

Warszawa, dnia 14 lipca 2022 r.

Stanowisko prawne
Biura Prawnego Naczelnej Izby Aptekarskiej

Zagadnienie prawne.

Uprawnienia wymagane do sprawowania opieki farmaceutycznej oraz wykonywania usług farmacji klinicznej.

Podstawa prawna.

- 1) DYREKTYWA 2005/36/WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych (Dz.U.UE.L.2005.255.22);
- 2) ustawa z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (tj. Dz.U.2022 r., poz. 184), zwana dalej „ustawą o zawodzie farmaceuty” lub „ustawą”;
- 3) ustawa z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (tj. Dz.U. z 2021 r., poz. 1850);
- 4) rozporządzenie Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 26 lipca 2019 r. w sprawie standardów kształcenia przygotowującego do wykonywania zawodu lekarza, lekarza denty, farmaceuty, pielęgniarki, położnej, diagnosty laboratoryjnego, fizjoterapeuty i ratownika medycznego (Dz.U. z 2021 r., poz.755);
- 5) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 stycznia 2022 r. w sprawie wykazu badań diagnostycznych, które mogą być wykonywane przez farmaceutę (Dz.U. z 2022 r., poz. 153);
- 6) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 kwietnia 2022 r. w sprawie praktyki zawodowej w aptece (Dz.U. z 2022 r., poz. 784);
- 7) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lipca 2021 r. w sprawie Farmaceutycznego Egzaminu Weryfikacyjnego (Dz.U. z 2021 r., poz. 1254), zwane dalej „rozporządzeniem w sprawie FEW”.

Ocena prawna.

1. Pojęcie opieki farmaceutycznej zostało pierwotnie wprowadzone do polskiego porządku prawnego w dniu 20 kwietnia 2007 r. do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 25 czerwca 2003 r. w sprawie ciągłych szkoleń farmaceutów zatrudnionych w aptekach i hurtowniach farmaceutycznych. Na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia

22 marca 2007 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie ciągłych szkoleń farmaceutów zatrudnionych w aptekach i hurtowniach farmaceutycznych nadano § 2 ust. 1 pkt 1 ww. rozporządzenia nowe brzmienie: „1. *Ramowy program ciągłych szkoleń obejmuje zakres wiedzy teoretycznej oraz umiejętności praktycznych dotyczący zagadnień z zakresu: 1) opieki farmaceutycznej, rozumianej jako udział farmaceuty w zapewnieniu prawidłowego przebiegu farmakoterapii zmierzającej do wyleczenia, wyeliminowania lub złagodzenia objawów choroby, wstrzymania lub opóźnienia procesu patologicznego lub zapobieżenia chorobie;*”. Następnie, pojęcie opieki farmaceutycznej zostało wprowadzone do ustawy o izbach aptekarskich z dniem 4 kwietnia 2008 r. na podstawie ustawy z dnia 10 stycznia 2008 r. o zmianie ustawy o izbach aptekarskich (t.j. Dz.U. z 2008 r. Nr 47, poz. 273). W art. 2a ust. 1 pkt 7 ustawy o izbach aptekarskich przyjęto, że wykonywanie zawodu farmaceuty polega m.in. na „*sprawowaniu opieki farmaceutycznej polegającej na dokumentowanym procesie, w którym farmaceuta, współpracując z pacjentem i lekarzem, a w razie potrzeby z przedstawicielami innych zawodów medycznych, czuwa nad prawidłowym przebiegiem farmakoterapii w celu uzyskania określonych jej efektów poprawiających jakość życia pacjenta*”. Obecnie definicja opieki farmaceutycznej zawarta jest w art. 4 ust. 2 ustawy o zawodzie farmaceuty.

