

Między opieką a usługą – program pilotażowy w zakresie zdrowia reprodukcyjnego w kontekście dostępu osób małoletnich do antykoncepcji awaryjnej

Wstęp

Dostęp do tzw. antykoncepcji awaryjnej w Polsce jest uważany za najgorszy w Europie¹. Osoby chcące z niej skorzystać muszą otrzymać receptę od lekarza, lek jest odpłatny i nierefundowany, a osoby poniżej 18. roku życia do otrzymania recepty potrzebują zgody rodzica lub opiekuna.

W 2017 r. wprowadzono nowelizacją² ust. 1a do art. 23a ustawy – Prawo farmaceutyczne, zgodnie z którym produkty lecznicze do stosowania w antykoncepcji otrzymują kategorię dostępności Rp, tj. wydawane z przepisu lekarza. Do tego czasu kwestię tę regulowało nieobowiązujące już Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 18.10.2002 r. w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych³, a precyzyjniej – jego wersja znowelizowana 2.04.2015 r.⁴, zgodnie z którą „Produkt leczniczy z grupy ATC G03A – hormonalne środki

¹ European Parliamentary Forum for Sexual & Reproductive Rights, *European Contraception Policy Atlas 2024* | EPF, <https://www.epfweb.org/node/1042> [dostęp: 4.05.2024].

² Ustawa z 25.05.2017 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. poz. 1200 ze zm.).

³ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 18.10.2002 r. w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

⁴ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 2.04.2015 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

antykonieczne do stosowania wewnętrznego, posiadający kategorię dostępności «OTC», wydaje się osobie, która ukończyła 15. rok życia”. Nowelizacja z 2015 r. była efektem rekomendacji Europejskiej Agencji Leków (EMA), która w listopadzie 2014 r. uznała, że lek ten powinien być dostępny bez recepty⁵. Stan zgodności prawa farmaceutycznego z aktualną wiedzą medyczną i rekomendacjami EMA w tym zakresie trwał zatem niewiele ponad dwa lata. Można podejrzewać, że dodanie ust. 1a miało charakter „ręcznego sterowania” dostępnością tego konkretnego produktu leczniczego, gdyż kategoria dostępności **żadnego** innego produktu leczniczego nie została określona na poziomie ustawy. Zgodnie z art. 23.1.4 Prawa farmaceutycznego kategoria dostępności określana jest w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, wydawanym przez Prezesa Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Standardowo więc decyzja o dostępności danego produktu z przepisu lekarza lub bez recepty jest elementem rozstrzygnięcia administracyjnego wydanego przez uprawniony organ, a nie decyzji ustawodawcy.

Zarówno przed, jak i po zmianie z 2017 r., kwestia dostępności lewonorgestrelu i uliprystalu była punktem spornym ze względów przede wszystkim ideologicznych – przeciwnicy dostępności przypisywali (fałszywie) przede wszystkim tym preparatom właściwości poronne⁶ i zrównywali ich stosowanie z aborcją lub powoływali się na negatywne skutki dla zdrowia pacjentów⁷. Zwolennicy posługiwali się przede wszystkim

⁵ *EMA recommends availability of ellaOne emergency contraceptive without prescription*, European Medicines Agency, <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-availability-ellaone-emergency-contraceptive-without-prescription> [dostęp: 4.05.2024]; *Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) 17-20 November 2014*, European Medicines Agency, <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-committee-medicinal-products-human-use-chmp-17-20-november-2014> [dostęp: 4.05.2024].

⁶ Antykoncepcja awaryjna nie ma działania poronnego. Zob. *Emergency contraception – UpToDate*, https://www.uptodate.com/contents/emergency-contraception?search=emergency+contraceptives&source=search_result&selectedTitle=1%7E150&usage_type=default&display_rank=1 [dostęp: 4.05.2024].

⁷ *Awantura o pigułkę*, <https://www.termedia.pl/ginekologia/Avantura-o-pigulke,54584.html>, 25.01.2024 r. [dostęp: 4.05.2024]; *Czy stosowanie tabletek „dzień po” jest moralne? Episkopat przedstawił stanowisko*, Rzeczpospolita,

argumentami dotyczącymi samostanowienia, ochrony przed ciążami osób małoletnich i zabezpieczeniem możliwości planowania rodziny⁸.

