



**KANCELARIA
SENATU**

BIURO LEGISLACYJNE

Warszawa, 16 listopada 2020 r.

Opinia do ustawy o zawodzie farmaceuty (druk nr 255)

I. Cel i przedmiot ustawy

Jak wynika z uzasadnienia do projektu ustawy o zawodzie farmaceuty (druk sejmowy nr 238, str. 1), zasadniczym jego celem jest zrealizowanie postulatów zamieszczonych w dokumencie rządowym „Polityka Lekowa Państwa 2018–2022” w zakresie, w jakim dotyczą spraw związanych z usługami świadczonymi przez farmaceutów, ze szczególnym uwzględnieniem uzyskiwania prawa wykonywania zawodu farmaceuty oraz kwestii szkoleń i doskonalenia zawodowego.

Ustawa reguluje, zgodnie z założeniem projektodawcy, w jednym akcie normatywnym wykonywanie zawodu farmaceuty: uzyskanie prawa wykonywania zawodu oraz zasady jego wykonywania oraz obowiązek rozwoju zawodowego, zmierzając do wyeliminowania uregulowań w tym zakresie z ustawy o izbach aptekarskich i z ustawy – Prawo farmaceutyczne. Wprowadzane zmiany w tych dwóch ustawach stanowią konsekwencje powyższego założenia. W ustawie o izbach lekarskich pozostawiono uregulowanie odpowiedzialności zawodowej oraz prowadzenie rejestru farmaceutów.

Zapewniając farmaceutom osobną ustawę dla ich grupy zawodowej, ustawodawca uznaje, że mogą oni i powinni brać aktywny oraz bardziej znaczący udział w działaniach związanych z profilaktyką, promocją zdrowia i farmakoterapią. W praktyce oznacza to rozszerzenie zakresu świadczeń udzielanych przez farmaceutów i jest to istotnym elementem wprowadzanych zmian. Ustawa definiuje wykonywanie zawodu farmaceuty jako: sprawowanie opieki farmaceutycznej, udzielanie usług farmaceutycznych, wykonywanie zadań zawodowych oraz innych czynności, pojęcia te są rozwijane w art. 4. Opieka farmaceutyczna, zgodnie z ustawą, stanowi świadczenie zdrowotne w rozumieniu ustawy

o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Farmaceuta, współpracując z pacjentem i lekarzem prowadzącym jego leczenie, a w razie potrzeby z przedstawicielami innych zawodów medycznych, *czuwa* nad prawidłowym przebiegiem indywidualnej farmakoterapii. W ramach opieki farmaceutycznej farmaceuta jest uprawniony do:

- prowadzenia konsultacji farmaceutycznych – w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta w związku ze stosowaniem produktów leczniczych, wyrobów medycznych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego,
- dokonywania przeglądów lekowych wraz z oceną farmakoterapii – w celu wykrywania i rozwiązywania problemów lekowych oraz zapewnienia bezpieczeństwa w procesie farmakoterapii,
- opracowywania 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,
- wykonywanie prostych badań diagnostycznych – w celu oceny skuteczności i bezpieczeństwa stosowanej przez pacjenta farmakoterapii oraz analizy problemów lekowych występujących u pacjenta, oraz proponowania metod i badań diagnostycznych,
- wystawiania recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego.

Nowym rozwiązaniem jest „usługa farmacji klinicznej”, definiowana jako „działania na rzecz zwiększenia skuteczności, bezpieczeństwa i zasadności, w tym ekonomicznej, użycia produktów leczniczych oraz wsparcie lekarza prowadzącego leczenie w zakresie farmakoterapii, realizowane przez farmaceutę w podmiocie wykonującym działalność leczniczą na rzecz pacjenta, członków rodziny pacjenta lub personelu medycznego”(art. 3 pkt 7). Usługa farmacji klinicznej stanowi jeden z elementów usługi farmaceutycznej (art. 4 ust. 3 pkt 7), ustawa jednak zastrzega spełnienie pewnych warunków dla farmaceuty świadczącego usługę farmacji klinicznej (legitymowanie się tytułem specjalisty w dziedzinie farmacji klinicznej, farmacji szpitalnej lub farmakologii albo odbywanie stażu w tych dziedzinach).

W nowych przepisach umożliwiono wykonywanie zawodu farmaceuty w Polsce osobom, które legitymują się dyplomem farmaceuty wydanym w innym państwie niż państwo członkowskie, poświadczającym ukończenie co najmniej pięcioletnich studiów oraz świadectwem złożenia Farmaceutycznego Egzaminu Weryfikacyjnego, tzw. „FEW” (art. 5 ust. 1, art. 6 i in., ścieżka zawodową bez konieczności nostryfikacji dyplomu).

