

Interpretacja przepisów Ustawy o Zawodzie Farmaceuty dotyczących samodzielności oraz niezależności zawodowej

Stanowisko Związku Aptekarzy Pracodawców Polskich Aptek (ZAPPA)

Dr Jacek Borowicz,
R.pr. Katarzyna Piotrowska – Radziejewicz,
mgr farm. Marcin Wiśniewski

Wstęp

Uchwalona dnia 10 grudnia 2020 r. ustawa o zawodzie farmaceuty (Dz.U.2021.97 z dnia 2021.01.15 – dalej jako u.o.z.) określa w art. 1 zasady:

- 1) uzyskiwania prawa wykonywania zawodu farmaceuty;
- 2) wykonywania zawodu farmaceuty;
- 3) ustawicznego rozwoju zawodowego farmaceutów.

Na mocy jej przepisów ustanowiony został zatem zawód regulowany farmaceuty.

Przedmiotem niniejszego opracowania będzie dookreślenie, w szczególności, statusu aptekarza (czyli farmaceuty wykonującego zawód w aptece, punkcie aptecznym, dziale farmacji szpitalnej albo hurtowni farmaceutycznej – art. 30 ust. 1 u.o.z.), jako profesji, która podlega zakwalifikowaniu jako zawód zaufania publicznego oraz zawód wolny, wykonywany w warunkach niezależności i samodzielności zawodowej.

Immanentnym i fundamentalnym celem farmaceuty, potwierdzonym przez zapisy Kodeksu Etyki Aptekarza RP oraz u.o.z., jest działanie w interesie pacjenta i jego zdrowia.

Należy jednocześnie uznać, że przynosząca zysk ekonomiczny działalność handlowa nie jest elementem prawnie definiowanego w u.o.z. celu zawodu farmaceuty/farmaceuty-aptekarza.

Rozważania dotyczące samodzielności i niezależności zawodowej farmaceuty należy uznać za szczególnie istotne ze względu na obserwowane konflikty, jakie toczą się w polskich aptekach na linii farmaceuta zatrudniony w aptece – właściciel apteki (pracodawca farmaceuty). Oczywiście jest, że pracodawca dąży do maksymalizacji zysków.

Niestety, charakterystycznym dla tej konkretnej branży jest, że maksymalizacja zysku (obniżanie kosztów, zwiększanie sprzedaży) pozostaje w oczywistej sprzeczności z interesem pacjenta, a więc i celem farmaceuty (minimalizacją spożycia farmaceutyków oraz stosowaniem preparatów o jak najlepszej jakości).

W realiach, w świetle czynionych obserwacji, ów konflikt z reguły wygrywa pracodawca - naruszając niezależność farmaceuty i w istocie potencjalnie szkodząc pacjentowi.

Tak realizowane stosunki pracodawca-pracownik prowadzą do zaprzeczenia celom stawianym aptece i farmaceutyce. Apteka przestaje być placówką ochrony zdrowia, a zaczyna funkcjonować, jak komercyjny sklep z lekami, w dodatku stwarza zagrożenie publiczne.

Wskazany wyżej konflikt interesów (celów) i ryzyko naruszania niezależności zatrudnianych farmaceutów został dostrzeżony m.in. w wyrokach TSUE. Trybunał, w wyroku z dn. 19 maja 2009 r., **w sprawie C-171/07 i C-172/07** uzasadniając regulację, że jedynie farmaceuta może prowadzić aptekę, wskazał, że:

„(...) 40. Państwo członkowskie może zatem między innymi dokonać w ramach wspomnianego zakresu uznania oceny, czy takie zagrożenie istnieje w odniesieniu do producentów i sprzedawców hurtowych produktów leczniczych z uwagi na fakt, że mogliby naruszyć niezależność zatrudnianych farmaceutów, skłaniając ich do promowania produktów leczniczych, które sami produkują lub sprzedają. Podobnie, państwo członkowskie może dokonać oceny czy podmioty prowadzące aptekę i nieposiadające dyplomu farmaceuty mogą naruszać niezależność zatrudnianych farmaceutów, skłaniając ich do sprzedaży produktów leczniczych, których magazynowanie nie jest już opłacalne, lub czy istnieje zagrożenie, że prowadzący apteki dokonają obniżki kosztów funkcjonowania, która może mieć wpływ na zasady detalicznej dystrybucji produktów leczniczych.