2. Stosownie do art. 2 ust. 2 ustawy o zawodzie farmaceuty, „*Zawód farmaceuty może wykonywać osoba, która spełnia wymagania określone niniejszą ustawą.*”. Kwalifikacje do wykonywania zawodu farmaceuty posiada – zgodnie z art. 5 ust. 1 pkt 1 ustawy – m. in. osoba, która „*rozpoczęła po roku akademickim 2018/2019 studia przygotowujące do wykonywania zawodu farmaceuty, prowadzone zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 68 ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. - Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. z 2021 r., poz. 478, 619 i 1630), obejmujące sześciomiesięczną praktykę zawodową w aptece, i uzyskała tytuł magistra farmacji albo (...).*”
3. Stosownie do art. 68 ust. 1 pkt 3 i ust. 2 ustawy - Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, w programach studiów przygotowujących do wykonywania zawodu farmaceuty, uwzględnia się standard kształcenia, który jest zbiorem reguł i wymagań w zakresie kształcenia dotyczących sposobu organizacji kształcenia, osób prowadzących to kształcenie, ogólnych i szczegółowych efektów uczenia się, a także sposobu weryfikacji osiągniętych efektów uczenia się. Standard kształcenia przygotowujący do wykonywania zawodu farmaceuty określa minister właściwy do spraw szkolnictwa wyższego i nauki w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia „mając na uwadze konieczność zapewnienia wysokiej jakości kształcenia i właściwego doboru efektów uczenia się w celu odpowiedniego przygotowania do wykonywania zawodu farmaceuty z uwzględnieniem jego specyfiki (vide art. 68 ust. 3 pkt 1 ustawy - Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce). Na podstawie art. 68 ust. 3 pkt 1 ustawy - Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, Minister Nauki i Szkolnictwa Wyższego w dniu 26 lipca 2019 r. wydał rozporządzenie w sprawie standardów kształcenia przygotowującego do wykonywania zawodu lekarza, lekarza dentystry, farmaceuty, pielęgniarki, położnej, diagnosty laboratoryjnego, fizjoterapeuty i ratownika medycznego (Dz.U. z 2021 r., poz. 755). „Standard kształcenia

przygotowującego do wykonywania zawodu farmaceuty”, stanowiący załącznik nr 3 w ww. rozporządzenia w pkt 2.1. ustala m.in. następujące wymagania:

- 1) w pkt 2.1. - „2.1. Proces kształcenia jest realizowany w postaci: (...) 2) grup zajęć zintegrowanych łączących dwa lub więcej zagadnień z dyscypliny naukowej - nauki farmaceutycznej (**np. opieka farmaceutyczna** i farmacja społeczna, metody biologii molekularnej i biotechnologia farmaceutyczna);”;
 - 2) w pkt 4.1. - „4.1. Sześciomiesięczna praktyka w aptece stanowi integralną część procesu kształcenia i jest odbywana zgodnie z art. 2b ust. 1 pkt 1 i art. 2c ust. 1-5 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz.U. z 2019 r., poz. 1419) oraz przepisami wydanymi na podstawie art. 2c ust. 6 tej ustawy. Praktyka umożliwia nabycie umiejętności w zakresie: (...) **4) prowadzenia opieki farmaceutycznej;**(...).”;
 - 3) w części „III. EFEKTY UCZENIA SIĘ”; 1. OGÓLNE EFEKTY UCZENIA SIĘ”; „1.1. W zakresie wiedzy absolwent zna i rozumie: (...) 7) zasady sprawowania opieki farmaceutycznej;”;
 - 4) „1.2. W zakresie umiejętności absolwent potrafi: (...) 6) udzielać porad farmaceutycznych i prowadzić opiekę farmaceutyczną;”;
 - 5) W części: „E. PRAKTYKA FARMACEUTYCZNA (farmacja praktyczna, **opieka farmaceutyczna**, farmakoterapia i informacja o lekach, prawo farmaceutyczne, farmakoekonomika, farmakoepidemiologia, historia farmacji, etyka zawodowa, język obcy, farmacja kliniczna);
a) w zakresie wiedzy absolwent zna i rozumie:
 - (...) **E.W8. ideę opieki farmaceutycznej oraz pojęcia związane z opieką farmaceutyczną**, w szczególności odnoszące się do problemów i potrzeb związanych ze stosowaniem leków;
 - E.W9. zasady monitorowania skuteczności i bezpieczeństwa farmakoterapii pacjenta **w procesie opieki farmaceutycznej;**b) w zakresie umiejętności absolwent potrafi:
 - E.U5. planować, organizować i prowadzić **opiekę farmaceutyczną;**
 - E.U6. przeprowadzać konsultacje farmaceutyczne **w procesie opieki farmaceutycznej** i doradztwa farmaceutycznego;
4. Już rozporządzenie Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 9 maja 2012 r. w sprawie standardów kształcenia dla kierunków studiów: lekarskiego, lekarsko-dentystycznego, farmacji, pielęgniarstwa i położnictwa (Dz.U. z 2012 r., poz. 631) od dnia 20 czerwca 2012 r. przewidywało opiekę farmaceutyczną, stanowiąc:
- w części „E. PRAKTYKA FARMACEUTYCZNA (...) obejmuje m.in. opiekę farmaceutyczną;
 - **wymóg w zakresie wiedzy, że absolwent:** „E.W6. zna i rozumie ideę opieki farmaceutycznej”, „E.W8. zna narzędzia i zasady dokumentowania opieki farmaceutycznej”, „E.W9. zna i rozumie podstawy prawne prowadzenia opieki farmaceutycznej w polskim systemie zdrowotnym” „E.W10. zna akty prawne dotyczące rynku farmaceutycznego” oraz „E.W11. zna i rozumie zasady monitorowania skuteczności