Ustawa stanowi wprost, że zawód farmaceuty jest „samodzielnym zawodem medycznym” (art. 2 ust. 1), „farmaceuta wykonujący zawód w aptece, punkcie aptecznym, dziale farmacji szpitalnej albo hurtowni farmaceutycznej jest aptekarzem” (art. 30 ust. 1). Zgodnie z art. 35 „aptekarz samodzielnie podejmuje decyzje w zakresie sprawowania opieki farmaceutycznej, udzielania usług farmaceutycznych oraz wykonywania zadań zawodowych, kierując się wyłącznie dobrem pacjenta i nie jest związany w tym zakresie poleceniem służbowym” (ust. 1). Podmiot prowadzący aptekę, punkt apteczny lub dział farmacji szpitalnej ma obowiązek umożliwić aptekarzowi samodzielne podejmowanie decyzji w zakresie sprawowania opieki farmaceutycznej, udzielania usług farmaceutycznych lub wykonywania zadań zawodowych w zakresie, w jakim są one związane z prowadzoną przez ten podmiot działalnością (ust. 2). W przypadku gdy podmiot prowadzący aptekę nie wykonuje tego obowiązku, Prawo farmaceutyczne przewiduje możliwość cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej (art. 83 pkt 13 ustawy nowelizującej, art. 103 pkt 10 Prawa farmaceutycznego).

Nowelizacja przyjęta w ustawie – Prawo farmaceutyczne (art. 88 ustawy nowelizowanej) rozszerza uregulowania dotyczące kierownika apteki, m. in. określa warunki uprawniające do pełnienia tej funkcji, wprowadza zakaz łączenia funkcji, a także nowe zadania.

Ustawa wchodzi w życie co do zasady po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia, wyjątkiem jest art. 83 pkt 9 lit. a (dotyczy nowego rozwiązania, jakim jest tzw. „recepta kontynuowana”), który wchodzi w życie po upływie 12 miesięcy od dnia ogłoszenia.

II. Przebieg prac legislacyjnych

Rządowy projekt ustawy o zawodzie farmaceuty wpłynął do Sejmu 3 lutego 2020 r. Skierowano go do I czytania w Komisji Zdrowia, która powołała podkomisję do prac legislacyjnych, w następstwie których przyjęto sprawozdane zawarte w druku sejmowym nr 663. Dokonano w nim m. in. korekt redakcyjnych, uzupełnień w części obejmującej szkolenie

specjalizacyjne i Państwowy Egzamin Specjalizacyjny Farmaceutów, uregulowań w zakresie dotyczącym wykonywania funkcji kierownika apteki ogólnodostępnej, a także szpitalnej. Ponadto dodano zmiany w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w ustawie o lecznictwie uzdrowiskowym, uzdrowiskach i obszarach ochrony uzdrowiskowej oraz o gminach uzdrowiskowych, a także w ustawie o systemie informacji w ochronie zdrowia. Zmodyfikowano również niektóre przepisy przejściowe.

II czytanie projektu odbyło się na 20. posiedzeniu Sejmu. Podczas II czytania zgłoszono 39 poprawek, dotyczących m. in. definiowanej w ustawie opieki farmaceutycznej, zakresu usługi farmaceutycznej, wysokości opłaty za egzaminy, samodzielności wykonywania zawodu aptekarza. Komisja Zdrowia rekomendowała Sejmowi odrzucenie wszystkich poprawek poza jedną (uzupełniającą rozróżnienie w ustawie terminologii *farmaceuta* - *aptekarz*). Poprawka ta została przyjęta przez Sejm, pozostałe poprawki - odrzucone.

Sejm przyjął ustawę na 20. posiedzeniu, 28 października 2020 r. Za przyjęciem głosowało 254 posłów, przeciw było 13, wstrzymało się 174.

III. Uwagi szczegółowe

1. W art. 82 (ustawa o izbach aptekarskich) w pkt 4 w lit. b w siódmym (ostatnim) tiret dotyczącym pkt 12b zbędne wydają się wyrazy „prowadzonego przez samorząd zawodu farmaceuty”, ponieważ w pierwszym tiret, dotyczącym wprowadzenia do wyliczenia w ust. 2 jest mowa o zadaniach samorządu zawodu farmaceuty.

Propozycja poprawki:

- w art. 82 w pkt 4 w lit. b w tiret siódmym, w pkt 12b skreśla się wyrazy „prowadzonego przez samorząd zawodu farmaceuty”;

2. Dokonana w poprawce przyjętej w Sejmie podczas trzeciego czytania korekta związana ze zmianą terminologii („aptekarz” - „farmaceuta”) powinna zostać uzupełniona o dodanie także art. 45 oraz art. 49.