Konflikt oraz jego konsekwencje zostały ocenione jako na tyle poważny problem społeczny, że celem ich uniknięcia, większość krajów UE wprowadziła regulacje własnościowe aptek, ustanawiając, że w interesie publicznym leży, by jedynie farmaceuta mógł być właścicielem apteki. Regulacja taka jest ponadto wskazywana jako słuszna i proporcjonalna przez Komisję Europejską. W opinii dla Rzeczypospolitej Polskiej z dn. 2 lipca 2020 r. Komisja wskazuje:

„Wydaje się, że niezależność zawodową najlepiej zabezpieczyć w aptekach będących własnością zawodowych farmaceutów. W takich aptekach farmaceuci mogą podejmować decyzje istotne dla zdrowia pacjentów bez obaw o możliwość ingerencji ze strony właścicieli aptek niebędących farmaceutami, którzy ze względów komercyjnych mogą być skłonni do wpływania na codzienne zarządzanie swoimi aptekami.”

W związku ze wspomnianym konfliktem oraz jego negatywnymi dla pacjentów konsekwencjami, po 2010 r. na Węgrzech, Łotwie, Estonii oraz w Polsce (w 2017 r.) wprowadzono regulację sugerowaną przez TSUE, KE, znaną z prawodawstw większości krajów UE, tzw. „Apteka dla aptekarza”. W pierwszych trzech przypadkach wprowadzono przepisy przejściowe nakazujące dostosowanie się przedsiębiorców do nowych warunków prowadzenia aptek. W polskiej wersji reformy, dostosowania nie przewidziano, natomiast celem zagwarantowania należytej samodzielności i niezależności zawodowej, stosowne przepisy wprowadzono w u.o.z..

Zważywszy na istotę wolnych zawodów oraz zawodów zaufania publicznego, cel ich ustanowienia, stawiane im cele publiczne oraz bezpieczeństwo publiczne, istotnym jest zagwarantowanie, by farmaceuta w sferze merytorycznej zawodu nie podlegał żadnym naciskom, a w szczególności wpływowi osób spoza zawodu itp. W tym celu ustawodawca wprowadził konkretne przepisy, a samorząd zawodowy oraz organy państwa mają obowiązek je egzekwować.

Należy również podkreślić, że sprowadzanie zawodu farmaceuty do pozycji niskopłatnego sprzedawcy pewnej specyficznej kategorii produktów jest istotnym kosztem alternatywnym systemu opieki zdrowotnej. Innymi słowy, oznacza rażące marnowanie środków publicznych

wykładanych na specjalistyczne kształcenie tej kategorii profesjonalistów i, jako takie, jest sprzeczne z interesem publicznym i społecznym.

Zawód farmaceuty- aptekarza jako zawód zaufania publicznego i zawód wolny

Ustawodawca w art. 2 ust. 1 u.o.z. wskazał, że zawód farmaceuty jest samodzielnym zawodem medycznym. W uzasadnieniu do projektu u.o.z. (IX kadencja, druk sejm, nr 238, s. 5) zostało wskazane, że: *„Autonomia zawodowa to niezależność w realizacji zadań zawodowych, przejawiająca się możliwością planowania pracy i swobodnego wyboru metod pracy oraz oceny jej wyników. Wiąże się ona ściśle z podejmowaniem decyzji i ponoszeniem odpowiedzialności za swoje działania, Farmaceuta, który posiada prawo wykonywania zawodu, musi być samodzielnym w każdej sytuacji zawodowej, również wtedy, gdy realizuje receptę na zlecenie innych profesjonalistów”*.