- i bezpieczeństwa farmakoterapii indywidualnego pacjenta w procesie opieki farmaceutycznej, a także narzędzia ułatwiające wykrywanie problemów lekowych”;
- **wymóg w zakresie umiejętności absolwent:** „E.U5. przygotowuje plan opieki farmaceutycznej obejmujący ustalenie celów terapii oraz wskazanie działań pozwalających na ich realizację”, „E.U7. określa i różnicuje zakres informacji zdrowotnych niezbędnych w procesie opieki farmaceutycznej dla pacjentów z różnymi chorobami przewlekłymi” „E.U31. przeprowadza wywiad z pacjentem w celu zebrania informacji niezbędnych do wdrożenia i prowadzenia opieki farmaceutycznej” oraz „E.U36. korzysta z drukowanych i elektronicznych narzędzi dokumentowania opieki farmaceutycznej”;
 - **w odniesieniu do sześciomiesięcznej praktyki (stażu) w aptece** postanowiono, że praktyka (staż) stanowi ona integralny element procesu kształcenia - zgodnie z art. 2b ust. 1 pkt 1 oraz art. 2c ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2008 r. Nr 136, poz. 856, z późn. zm.) i powinna umożliwiać nabycie umiejętności w zakresie:
 - 1) organizacji pracy w aptece;
 - 2) sporządzania, przechowywania i wydawania produktów leczniczych;
 - 3) udzielania informacji o lekach zgodnie z zasadami dobrej praktyki aptecznej;
 - 4) rozumienia zasad opieki farmaceutycznej;
 - 5) stosowania zasad etyki zawodowej i obowiązującego prawa.
5. Powyższe przytoczone regulacje prawne wskazują, że obowiązujący „Standard kształcenia przygotowującego do wykonywania zawodu farmaceuty” przewiduje planowanie, organizowanie i prowadzenie **opieki farmaceutycznej, co oznacza, że osoba, która ukończyła studia na kierunku farmacja** w zakresie umiejętności potrafi prowadzić opiekę farmaceutyczną oraz posiada niezbędną wiedzę w tym zakresie.
6. Zgodnie z art. 5 ust. 1 pkt 1 ustawy wskazane w tym przepisie minimum kwalifikacyjne obejmuje „*sześciomiesięczną praktykę zawodową w aptece*”. Na podstawie art. 12 ust. 2 ustawy minister właściwy do spraw zdrowia określa, w drodze rozporządzenia, ramowy program praktyki zawodowej w aptece, sposób jej odbywania oraz wzór dziennika praktyki zawodowej. Program praktyki zawodowej zapewnia uzyskanie wiedzy i umiejętności niezbędnych do samodzielnego wykonywania zawodu farmaceuty. Obowiązujące rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 kwietnia 2022 r. w sprawie praktyki zawodowej w aptece (Dz.U. z 2022 r., poz. 784), w „RAMOWYM PROGRAM PRAKTYKI ZAWODOWEJ W APTECE”, przewiduje, że „Cel praktyki” jest „Pogłębianie wiedzy teoretycznej oraz doskonalenie umiejętności w zakresie farmacji aptecznej i szpitalnej oraz **opieki farmaceutycznej**, zdobytych w czasie dotychczasowych studiów na kierunku farmacja, ze szczególnym uwzględnieniem: sporządzania produktów leczniczych, przechowywania i wydawania produktów leczniczych i wyrobów medycznych, opanowania w praktyce umiejętności udzielania informacji o lekach, doradzania pacjentowi, świadczenia opieki farmaceutycznej oraz promocji zdrowia, a także podstaw etycznych, prawnych i organizacyjnych pracy farmaceuty w aptece.”. W „Wykazie efektów uczenia się obejmujący umiejętności, które student powinien