W styczniu 2024 r. premier Donald Tusk zapowiedział zmianę ustawy – Prawo farmaceutyczne⁹. Druk nr 185 – Rządowy projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne został przekazany prezydentowi do podpisu 8.03.2024 r., jednak 29.03.2024 r. ten zgłosił weto wobec takiej zmiany¹⁰. W takiej sytuacji kategoria dostępności Rp – z przepisu lekarza dla środków antykoncepcyjnych – została niejako „zamrożona” na poziomie ustawy, uniemożliwiając wprowadzenie zmian.

W celu przeciwdziałania wetu prezydenta i zapewnienia dostępności antykoncepcji awaryjnej ministra zdrowia Izabela Leszczyna zapowiedziała wykorzystanie alternatywnych rozwiązań¹¹. Opublikowany 3.04.2024 r. projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie

<https://www.rp.pl/kosciol/art39778311-konferencja-episkopatu-polski-stosowanie-tabletek-dzien-po-jest-niemoralne>, 2.02.2024 r. [dostęp: 4.05.2024]; A.P. maw, *Kardynał Nycz: W sprawie pigułki „dzień po” Ministerstwo Zdrowia obeszło ustawę aborcyjną*, Newsweek, <https://www.newsweek.pl/polska/kardynal-kazimierz-nycz-o-pigulce-dzien-po/vtj8qd>, 26.01.2015 r. [dostęp: 4.05.2024].

⁸ I. Krzyczkowska, *Kto tu kogo terroryzuje?*, KrytykaPolityczna.pl, <https://krytykapolityczna.pl/kraj/kto-tu-kogo-terroryzuje/>, 4.04.2016 r. [dostęp: 4.05.2024].

⁹ *Pigułka „dzień po” bez recepty. Premier: rząd zaproponuje zmianę ustawy*, Polska Agencja Prasowa, <https://www.pap.pl/aktualnosci/pigulka-dzien-po-bez-recepty-premier-rzad-zaproponuje-zmiane-ustawy> [dostęp: 4.05.2024]; *Zapowiedzi Tuska: tabletki „po” bez recepty, wybory w kwietniu, sprzątanie po PiS-ie*, OKO.Press, <https://oko.press/na-zywo/dzien-na-zywo-najwazniejsze-informacje/tusk-po-spotkaniu-z-duda> [dostęp: 4.05.2024].

¹⁰ *Tabletka „dzień po” bez recepty: jest weto prezydenta Andrzeja Dudy*, Rzeczpospolita, <https://www.rp.pl/zdrowie/art40068761-tabletka-dzien-po-bez-recepty-jest-weto-prezydenta-andrzeja-dudy> [dostęp: 5.05.2024]; *Tabletka „dzień po” ma być dostępna bez recepty. Tusk przedstawił propozycje zmian*, TVN24, <https://tvn24.pl/polska/donald-tusk-tabletka-dzien-po-ma-byc-dostepna-bez-recepty-jako-rzad-wspolnie-zaproponujemy-zmiane-ustawy-st7724400>, 15.01.2024 r. [dostęp: 5.05.2024]; *Weto prezydenta w sprawie pigułki „dzień po”*, Polska Agencja Prasowa, <https://www.pap.pl/aktualnosci/weto-prezydenta-w-sprawie-pigulki-dzien-po> [dostęp: 5.05.2024].

¹¹ *Leszczyna ma „plan B”. Podala szczegóły*, TVN24, <https://tvn24.pl/polska/tabletka-dzien-po-ministra-zdrowia-izabela-leszczyna-ma-plan-b-podala-szczegoly-st7825926>, 18.03.2024 r. [dostęp: 5.05.2024]; *Leszczyna o wecie prezydenta: plan B to recepta farmaceutyczna*, OKO.Press, <https://oko.press/na-zywo/dzien-na-zywo-najwazniejsze-informacje/leszczyna-weto-recepta-farmaceutyczna> [dostęp: 5.05.2024]; M. Walter, P. Salak, *Tabletka „dzień po” z receptą farmaceutyczną? Leszczyna: Musimy mieć plan „B”*, RMF24, <https://www.rmf24.pl/tylko-w-rmf24/popoludniowa-rozmowa/news-tabletka-dzien-po-z-recepta-farmaceutyczna-leszczyna-musimy-Id,7415919> [dostęp: 5.05.2024].