Propozycja poprawki:

- w art. 82 pkt 12 otrzymuje brzmienie:

„12) użyty w art. 23 w ust. 1 i 3, w art. 33, w art. 43 w pkt 2, w art. 44, w **art. 45**, w art. 46 w ust. 1 w pkt 3 i 4, w art. 47 w ust. 1, w art. 48 w ust. 1, w **art. 49**, w art. 50 w ust. 1, w art. 51 w ust. 2, w art. 60 w ust. 3 w części wspólnej oraz w art. 63 w ust. 1 w różnej liczbie i w

różnym przypadku wyraz „aptekarz” zastępuje się użytym w odpowiedniej liczbie i odpowiednim przypadku wyrazem „farmaceuta”;

3. W art. 83 (Prawo farmaceutyczne) w pkt 1 zawarto zmianę, która dotyczy art. 54 ust. 4, ustawa nadaje nowe brzmienie temu ustępowi. Jest to uchylene dorozumiane, na co nie zezwalają Zasady Techniki Prawodawczej - ”§ 86. Zmiana ustawy nie może polegać na tym, że dawny przepis zastępuje się nowym, nie wskazując jednocześnie dokonywania tej zmiany (nowelizacja dorozumiana)”. Taka nowelizacja utrudnia poznanie treści prawa obowiązującego w zmienionym stanie prawnym zarówno organom stosującym prawo, jak i obywatelom. Prawodawca, nie nowelizując wyraźnie dotychczasowych przepisów, nakazuje przez nie „rozumieć” inną niż do tej pory treść (patrz Grzegorz Wierczyński, Komentarz do § 86 ZTP). Przepis ust. 4, jak się wydaje, ma inny zakres niż dotychczasowy, który zawierał odesłanie do ust. 3. Niejasne jest jaki był zamysł w stosunku do uregulowania w ust. 3.

Należy: uchylić dotychczasowy ust. 4 i dodać nowy ust. 4a w brzmieniu ustępu 4

ALBO tylko uchylić ust. 4. Trzeba także dodać, że art. 54 dotyczy reklamy, więc dodawana treść nie mieści się w tym zakresie. Ponadto powstaje wątpliwość, czy należy w ogóle dodawać nowy ustęp, skoro w art. 86 w dodawanym ust. 4 jest zawarta analogiczna treść jak w art. 54 ust. 4?

4. W art. 83 w pkt 5 w lit. d, w ust. 2e mamy do czynienia z błędem składniowym.

Propozycja poprawki:

- w art. 83 w pkt 5 w lit. d, w ust. 2e wyrazy „W przypadku jeżeli” zastępuje się wyrazem „Jeżeli”;

5. W art. 83 w pkt 7 w lit. b, jest mowa o przesłankach pełnienia funkcji kierownika apteki szpitalnej i zakładowej (art. 93 ust. 3 pkt 1) oraz działu farmacji szpitalnej (ust. 4). Niezrozumiałe jest określenie jednego z warunków jako doświadczenia wykonywania zawodu w pełnym wymiarze czasu pracy lub „równoważniku czasu pracy”, ustawa nie zawiera żadnego odesłania w tej materii, podczas gdy byłoby to w tym miejscu wskazane.

6. W art. 83 w pkt 11, w art. 99b w ust. 3 analogicznie do terminologii nie tylko ustawy zmienianej, lecz i zmieniającej wyraz „bezzwłocznie” należałoby zastąpić wyrazem

„niezwłocznie”. W ustawie nowelizowanej zasadą jest używanie pojęcia „niezwłocznie” (por. art. 55 ust. 3, art. 58 ust. 4 wprowadzenie do wyliczenia, art. 61 ust. 2, art. 64 pkt 2i 3, art. 65 ust. 11, i in.).

Propozycja poprawki:

- w art. 83 w pkt 11, w ust. 3 wyraz „bezzwłocznie” zastępuje się wyrazem „niezwłocznie”;

7. W art. 83 w pkt 18 zmienia się przepis karny, dotychczas podzielony na dwa ustępy. Nowelizacja rezygnuje z penalizacji dotychczas zawartej w ust. 1 (kierowanie apteką nie będąc uprawnionym). Mamy tu nowelizację dorozumianą (§ 86 ZTP). Przepisów karnych nie można nowelizować w sposób dorozumiany, muszą być jasne, precyzyjne i jednoznaczne. Należało uchylić ust. 1, a znowelizować ust. 2.

Propozycja poprawki:

w art. 83 pkt 18 otrzymuje brzmienie:

„18) w art. 131:

a) uchyla się ust. 1,

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Kto nie posiadając uprawnień zawodowych, wydaje z apteki produkt leczniczy,
podlega grzywnie.”;

8. W terminologii ustawy stosuje się formę „jest obowiązany”, w odróżnieniu od znaczenia cywilistycznego pojęcia „zobowiązanie”. Zawarte w art. 92 i art. 93 uregulowania dotyczą obowiązku.

Propozycja poprawek:

w art. 92 w ust. 1 wyrazy „zobowiązana jest” zastępuje się wyrazami „jest obowiązana”;

w art. 93 wyrazy „zobowiązany jest” zastępuje się wyrazami „jest obowiązany”.

Bożena Langner

Główny legislator