha, [w:] L. Bosek (red.), op. cit., komentarz do art. 15.

wspomniano, w ogóle nie przewiduje instytucji zgody pacjenta, należałoby zastosować wymienione normy w całości.

Z treści przepisu art. 16 ustawy wynika, że pacjent ma prawo do wyrażenia zgody na udzielenie określonych świadczeń zdrowotnych albo do odmowy takiej zgody, po uzyskaniu informacji w zakresie określonym w art. 9 ustawy, który wskazuje, że pacjent, w tym małoletni, który ukończył 16 lat, lub jego przedstawiciel ustawowy mają prawo do uzyskania od osoby wykonującej zawód medyczny przystępnej informacji o stanie zdrowia pacjenta, rozpoznaniu, proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych i leczniczych, dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania albo zaniechania, wynikach leczenia oraz rokowaniu, w zakresie udzielanych przez tę osobę świadczeń zdrowotnych oraz zgodnie z posiadanymi przez nią uprawnieniami⁴¹. Zatem wskazany zakres informacji farmaceuta jest obowiązany przekazać pacjentowi, udzielając świadczenia zdrowotnego z zakresu ochrony zdrowia reprodukcyjnego.

Analizowana problematyka komplikuje się w większym stopniu w wypadku wzięcia pod uwagę normy prawnej wynikającej z art. 17 ustawy, odnoszącej się wprost nie tylko do pacjenta małoletniego, lecz także do pacjenta ubezwłasnowolnionego oraz niezdolnego do świadomego wyrażenia zgody. „Pacjent, w tym małoletni, który ukończył 16 lat, ma prawo do wyrażenia zgody na przeprowadzenie badania lub udzielenie innych świadczeń zdrowotnych. Przedstawiciel ustawowy pacjenta małoletniego, całkowicie ubezwłasnowolnionego lub niezdolnego do świadomego wyrażenia zgody, ma prawo do wyrażenia zgody. W przypadku braku przedstawiciela ustawowego prawo to, w odniesieniu do badania, może wykonać opiekun faktyczny. Pacjent małoletni, który ukończył 16 lat, osoba ubezwłasnowolniona albo pacjent chory psychicznie lub upośledzony umysłowo, lecz dysponujący dostatecznym rozeznaniem, 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”.

Ze wskazanego przepisu należy wyłonić trzy kategorie zgód pacjentów w zakresie ich zdolności do wyrażania zgody na udzielenie świadczenia zdrowotnego.

Pierwsza z nich odnosi się do zgody wyłącznej – podejmowanej, która przysługuje osobom pełnoletnim. Co do zasady taką osobą na gruncie art. 10 § 1 Kodeksu cywilnego będzie osoba, która ukończyła 18 lat. Ponadto w myśl § 2 wskazanego przepisu osobą pełnoletnią jest także osoba, która nie ukończyła lat 18, ale zawarła małżeństwo. Przypadek zawarcia małżeństwa w takiej sytuacji został uregulowany w przepisie art. 10 § 1 ustawy z dnia 25 lutego

⁴¹ A. Fiutak, *Prawo w medycynie*, Warszawa 2016, s. 43–45.

1964 r. Kodeks rodzinny i opiekuńczy⁴², dotyczącym wyłącznie niepełnoletnich kobiet, które mogą zawrzeć małżeństwo za zgodą sądu opiekuńczego. Należy podkreślić, że osoby pełnoletnie nie zawsze spełniają kryteria co do wyrażenia prawnie wiążącej zgody. Zaliczymy do nich osoby ubezwłasnowolnione, znajdujące się w stanie wyłączającym świadome wyrażenie zgody (silny ból, nieprzytomne, pod wpływem silnych leków przeciwbólowych – opiatów i opioidów, z niektórymi zaburzeniami psychicznymi)⁴³.