programu pilotażowego opieki farmaceuty sprawowanej nad pacjentem w zakresie zdrowia reprodukcyjnego¹² przewidywał wprowadzenie „programu pilotażowego nad pacjentem w zakresie zdrowia reprodukcyjnego”. Zgodnie z założeniami pierwotnej wersji projektu celem proponowanych zmian była poprawa dostępności nowoczesnej antykoncepcji awaryjnej oraz zapewnienie opieki farmaceuty w aptece nad pacjentem w zakresie zdrowia reprodukcyjnego, wraz z oceną efektywności związanych z tym działań, w szczególności wobec pacjentów pomiędzy 15. a 18. rokiem życia.

Założenia i analiza projektu

W ramach programu apteka ogólnodostępna, która przystąpiła do programu pilotażowego, miała zapewnić:

1. Przeprowadzenie wywiadu obejmującego:
 - a) ustalenie przyczyny zasadności wydania produktu leczniczego,
 - b) omówienie zasad wykonywania badań służących samokontroli i interpretacji wyników badań uzyskiwanych za pomocą wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* pozwalających na rozpoznanie ciąży,
 - c) 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,
 - d) omówienie zasad farmakoterapii w okresie ciąży albo porodu,
 - e) pouczenie pacjenta w zakresie zasadności objęcia leczeniem w ramach podstawowej opieki zdrowotnej, ambulatoryjnej opieki specjalistycznej lub leczenia szpitalnego, w zależności od rozpoznanego problemu zdrowotnego.
2. Wystawienie na podstawie aktualnej wiedzy medycznej i danych z wywiadu – recepty farmaceutycznej.

¹² Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego opieki farmaceuty sprawowanej nad pacjentem w zakresie zdrowia reprodukcyjnego, MZ 1667, 2024.

Koszt usługi miał być pokrywany przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Usługa świadczona przez aptekę miała być zatem kompleksowa i obejmować nie tylko „mechaniczne” wydanie produktu leczniczego, ale również omówienie zasad wykonywania badań i farmakoterapii oraz pouczenie na przyszłość co do ewentualnego leczenia.

Projekt spotkał się z krytyką¹³ – posłużenie się w przepisach pojęciem opieki farmaceuty dało pole do uznania, że zebranie wywiadu i wystawienie recepty farmaceutycznej stanowiłoby element opieki farmaceutycznej, a ta – zgodnie z art. 4.2 ustawy o zawodzie farmaceuty – stanowi świadczenie zdrowotne w rozumieniu ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Świadczenia takie, jak wiadomo, wymagają – u osób pomiędzy 16. a 18. rokiem życia – równoległej zgody rodzica. Taka interpretacja niweczyłaby (albo przynajmniej znacząco ograniczała) cel rozporządzenia, tj. zwiększenie dostępności antykoncepcji awaryjnej dla osób małoletnich.

Opieka farmaceutyczna a usługa farmaceutyczna

Zgodnie z art. 4 ustawy o zawodzie farmaceuty opieka farmaceutyczna to świadczenie zdrowotne, udzielane przez farmaceutę i stanowiące dokumentowany proces, 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, obejmujące:

- 1) prowadzenie konsultacji farmaceutycznych – w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta w związku ze stosowaniem produktów leczniczych, wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych, systemów i zestawów zabiegowych, [...] oraz wyrobów medycznych do diagnostyki

¹³ *Nieletnia tabletkę „dzień po” kupi w aptece tylko z opiekunem?*, Mgr.farm, <https://mgr.farm/aktualnosci/nieletnia-tabletke-dzien-po-kupi-w-aptece-tylko-z-opiekunem/> [dostęp: 13.05.2024]; *Pigułkę „dzień po” przepisze farmaceuta. Recepta dla niepełnoletnich tylko za zgodą rodzica?*, Wyborcza.pl, <https://wyborcza.pl/7,75398,30855122,pigulke-dzien-po-przepisze-farmaceuta-niepelnoletnim-tylko.html>, 3.04.2024 r. [dostęp: 13.05.2024].