- posiadać po zakończeniu praktyki” ustalono, że w odniesieniu do „Opieki farmaceutyczna student powinien nabyć umiejętność komunikacji interpersonalnej z pacjentami, ich opiekunami, lekarzami oraz pozostałymi pracownikami ochrony zdrowia, a także umiejętność praktycznej realizacji opieki farmaceutycznej w aptece.
7. Z przytoczonych zasad „RAMOWEGO PROGRAMU PRAKTYKI ZAWODOWEJ W APTECE” wynika jednoznacznie, że program praktyki zawodowej zapewnia uzyskanie wiedzy i umiejętności niezbędnych do samodzielnego wykonywania opieki farmaceutycznej przez absolwenta.
 8. Zgodnie z art. 4 ust. 1 pkt 3 ustawy, wykonywanie zawodu farmaceuty ma na celu ochronę zdrowia pacjenta oraz ochronę zdrowia publicznego i polega m. in. na „*sprawowaniu opieki farmaceutycznej, o której mowa w art. 4 ust. 2 ustawy*”¹. Stosownie do art. 25 ustawy zawód farmaceuty może wykonywać osoba posiadająca prawo wykonywania zawodu farmaceuty, która złożyła ślubowanie i jest wpisana do rejestru farmaceutów, o którym mowa w art. 8 ust. 1 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich. Norma ta nie przewiduje żadnych wyjątków, co oznacza, że jeżeli przepisy odrębne nie przewidują dodatkowych wymagań lub warunków do realizacji konkretnych świadczeń, usług lub zadań, to każda osoba uprawniona do wykonywania zawodu farmaceuty może wykonywać je w pełnym zakresie. W odniesieniu do sprawowania opieki farmaceutycznej uprawnionym jest wniosek, że farmaceuta posiadający prawo wykonywania zawodu farmaceuty może sprawować opiekę farmaceutyczną, z zastrzeżeniem tych świadczeń, których udzielanie wymaga uzyskania dodatkowych umiejętności.
 9. Zgodnie z art. 3 pkt 1 pkt 7 ustawy, „usługa farmacji klinicznej” to 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

¹ „Art. 4.

2. *Opieka farmaceutyczna to świadczenie zdrowotne w rozumieniu art. 5 pkt 40 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, 1292, 1559, 1773, 1834 i 1981), 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, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.), oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.), zwanych dalej "wyrobami medycznymi" 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.”;*

- lecniczą na rzecz pacjenta, członków rodziny pacjenta lub personelu medycznego. Usługi farmacji klinicznej należą do usług farmaceutycznych (vide art. 4 ust. 3 pkt 7 ustawy).
10. Warunki świadczenia usługi farmacji klinicznej określa art. 35 ust. 1 ustawy, stanowiący, że farmaceuta może świadczyć usługę farmacji klinicznej pod warunkiem:
 - 1) posiadania tytułu specjalisty w dziedzinie farmacji klinicznej, farmacji szpitalnej lub farmakologii albo
 - 2) odbywania stażu specjalizacyjnego w dziedzinie farmacji klinicznej, farmacji szpitalnej lub farmakologii pod opieką specjalisty w tej dziedzinie.
 11. DYREKTYWA 2005/36/WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych (Dz.U.UE.L.2005.255.22) nie odnosi się bezpośrednio do wymogów sprawowania opieki farmaceutycznej przez farmaceutę oraz świadczenia przez niego usług farmacji klinicznej.
 12. Szczególna regulacja została wprowadzona w odniesieniu do badań diagnostycznych wykonywanych w ramach opieki farmaceutycznej. Zgodnie z art. 4 ust. 2 pkt 4 ustawy, opieka farmaceutyczna obejmuje świadczenie zdrowotne polegające na wykonywaniu 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. Wykaz badań diagnostycznych, które mogą być wykonywane przez farmaceutę sprawującego opiekę farmaceutyczną, określa w drodze rozporządzenia, na podstawie art. 4 ust. 7 ustawy, minister właściwy do spraw zdrowia. Ustalając wykaz minister zobowiązany jest uwzględnić potrzeby pacjentów, ich bezpieczeństwo oraz możliwości lokalowe i techniczne, którymi dysponują apteki ogólnodostępne.
 13. Pomimo, że upoważnienie ustawowe zawarte w art. 4 ust. 7 ustawy nie przewiduje podstawy do określania przez ministra właściwego do spraw zdrowia dodatkowych warunków wykonywania badań diagnostycznych, to obowiązujące rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 stycznia 2022 r. w sprawie wykazu badań diagnostycznych, które mogą być wykonywane przez farmaceutę (Dz.U. z 2022 r., poz. 153) stanowi w § 3, że wykonywanie badań diagnostycznych, o których mowa w § 1, odbywa się w warunkach przewidzianych do sprawowania opieki farmaceutycznej określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 97 ust. 5 oraz art. 98 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r., poz. 1977 i 2120). Ponadto, w ww. rozporządzeniu ustalono, że wykonywanie przez farmaceutę „testu antygenowego w kierunku SARS-CoV-2” możliwe jest po ukończeniu przez niego szkolenia teoretycznego w zakresie przeprowadzania tego badania, dostępnego na platformie e-learningowej Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego, zaś wykonywanie pozostałych badań (badanie podstawowych paramentów życiowych: ciśnienie krwi, tętno, puls oraz saturacja krwi; pomiar masy ciała, wzrostu i obwodu w pasie, a także obliczanie wskaźnika BMI (ang. Body Mass Index) oraz stosunku obwodu talii do obwodu bioder (WHR - ang. Waist-Hip Ratio); test stężenia glukozy we krwi; kontrola panelu lipidowego (cholesterol, frakcja HDL i LDL oraz trójglicerydy); szybki test do wykrywania grypy, stężenia białka C-reaktywnego,