Do drugiej grupy należy zaliczyć zgodę o charakterze kumulatywnym, która wymaga zgody łącznej, tj. pacjenta i jego przedstawiciela albo przedstawicieli. Zgodnie z dyspozycją art. 17 ust. 3 ustawy sytuacja taka ma miejsce w wypadku osób małoletnich, które ukończyły 16. rok życia oraz osób ubezwłasnowolnionych, a także pacjentów chorych psychicznie lub upośledzonych umysłowo, które dysponują dostatecznym rozeznaniem swojej sytuacji⁴⁴. W takich przypadkach możliwość przeprowadzenia badania lub udzielenia innego świadczenia zdrowotnego warunkowana jest istnieniem zgody tak samego pacjenta, jak i zgody przedstawiciela ustawowego⁴⁵.

Trzecią grupę stanowi zgoda zastępcza, odnosząca się do sytuacji, w którym przeprowadzenie badania lub udzielenie innego świadczenia zdrowotnego ma zostać wykonane wobec pacjenta małoletniego, który nie ukończył 16. roku życia, całkowicie ubezwłasnowolnionego czy niezdolnego do wyrażenia zgody, niezbędne jest udzielenie zgody przez przedstawiciela ustawowego. W tym trzeba należy zwrócić uwagę na pewną nieścisłość wynikającą, jak się wydaje, z błędu redakcyjnego ustawodawcy, który w treści art. 17 ust. 1 ustawy, wskazał: „Pacjent, w tym małoletni, który ukończył 16 lat, ma prawo do wyrażenia zgody na przeprowadzenie badania lub udzielenie innych świadczeń zdrowotnych”, choć oczywiście pacjent poniżej 16 lat nie ma w ogóle zdolności do wyrażenia zgody na badanie ani na inne świadczenia zdrowotne. Warto również podkreślić, że w przypadku braku przedstawiciela ustawowego zgodę na badanie może wyrazić również opiekun faktyczny.

Przenosząc powyższe rozważania na grunt praktyki, należy stwierdzić, że udzielanie przez farmaceutów w aptekach świadczeń zdrowotnych określonych w programie pilotażowym w zakresie zdrowia reprodukcyjnego bez wymaganej zgody przedstawiciela ustawowego niezależnie, czy dotyczy ona zgody kumulatywnej czy zastępczej, praktycznie zawsze będzie stanowiło naruszenie praw pacjenta.

⁴² Ustawa z dnia 25 lutego 1964 r. Kodeks rodzinny i opiekuńczy (t.j. Dz.U. z 2023 r., poz. 2809 z późn. zm.).

⁴³ J. Pacian, A. Pacian, T.B. Kulik, P. Flieger, K. Kowalczyk, *Regulacje prawne dotyczące zgody pacjenta na czynność medyczną*, „Przegląd Prawa Publicznego” 2012, nr 7–8, s. 13–14.

⁴⁴ D. Karkowska, B. Kmiecik, *Prawo pacjenta do wyrażenia zgody na udzielenie świadczeń zdrowotnych*, [w:] D. Karkowska (red.), op. cit., s. 568–571.

⁴⁵ J. Piecha, [w:] L. Bosek (red.), op. cit., komentarz do art. 17.

Oczywiście należy przyjąć i taką interpretację, zgodnie z którą świadczenia udzielane przez farmaceutę są podyktowane pewnym „stanem wyższej konieczności” ze względu na „stan zagrożenia życia reprodukcyjnego” – i w takiej sytuacji uzasadnione będzie wydanie leku zgodnie z zasadami programu pilotażowego. Brak jest bowiem w przypadku zawodu farmaceuty regulacji określających zasady postępowania w takich sytuacjach.

Przykładowo w ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty⁴⁶ w art. 33 wskazano, że badanie lub udzielenie pacjentowi innego świadczenia zdrowotnego bez jego zgody jest dopuszczalne, jeżeli wymaga on niezwłocznej pomocy lekarskiej, a ze względu na stan zdrowia lub wiek nie może wyrazić zgody i nie ma możliwości porozumienia się z jego przedstawicielem ustawowym lub opiekunem faktycznym⁴⁷. Jednak wciąż trudno wyobrazić sobie sytuację, w której 15. letnia pacjentka nie ma numeru do swoich przedstawicieli ustawowych, a kontakt z nimi jest niemożliwy, choć oczywiście nie można takiej sytuacji wykluczyć z pełną stanowczością.