- in vitro* i wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, [...] lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego;
- 2) wykonywanie przeglądów lekowych wraz z oceną farmakoterapii, z uwzględnieniem problemów lekowych pacjenta – w celu wykrywania i rozwiązywania problemów lekowych oraz zapewnienia bezpieczeństwa w procesie farmakoterapii;
 - 3) opracowywanie indywidualnego planu opieki farmaceutycznej, z uwzględnieniem problemów lekowych pacjenta – w celu określenia celów terapeutycznych możliwych do osiągnięcia przez pacjenta stosującego farmakoterapię oraz wskazania sposobów rozwiązywania wykrytych problemów lekowych, ze szczególnym uwzględnieniem edukacji zdrowotnej, promocji zdrowia i zdrowego trybu życia oraz profilaktyki zdrowotnej;
 - 4) wykonywanie badań diagnostycznych określonych w przepisach wydanych na podstawie ust. 7 – w celu oceny skuteczności i bezpieczeństwa stosowanej przez pacjenta farmakoterapii oraz analizy problemów lekowych występujących u pacjenta, oraz proponowania metod i badań diagnostycznych;
 - 5) wystawianie recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego.

Jak wynika z brzmienia powyższego przepisu, opieka farmaceutyczna ma w zamierzeniu zacieśnić współpracę pomiędzy farmaceutą, lekarzem i pacjentem, a także poszerzyć kompetencje farmaceuty. W ramach opieki farmaceutycznej przedstawiciel tego zawodu ma prowadzić konsultacje dla pacjenta, w celu zapewnienia jego bezpieczeństwa; oceniać dotychczasową farmakoterapię, opracowywać plan opieki, prowadzić diagnostykę i wystawiać recepty w celu kontynuacji leczenia. Opieka farmaceutyczna pozwala zatem na dość szerokie działanie ze strony farmaceuty i przyznaje mu szerokie kompetencje. Od tej opieki należy jednak odróżnić usługi farmaceutyczne.

Artykuł 4 ustawy o zawodzie farmaceuty osobno wymienia „opiekę farmaceutyczną”¹⁴, stanowiącą w rozumieniu ustawy świadczenie zdrowotne,

¹⁴ Zgodnie z art. 4.2 ustawy o zawodzie farmaceuty opieka farmaceutyczna obejmuje prowadzenie konsultacji farmaceutycznych, wykonywanie przeglądów lekowych, opracowywanie indywidualnego

oraz „usługi farmaceutyczne”. Te drugie obejmują przede wszystkim wydawanie produktów leczniczych, sporządzanie produktów leczniczych, przeprowadzanie wywiadu farmaceutycznego, udzielanie porady w celu zapewnienia prawidłowego stosowania leku. W takim razie można wnioskować, że skoro wyraźnie wskazuje się, że opieka farmaceutyczna stanowi świadczenie zdrowotne, a przy definicji usług farmaceutycznych takiego sformułowania brakuje, to usługi farmaceutyczne nie stanowią świadczenia zdrowotnego. Usługi farmaceutyczne mają zatem bardziej „techniczny” charakter – sprowadzają się do wydania leku lub sporządzenia go, zebrania informacji potrzebnych do wydania prawidłowego leku (bez recepty), podania podstawowych wiadomości istotnych dla właściwego stosowania leku. Nie przyznają zatem farmaceutyce możliwości kształtowania leczenia czy prowadzenia badań. Wywiad farmaceutyczny to, zgodnie z art. 3 pkt 8 ustawy o zawodzie farmaceuty, „działanie farmaceuty polegające na uzyskaniu od pacjenta informacji niezbędnych do wyboru właściwego produktu leczniczego o kategorii dostępności, [OTC – W.R.], oraz na udzieleniu porady w zakresie stosowania produktów leczniczych lub rekomendacji konsultacji lekarskiej”. Wywiad farmaceutyczny, w odróżnieniu od wywiadu lekarskiego, służy zatem dobraniu leku bez recepty lub udzieleniu porady co do stosowania produktu leczniczego. Jeśli nie ma takiej możliwości, pacjent kierowany jest do lekarza. Wywiad farmaceutyczny zatem znacznie węższy charakter aniżeli wywiad lekarski.