Przymiot samodzielności jest ważnym elementem definiowania zawodu jako zawodu wolnego i zaufania publicznego, który ma na celu ochronę zdrowia publicznego oraz ochronę zdrowia pacjenta. Istota zawodu zaufania publicznego została uregulowana w art. 17 ust. 1 ustawy z dnia 2 kwietnia 1997 r. Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej (Dz.U.1997.78.483 ze zm.). Jak podkreśla Trybunał Konstytucyjny w uzasadnieniu do wyroku z dnia 18 lutego 2004 r., P 21/02, **OTK-A 2004/2/9**, na zaufanie publiczne jakim obdarzony zostaje dany zawód składa się szereg czynników, wśród których na pierwszy plan wysuwają się: przekonanie o zachowaniu przez wykonującego ten zawód dobrej woli, właściwych motywacji, należytej staranności zawodowej oraz wiara w przestrzeganie wartości istotnych dla profilu danego zawodu. Zawód farmaceuty-aptekarza odpowiada opisowej charakterystyce zawodu zaufania publicznego dokonywanej np. w orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego (zob. np. wyrok TK z dnia 24 marca 2015 r., **K 19/14, OTK ZU 2015**, z. 3A, poz. 32.). Polega on na świadczeniu pomocy innym ludziom, w sytuacjach zagrożenia dla ich istotnych dóbr, takich jak zdrowie i życie chociażby oraz dla ochrony gwarantowanych Konstytucją praw podmiotowych jednostki, takich jak prawo do ochrony zdrowia, równy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych, zapewnienie szczególnej opieki zdrowotnej dzieciom, kobietom ciężarnym, osobom niepełnosprawnym i osobom w podeszłym wieku. (art. 68 ust. 1-3 Konstytucji RP, art. 4 u.o.z.). Dobrom tym przyznaje się również istotne znaczenie w wymiarze ogólnospołecznym, a służenie ich ochronie uznawane jest za realizację istotnych wartości i potrzeb społecznych (misja społeczna zawodu farmaceuty-aptekarza). W tym sensie zawód ten wykonywany jest także dla zaspokojenia interesu publicznego. Wykonywanie zawodu zaufania publicznego łączy się z przyjmowaniem informacji dotyczących sfery życia osobistego, a nawet intymnego innych ludzi, w związku z czym farmaceuta-aptekarz ma prawny i etyczny obowiązek zachowania w tajemnicy wszelkich informacji, jakie poznał w związku z wykonywaniem zawodu (tajemnica zawodowa – art. 34 u.o.z.). Zawód farmaceuty-aptekarza wykonywany jest przez osoby legitymujące się odpowiednim wykształceniem, wiedzą merytoryczną oraz doświadczeniem, a także wysokim poziomem etycznym (art. 16 ust. 3 u.o.z., art. 27 u.o.z.). Ze względu na to, że wykonawcy zawodów zaufania publicznego muszą spełniać wysokie wymagania merytoryczne, dostęp do zawodu farmaceuty-aptekarza jest reglamentowany, w szczególności w zakresie uzyskiwania prawa wykonywania zawodu (art. 5 i n. u.o.z.) oraz wyznaczenia ram i sposobu jego wykonywania (zob. też poglądy Trybunału Konstytucyjnego wyrażone w uzasadnieniach wyroków: z dnia 26 listopada 2003 r., **SK 22/02, OTK-A 2003/9/97** oraz z dnia 19 kwietnia 2006, **K 6/06, OTK-A 2006/4/45**). Zawód ten

zorganizowany jest w korporację samorządową a jego wykonawcy objęci są tzw. przymusem korporacyjnym (art. 26 u.o.z.). Korporacja ta utworzona jest ustawą i wyposażona w uprawnienia mieszczące się w granicach określonych przez Konstytucję RP (zob. ustawa z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich, Dz.U.2019.1419 t.j. ze zm.).

Dodatkowo, ustawa z dnia 15 września 2000 r. Kodeks spółek handlowych (Dz.U.2020.1526 t.j. - dalej jako k.s.h.) określając cel spółki partnerskiej w art. 86. § 1-2 k.s.h., wskazuje, że jest ona spółką osobową, utworzoną przez wspólników (partnerów) w celu wykonywania wolnego zawodu w spółce prowadzącej przedsiębiorstwo pod własną firmą. Zgodnie zaś z art. 88 k.s.h. partnerami w spółce mogą być osoby fizyczne uprawnione do wykonywania enumeratywnie wskazanych zawodów – w tym, obok innych zawodów medycznych także aptekarza.