Wnioski

W analizowanym stanie prawnym należy uznać, że konstrukcja prawna rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 kwietnia 2024 r. w sprawie programu pilotażowego w zakresie usług farmaceuty dotyczących zdrowia reprodukcyjnego nie daje wystarczających gwarancji realizacji i kontroli podstawowych praw pacjenta, o których mowa w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Stanowisko to jest wynikiem przeprowadzonej analizy, a nadto wynika z następujących powodów.

Po pierwsze, nie jest jasne, w jakim zakresie i trybie (tak faktycznym, jak prawnym) farmaceuta w ramach wykonywanej praktyki w ogólnodostępnych aptekach udziela świadczeń zdrowotnych, w tym tych określonych w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Po drugie, brak jest odniesienia ustawowego do postępowania farmaceuty w zakresie uzyskiwania zgody na udzielenie świadczenia zdrowotnego w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych dotyczących zdrowia reprodukcyjnego, w tym w szczególności od osób małoletnich.

Po trzecie, pacjenci korzystający ze świadczeń zdrowotnych udzielanych przez farmaceutów w aptekach nie są objęci ochroną instytucjonalną przez

⁴⁶ Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (t.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 1287 z późn. zm.).

⁴⁷ Zob. M. Malczewska, *Zasady wykonywania zawodu lekarza*, [w:] E. Zielińska (red.), *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Komentarz*, Warszawa 2022, s. 830–837.

Rzecznika Praw Pacjenta, bowiem apteka nie jest podmiotem wykonującym działalność leczniczą.

Wszystko to prowadzi do konkluzji, że ochrona praw pacjenta w kontekście programu pilotażowego w zakresie usług farmaceuty dotyczących zdrowia reprodukcyjnego jest znacznie ograniczona.

W celu zapewnienia należytej ochrony praw pacjentów korzystających ze świadczeń zdrowotnych udzielanych przez farmaceutów w ramach ich pracy w aptekach ogólnodostępnych, szczególnie w zakresie zdrowia reprodukcyjnego, należy wprowadzić szereg zmian o charakterze systemowym regulujących, tak jak w przypadku innych zawodów medycznych, zakres udzielanych przez farmaceutów świadczeń zdrowotnych oraz implementowanie do ustawy o zawodzie farmaceuty regulacji dotyczących zgody pacjenta. Ponadto równie istotnym postulatem *de lege ferenda* jest możliwość wszczynania postępowania wyjaśniającego oraz postępowania w sprawach naruszających zbiorowe prawa pacjenta do aptek ogólnodostępnych. Wydaje się, że tylko takie rozwiązania legislacyjne zapewnią wystarczającą ochronę pacjentów korzystających ze świadczeń farmaceutów udzielanych w aptekach ogólnodostępnych.

Wykaz literatury

- Augustynowicz A., Budziszewska-Makulska A., *Ustawa o prawach pacjenta. Komentarz*, CeDeWu, Warszawa 2010.
- Bosek L. (red.), *Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Komentarz*, 2025, Legalis.
- Ciemiński M., *Odszkodowanie za szkodę niemajątkową w ramach odpowiedzialności ex contractu*, Wolters Kluwer, Warszawa 2015.
- Dercz M. (red.), *Ustawa o zdrowiu publicznym. Komentarz*, 2016, Lex.
- Dercz M., Rek T., *Ustawa o działalności leczniczej. Komentarz*, Wolters Kluwer, Warszawa 2019.
- Fiutak A., *Prawo w medycynie*, C.H. Beck, Warszawa 2016.
- Gałązka M., *Status pacjenta*, [w:] M. Safian, L. Bosek (red.), *Instytucje prawa medycznego*, seria: System Prawa Medycznego, t. 1, C.H. Beck, Warszawa 2018.
- Glanowski G., *Umowa o świadczenie zdrowotne*, Wolters Kluwer, Warszawa 2019.
- Haberko J. (red.), *Prawo farmaceutyczne*, seria: System Prawa Medycznego, t. 4, C.H. Beck, Warszawa 2019.
- Janiszewska B., *Pojęcie świadczenia zdrowotnego*, [w:] M. Safian, L. Bosek (red.), *Instytucje prawa medycznego*, seria: System Prawa Medycznego, t. 1, C.H. Beck, Warszawa 2018.
- Karkowska D., *Przepisy ogólne*, [w:] D. Karkowska (red.), *Prawa pacjenta i Rzecznik Praw Pacjenta. Komentarz*, Wolters Kluwer, Warszawa 2021.
- Karkowska D., Kmiecik B., *Prawo pacjenta do wyrażenia zgody na udzielenie świadczeń zdrowotnych*, [w:] D. Karkowska (red.), *Prawa pacjenta i Rzecznik Praw Pacjenta. Komentarz*, Wolters Kluwer, Warszawa 2021.