Istotność wywiadu farmaceutycznego w przypadku octanu uliprystalu jest stosunkowo niska, gdyż przeciwwskazania do jego stosowania są bardzo wąskie. Zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego jedynym przeciwwskazaniem jest nadwrażliwość na którąś z substancji aktywnych wchodzących w skład leku¹⁵. Trudno zatem mówić tu o konieczności działania farmaceuty ze szczególną ostrożnością przy zbieraniu wywiadu i wydawaniu leku. Przeprowadzenie takiego wywiadu ma tak prosty charakter, że trudno

planu opieki farmaceutycznej, wykonywanie badań diagnostycznych i wystawianie recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego.

¹⁵ *Summary of product characteristics*, European Medicines Agency, https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/ellaone-epar-product-information_en.pdf, 26.01.2024 r. [dostęp: 5.05.2024].

uznać go za jakkolwiek różniący się od wywiadu przy wydawaniu prostych leków przeciwbólowych lub na alergię. Tym samym brak szczególnego charakteru i zasadniczo techniczny wymiar zbieranego wywiadu prowadzi do uznania, że jest on spójny z kwalifikacją wywiadu farmaceutycznego jako usługi farmaceutycznej, a więc nie świadczenia zdrowotnego w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej czy ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (to właśnie tą drugą posługuje się ustawa o zawodzie farmaceuty).

Projekt w pierwotnym brzmieniu posłużył się określeniem „opieka farmaceuty” – niezdefiniowanym wcześniej w przepisach – co doprowadziło do dodatkowego zamieszania i zaciemnienia charakteru prawnego poszczególnych działań. Niejasne było, czy opisana w rozporządzeniu „opieka farmaceuty” to opieka farmaceutyczna w rozumieniu ustawy – a więc świadczenie zdrowotne, czy – zważywszy na bardziej techniczny wymiar działania, polegający na ustaleniu zasadności wydania produktu leczniczego oraz jego wydaniu – usługa farmaceutyczna, która świadczeniem zdrowotnym nie jest. Niefortunne sformułowanie ustawodawcy doprowadziło do poważnego zamieszania, pogłębianego dodatkowo przez stosunkowo szeroki zakres działań realizowanych przez farmaceutę w ramach programu pilotażowego, tj. omówienie zasad wykonywania badań oraz farmakoterapii i pouczenie na przyszłość co do ewentualnego leczenia. Choć sam wywiad oraz wydanie leku niewątpliwie stanowi usługę farmaceutyczną, to ów element pouczenia lub konsultacji niebezpiecznie zbliżał planowane działania do „konsultacji farmaceutycznej”, a więc elementu opieki farmaceutycznej w rozumieniu ustawy o zawodzie farmaceuty. Brzmienie przepisów doprowadziło do poważnych wątpliwości – z jednej strony techniczny wymiar wywiadu farmaceutycznego i wydania leku, z drugiej strony nietechniczny wymiar konsultacji ze strony farmaceuty. Po stronie samorządu farmaceutów pojawił się wyraźny opór i zapowiedzi wymagania zgody rodzica w przypadku pacjentów małoletnich¹⁶.

¹⁶ *Samorząd aptekarski: wystawienie recepty na tabletkę “dzień po” wymaga zgody rodzica*, PulsMedycyny.pl, <https://pulsmedycyny.pl/samorząd-aptekarski-wystawienie-recepty-na-tabletkę-dzienia-po-wymaga-zgody-rodzica-1214717>, 30.05.2024 r. [dostęp: 4.05.2024].