antygeny Streptococcus z grupy A, Helicobacter - test z krwi) możliwe jest po ukończeniu przez niego kursu kwalifikacyjnego, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 76 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty.

14. Zaznaczyć należy, że zgodnie z art. 80 ustawy, „Kto nie posiadając wymaganych uprawnień sprawuje opiekę farmaceutyczną, udziela usługi farmaceutycznej lub wykonuje zadania zawodowe, o których mowa w art. 4 ust. 4, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku.”.
15. Zgodnie z art. 17 ust. 1 Konstytucji RP, w drodze ustawy można tworzyć samorządy zawodowe, reprezentujące osoby wykonujące zawody zaufania publicznego i sprawujące pieczę nad należyтым wykonywaniem tych zawodów w granicach interesu publicznego i dla jego ochrony. Stosownie do art. 1 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (tj. Dz.U. z 2021 r., poz. 1850) Naczelna Izba Aptekarska i okręgowe izby aptekarskie stanowią samorząd zawodu farmaceuty, jako reprezentację zawodowych, społecznych i gospodarczych interesów tego zawodu. Samorząd zawodu farmaceuty jest niezależny i podlega tylko ustawom.

Zadaniami samorządu zawodu farmaceuty są w szczególności:

- 1) sprawowanie pieczy i nadzoru nad wykonywaniem zawodu;
 - 2) współdziałanie z organami administracji publicznej, związkami zawodowymi i samorządami zawodowymi oraz innymi organizacjami społecznymi w sprawach związanych z wykonywaniem zawodu i innych dotyczących farmacji, a mających wpływ na ochronę zdrowia publicznego;
 - 3) udzielanie informacji dotyczących zasad wykonywania zawodu, zasad etyki zawodowej, przepisów dotyczących ochrony zdrowia i ubezpieczeń społecznych.
16. Tworząc samorząd zawodowy, o którym mowa w art. 17 ust. 1 Konstytucji RP, w tym samorząd zawodu farmaceuty, państwo powierza pewnej grupie zawodowej realizację określonych zadań publicznych i wyposaża ją w tym celu w odpowiednie kompetencje władcze (zob. podobnie: wyrok NSA z 23 kwietnia 1991 r., sygn. akt II SA 238/91, ONSA nr 3-4/1992, poz. 61). Samorząd upodmiotowia określoną grupę zawodową i umożliwia jej samodzielne rozstrzygnięcie w określonych granicach o swoich sprawach. W rezultacie sprawuje on władztwo publiczne nad sprawami danej grupy zawodowej. Głównym celem samorządów zawodowych utworzonych stosownie do art. 17 ust. 1 Konstytucji jest sprawowanie pieczy nad należyтым wykonywaniem danych zawodów w granicach interesu publicznego i dla jego ochrony. To uzasadnia obowiązkową przynależność do samorządu wszystkich osób, które wykonują omawiane zawody.
 17. Zgodnie z art. 17 ust. 1 Konstytucji RP, samorząd zawodu farmaceuty sprawuje pieczę nad należyтым wykonywaniem zawodu farmaceuty w granicach interesu publicznego i dla jego ochrony. Tak więc, utworzony z woli ustawodawcy samorząd zawodu farmaceuty, będącego zawodem zaufania publicznego, jest upoważniony do sprawowania pieczy nad należyтым wykonywaniem tego zawodu w celu oraz w granicach wyznaczonych przez ustrojodawcę. **Celem tym jest przestrzeganie, by zarówno w sensie merytorycznym jak i prawnym czynności, składające się na wykonywanie zawodu, wykonywane były na**

odpowiednim poziomie, a piecza sprawowana - z wyraźnego nakazu ustrojodawcy - "w granicach interesu publicznego i dla jego ochrony" (zob. wyrok TK z 18 lutego 2004 r., sygn. P 21/02, OTK ZU nr 2/A/2004, poz. 9).