- Malczewska M., *Zasady wykonywania zawodu lekarza*, [w:] E. Zielińska (red.), *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Komentarz*, Wolters Kluwer, Warszawa 2022.
- Miaskowska-Daszkiewicz K., *Farmaceuta*, [w:] J. Haberko (red.), *Prawo farmaceutyczne*, seria: System Prawa Medycznego, t. 4, C.H. Beck, Warszawa 2019.
- Nowak-Kubiak J., *Ustawa o działalności leczniczej. Komentarz*, 2012, Legalis.
- Pacian J., Pacian A., Kulik T.B., Flieger P., Kowalczyk K., *Regulacje prawne dotyczące zgody pacjenta na czynność medyczną*, „Przegląd Prawa Publicznego” 2012, nr 7–8.
- Safjan M., Bosek L. (red.), *Instytucje prawa medycznego*, seria: System Prawa Medycznego, t. 1, C.H. Beck, Warszawa 2018.
- Safjan M., Bosek L. (red.), *Konstytucja RP*, t. 1: *Komentarz do art. 1–86*, 2016, Legalis.
- Wagner J.K., Dathe K., Schaefer C., Hoeltzenbein M., *Ulipristal acetate and pregnancy outcome – an observational study*, „Human Reproduction” 2020, vol. 35, nr 4.
- Wasilewska E. (red.), *Ustawa o zawodzie farmaceuty. Komentarz*, 2021, Legalis.
- Wojtczak A., *Zdrowie publiczne wyzwaniem dla systemów zdrowia XXI wieku*, PZWL, Warszawa 2009.

Summary

Protection of patients' rights in the context of a pilot program for pharmaceutical services related to reproductive health

Keywords: medical law, patient rights, medical professions, pharmacist, medical practice.

This study aims to verify the hypothesis that the legal framework established by the Regulation of the Minister of Health of 29 April 2024 regarding the pilot program for pharmaceutical services related to reproductive health – effective as of 1 May 2024 – may not fully guarantee the implementation and oversight of patients' fundamental rights, as defined in the Act of 6 November 2008 on Patients' Rights and the Patient Ombudsman. A formal-dogmatic analysis was undertaken to examine statutory provisions governing the legal status of the “patient” and the correlative duty to uphold patients' rights in the context of healthcare provision. The study further explores whether certain pharmaceutical services provided by pharmacists in publicly accessible pharmacies may be classified as healthcare services within the meaning of the Act on Medical Activity – thus extending to their recipients the legal protections afforded to patients. The analysis also identifies a potential gap in the applicability of institutional protections offered by the Patient Ombudsman to individuals receiving services in community pharmacies, which do not meet the statutory definition of medical service providers. This issue is particularly relevant in the context of the pilot program, especially in relation to the legal framework for obtaining consent from minor patients. The findings may contribute to ongoing discussions on legislative

reform, particularly regarding the introduction of legal provisions that would enable the valid collection of patient consent in pharmacy settings and the inclusion of pharmacies in proceedings before the Patient Ombudsman.