Szeroka krytyka projektowanych przepisów skłoniła twórców projektu do wprowadzenia w nim zmian – wyeliminowano z tekstu wzmianki na temat opieki farmaceutycznej i zastąpiono je „usługami farmaceuty”. Wprowadzenie powyższych modyfikacji miało na celu wyeliminowanie problemu powstałego w wyniku uznania „konsultacji farmaceuty” i wydania tabletki po za świadczenie zdrowotne, wymagającego tym samym zgody przedstawiciela ustawowego w przypadku osób małoletnich. Dalej nie jest jasne, czy „usługi farmaceuty” są tym samym co „usługi farmaceutyczne” zdefiniowane w ustawie o zawodzie farmaceuty, lecz z wypowiedzi urzędników Ministerstwa Zdrowia¹⁷ należy wnioskować, że przepisy rozporządzenia zakładają równoznaczność tych określeń. Dodatkowo „pouczenie pacjenta” zastąpiono „przekazaniem pacjentowi informacji”, najpewniej by oddalić interpretację od opieki farmaceutycznej i ponownie zbliżyć wykonywane świadczenia do usług farmaceutycznych. Niemniej wprowadzenie zmian językowych przez twórców przepisów wydaje się próbą „zaczarowania rzeczywistości” i odwrócenia szkód, które wywołało pierwotne sformułowanie tekstu przepisów.

Rozporządzenie w opisanym wyżej, zmienionym kształcie i po zmianie nazwy¹⁸ zostało ogłoszone 29.04.2024 r., a weszło w życie 1.05.2024 r. Zgodnie z aktualnym brzmieniem rozporządzenia 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,

¹⁷ MZ: *usługa farmaceutyczna nie jest świadczeniem zdrowotnym*, <http://www.mp.pl/social/article/347041> [dostęp: 5.05.2024]; NFZ po spotkaniu Izabeli Leszczyńskiej, Filipa Nowaka i Marka Tomkówa: *farmaceuta jest niezależny w decyzjach*, RynekZdrowia.pl, <https://www.rynekzdrowia.pl/Polityka-zdrowotna/NFZ-po-spotkaniu-Izabeli-Leszczyny-Filipa-Nowaka-i-Marka-Tomkova-farmaceuta-jest-niezalezny-w-decyzjach,258572,14.html>, 14.05.2024 r. [dostęp: 15.05.2024].

¹⁸ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 29.04.2024 r. w sprawie programu pilotażowego w zakresie usług farmaceuty dotyczących zdrowia reprodukcyjnego (Dz.U. z 2024 r. poz. 662).

- 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,
 - 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) 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.

Nie ulega wątpliwości, że pierwotne brzmienie przepisów wyrządziło wiele szkód, wzbudzając liczne wątpliwości co do charakteru prawnego świadczeń w ramach programu pilotażowego, w szczególności co do wymogu – lub braku – zgody przedstawiciela ustawowego na tego rodzaju świadczenie i wydanie produktu leczniczego. Samorząd aptekarski, zajmując krytyczne stanowisko wobec przepisów oraz konsekwentnie przyjmując interpretację o konieczności uzyskania zgody przedstawiciela ustawowego w przypadku pacjentów małoletnich, niewątpliwie przyczynił się do ograniczenia planowanych skutków przepisów.

Jeśli spojrzeć wyłącznie na końcowe brzmienie przepisów rozporządzenia, tj. w takim kształcie, w jakim weszło ono w życie 1.05.2024 r., to sam wywiad farmaceutyczny, mający na celu ustalenie zasadności wydania produktu leczniczego oraz następujące po nim wystawienie recepty farmaceutycznej, z pewnością są wyłącznie usługami farmaceutycznymi, **niewymagającymi** zgody przedstawiciela ustawowego, w przypadku

korzystania z nich przez osoby małoletnie. Z drugiej strony, czynności takie jak „omówienie zasad wykonywania badań służących samokontroli i interpretacji wyników badań uzyskiwanych za pomocą wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* pozwalających na rozpoznanie ciąży” oraz „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” wydają się bliższe opiece farmaceutycznej. Niemniej, skoro ustawodawca wyraźnie wskazuje, że czynności te stanowią element wywiadu (należy wnioskować, że farmaceutycznego), to należy je za takowe uznać. Reasumując, czynności podejmowane przez farmaceutów w ramach programu pilotażowego należy uznać za usługi farmaceutyczne, których udzielanie nie wymaga zgody przedstawiciela ustawowego w przypadku pacjentów małoletnich.