18. Trybunał Konstytucyjny wielokrotnie podkreślał, że to właśnie sprawowanie "pieczy" należy do istoty samorządu utworzonego z woli ustawodawcy na podstawie art. 17 ust. 1 Konstytucji. **Tworząc bowiem samorząd zawodowy, ustawodawca jest obowiązany przekazać mu sprawowanie pieczy nad należytym wykonywaniem zawodu zaufania publicznego, ale - co należy podkreślić - w kształcie przez siebie określonym.** Dbałość o należyte wykonywanie zawodu zaufania publicznego jest bowiem zadaniem państwa. Zadanie to może zostać przekazane na zasadzie decentralizacji samorządowi zawodowemu w całości lub w części, zależnie od decyzji prawodawcy.
19. W swoim dotychczasowym orzecznictwie Trybunał Konstytucyjny wskazywał, że uprawnienia związane ze sprawowaniem przez samorząd zawodowy "pieczy" obejmują:
 - 1) dokonywanie czynności związanych z decydowaniem lub współdecydowaniem o dopuszczeniu do wykonywania zawodu;
 - 2) ustalanie zasad etyki (deontologii) zawodowej;
 - 3) orzecznictwo dyscyplinarne w sprawach odpowiedzialności za postępowanie sprzeczne z prawem, zasadami etyki lub godności zawodu bądź za naruszenie obowiązków zawodowych;
 - 4) prowadzenie przez organy samorządu rejestru osób aktualnie wykonujących dany zawód zaufania publicznego;
 - 5) prawo odpowiedniego wpływu na kształtowanie zasad przygotowania zawodowego oraz na ustalanie merytorycznego zakresu egzaminu zawodowego (zob. wyroki TK z: 19 kwietnia 2006 r., sygn. K 6/06; 8 listopada 2006 r., sygn. K 30/06, OTK ZU nr 10/A/2006, poz. 149; 22 maja 2001 r., sygn. K 37/00).
20. Powyższe uwagi z pkt 12-17 oznaczają, że piecza na tym, aby **zarówno w sensie merytorycznym jak i prawnym czynności, składające się na wykonywanie zawodu farmaceuty, wykonywane były na odpowiednim poziomie, należy wyłącznie do samorządu zawodu farmaceuty.**

Wnioski:

1. Zasadą jest, że każdy farmaceuta uprawniony do wykonywania zawodu farmaceuty uprawniony jest do sprawowania opieki farmaceutycznej, będącego podstawową formą wykonywania zawodu farmaceuty.
2. W odniesieniu do niektórych świadczeń zdrowotnych w ramach sprawowania opieki farmaceutycznej określono dodatkowe wymagania wobec farmaceutów. Obecnie, tylko wykonywanie badań diagnostycznych warunkowane jest ukończeniem określonego kursu.
3. Farmaceuta może świadczyć usługę farmacji klinicznej pod warunkiem:

- 1) posiadania tytułu specjalisty w dziedzinie farmacji klinicznej, farmacji szpitalnej lub farmakologii albo
 - 2) odbywania stażu specjalizacyjnego w dziedzinie farmacji klinicznej, farmacji szpitalnej lub farmakologii pod opieką specjalisty w tej dziedzinie.
4. Kształtowanie zasad oraz warunków należytego wykonywania zawodu farmaceuty, które nie są zawarte w przepisach powszechnie obowiązujących, pozostaje w zakresie konstytucyjnej kompetencji samorządu zawodu farmaceuty do sprawowania pieczy nad należytym wykonywaniem zawodu zaufania publicznego, jakim jest zawód farmaceuty.

**Biuro Prawne
Naczelnej Izby Aptekarskiej**

/-/ radca prawny Krzysztof Baka

/-/ radca prawny Elżbieta Waniewska

/-/ radca prawny Mariusz Ciszkowski