Na dzień pisania tego tekstu trwa nabór do programu pilotażowego, a media informują o niewielkiej liczbie zgłaszających się aptek¹⁹. Na ocenę efektywności programu pozostaje zatem poczekać.

Bibliografia

Awantura o pigułkę, Termedia.pl, <https://www.termedia.pl/ginekologia/Awantura-o-pigulke,54584.html>, 25.01.2024 r.

Czystosowanie tabletek „dzień po” jest moralne? Episkopat przedstawił stanowisko, Rzeczpospolita, <https://www.rp.pl/kosciol/art39778311-konferencja-episkopatu-polski-stosowanie-tabletek-dzien-po-jest-niemoralne>, 2.02.2024 r.

EMA recommends availability of ellaOne emergency contraceptive without prescription | European Medicines Agency, <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-availability-ellaone-emergency-contraceptive-without-prescription>.

¹⁹ *Niespełna trzy procent aptek chce wypisywać recepty na tabletki „dzień po”*. „Dajmy sobie jeszcze chwilę czasu”, TVN24, <https://fakty.tvn24.pl/zobacz-fakty/niespelna-trzy-procent-apteki-chce-wypisywac-recepty-na-tabletki-dzien-po-dajmy-sobie-jeszcze-chwile-czasu-st7915187>, 13.05.2024 r. [dostęp: 16.05.2024]; J. Watola, *Co dalej z pigułką „dzień po”? Jest województwo, w którym zgłosiło się sześć aptek*, Wyborcza.pl, <https://wyborcza.pl/7,75398,30973832,co-dalej-z-receptami-na-pigulke-dzien-po.html>, 15.05.2024 r. [dostęp: 16.05.2024].

- Emergency contraception – UpToDate*, https://www-1uptodate-1com-100022c-7c09be.han3.wum.edu.pl/contents/emergency=-contraception?search-emergency+contraceptives&source=search_result&selectedTitle=1%7E150&usage_type=default&display_rank=1.
- European Parliamentary Forum for Sexual & Reproductive Rights, *European Contraception Policy Atlas 2024*, <https://www.epfweb.org/node/1042>.
- Krzyczkowska I., *Kto tu kogo terroryzuje?*, KrytykaPolityczna.pl, <https://krytyka-polityczna.pl/kraj/kto-tu-kogo-terroryzuje/>, 4.04. 2016 r.
- Leszczyna ma „plan B”. Podala szczegóły*, TVN24, <https://tvn24.pl/polska/tabletka-dzien-po-ministra-zdrowia-izabela-leszczyna-ma-plan-b-podala-szczegoly-st7825926>, 18.03.2024 r.
- Leszczyna o wecie prezydenta: plan B to recepta farmaceutyczna*, OKO.Press, <https://oko.press/na-zywo/dzien-na-zywo-najwazniejsze-informacje/leszczyna-weto-recepta-farmaceutyczna>.
- maw A.P., *Kardynał Nycz: W sprawie pigułki „dzień po” Ministerstwo Zdrowia obeszło ustawę aborcyjną*, Newsweek, <https://www.newsweek.pl/polska/kardynal-kazimierz-nych-o-pigulce-dzien-po/vjtj8qd>, 26.01.2015 r.
- Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) 17-20 November 2014*, European Medicines Agency, <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-committee-medicinal-products-human-use-chmp-17-20-november-2014>.
- MZ: usługa farmaceutyczna nie jest świadczeniem zdrowotnym*, <http://www.mp.pl/social/article/347041>.
- NFZ po spotkaniu Izabeli Leszczyny, Filipa Nowaka i Marka Tomkówa: farmaceuta jest niezależny w decyzjach*, RynekZdrowia.pl, <https://www.rynekzdrowia.pl/Polityka-zdrowotna/NFZ-po-spotkaniu-Izabeli-Leszczyny-Filipa-Nowaka-i-Marka-Tomkova-farmaceuta-jest-niezalezny-w-decyzjach,258572,14.html>, 14.05. 2024 r.
- Nieletnia tabletkę „dzień po” kupi w aptece tylko z opiekunem?*, Mgr.farm, <https://mgr.farm/aktualnosci/nieletnia-tabletke-dzien-po-kupi-w-aptece-tylko-z-opiekunem/>. *Niespełna trzy procent aptek chce wypisywać recepty na tabletki „dzień po”. „Dajmy sobie jeszcze chwile czasu”*, TVN24, <https://fakty.tvn24.pl/zobacz-fakty/niespelna-trzy-procent-aptek-chce-wypisywac-recepty-na-tabletki-dzien-po-dajmy-sobie-jeszcze-chwile-czasu-st7915187>, 13.05.2024 r.
- Pigułka „dzień po” bez recepty. Premier: rząd zaproponuje zmianę ustawy*, Polska Agencja Prasowa, <https://www.pap.pl/aktualnosci/pigułka-dzien-po-bez-recepty-premier-rzad-zaproponuje-zmiane-ustawy>.

- Pigulkę „dzień po” przepisze farmaceuta. Recepta dla niepełnoletnich tylko za zgodą rodzica?*, Wyborcza.pl, <https://wyborcza.pl/7,75398,30855122,pigulke-dzien-po-przepisze-farmaceuta-niepelnoletnim-tylko.html>, 3.04.2024 r.
- Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego opieki farmaceuty sprawowanej nad pacjentem w zakresie zdrowia reprodukcyjnego*, MZ 1667, 2024.
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 2.04.2015 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych.
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 18.10.2002 r. w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych.
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 29.04.2024 r. w sprawie programu pilotażowego w zakresie usług farmaceuty dotyczących zdrowia reprodukcyjnego (Dz.U. z 2024 r. poz. 662).
- Samorząd aptekarski: wystawienie recepty na tabletkę „dzień po” wymaga zgody rodzica*, Puls-Medycyny.pl, <https://pulsmedycyny.pl/samorząd-aptekarski-wystawienie-recepty-na-tabletke-dzien-po-wymaga-zgody-rodzica-1214717>, 30.04.2024.
- Summary of product characteristics*, European Medicines Agency, https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/ellaone-epar-product-information_en.pdf, 26.01.2024 r.
- Tabletka „dzień po” bez recepty: jest weto prezydenta Andrzeja Dudy*, Rzeczpospolita, <https://www.rp.pl/zdrowie/art40068761-tabletka-dzien-po-bez-recepty-jest-weto-prezydenta-andrzeja-dudy>.
- Tabletka „dzień po” ma być dostępna bez recepty. Tusk przedstawił propozycję zmian*, TVN24, <https://tvn24.pl/polska/donald-tusk-tabletka-dzien-po-ma-byc-dostepna-bez-recepty-jako-rzad-wspolnie-zaproponujemy-zmiane-ustawy-st7724400>, 15.01.2024 r.
- Ustawa z 25.05.2017 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. poz. 1200 ze zm.).
- Walter M., Salak P., *Tabletka „dzień po” z receptą farmaceutyczną? Leszczyna: Musimy mieć plan „B”*, RMF24, <https://www.rmf24.pl/tylko-w-rmf24/popoldniowa-rozmowa/news-tabletka-dzien-po-z-recepta-farmaceutyczna-leszczyna-musimy-nId,7415919>.
- Watola J., *Co dalej z pigułką „dzień po”? Jest wojenództwo, w którym zgłosiło się sześć aptek*, Wyborcza.pl, <https://wyborcza.pl/7,75398,30973832,co-dalej-z-receptami-na-pigulke-dzien-po.html>, 15.05.2024 r.

Weto prezydenta w sprawie pigułki „dzień po”, Polska Agencja Prasowa, <https://www.pap.pl/aktualnosci/weto-prezydenta-w-sprawie-pigulki-dzien-po>.

Zapowiedzi Tuska: tabletki „po” bez recepty, wybory w kwietniu, sprzątanie po PiS-ie, OKO.Press, <https://oko.press/na-zywo/dzien-na-zywo-najwazniejsze-informacje/tusk-po-spotkaniu-z-duda>.