Wykonywanie zawodu farmaceuty jako zawodu zaufania publicznego, w obecnym stanie prawnym, nie może mieć miejsca bez przestrzegania określonych zasad etycznych, co zostało stwierdzone w orzecznictwie. Od osób wykonujących zawody zaufania publicznego wymaga się, żeby swoje usługi świadczyły w sposób kompetentny i wiarygodny mając na względzie osobistą odpowiedzialność za właściwe realizowanie świadczeń na rzecz odbiorców (WSA w Warszawie wyrok z dnia 14 czerwca 2016 r. sygn. akt **VI SA/Wa 404/16**). Przez rękojmię prawidłowego wykonywania zawodu należy rozumieć, że oprócz wiedzy merytorycznej, zweryfikowanej właściwymi egzaminami i praktyką, taki zespół cech charakteru i zachowań w sferze zawodowej i prywatnej, które składa się na wizerunek osoby, na której nie ciążyą żadne zarzuty podważające jej wiarygodność. Tylko taka osoba może wykonywać zawód zaufania publicznego (wyrok NSA z dnia 2 września 2015 r. sygn. akt **II GSK 1840/14**). Brak rękojmi należytego wykonywania zawodu jest więc implikacją braku nieskazitelnego charakteru i dotychczasowego zachowania odpowiadającego ocenom moralnym i etycznym. Są to pojęcia jednolite i niepodzielne (wyrok WSA w Warszawie z dnia 27 stycznia 2009 r. sygn. akt **VI SA/Wa 2011/08**).

Niezależności i samodzielności farmaceuty - aptekarza w świetle przepisów ustawy dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty

W przypadku zawodu farmaceuty jego samodzielności została nadana określona treść normatywna. Wyróżnia to ten zawód na tle pozostałych zawodów medycznych. Ustawodawca wprowadza bowiem w art. 35 ust. 1-2 u.o.z. gwarancje prawne tej samodzielności. To, co należy podkreślić, to fakt, iż owe prawne gwarancje wynikające z art. 35 ust. 1 i 2 u.o.z. obejmują aptekarza bez względu na formę wykonywania zawodu. Gwarancje o których tu mowa chronią aptekarza w szczególności w przypadku jego zatrudnienia przez podmiot prowadzący aptekę, punkt apteczny lub dział farmacji szpitalnej (art. 36 ust 1 pkt. 1,2,6 u.o.z.) – bez względu na to czy jest to zatrudnienia: pracownicze w ramach stosunku pracy w rozumieniu ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. - Kodeks pracy (Dz.U.2020.1320 t.j.), cywilnoprawne na podstawie umowy cywilnoprawnej zgodnie z ustawą z dnia 23 kwietnia 1964 r. - Kodeks cywilny (Dz.U.2020.1740 t.j.) czy służbowe w ramach stosunku służbowego zgodnie z ustawą z dnia 11 września 2003 r. o służbie wojskowej żołnierzy zawodowych (Dz.U.2020.860 t.j.) lub ustawą z dnia 9 kwietnia 2010 r. o Służbie Więziennej (Dz.U.2020.848 t.j. ze zm.).

Gwarancja samodzielności farmaceuty została wprost określona w art. 35 u.o.z. Przepis ten wskazuje, że farmaceuta samodzielnie podejmuje decyzje w zakresie:

- sprawowania opieki farmaceutycznej
- udzielania usług farmaceutycznych
- wykonywania zadań zawodowych

kierując się wyłącznie dobrem pacjenta i nie będąc związanym w tym zakresie poleceniem służbowym.

Należy podkreślić, że świadczenie opieki zdrowotnej zostało zakwalifikowane przez u.o.z. jako świadczenie opieki zdrowotnej, co oznacza, że jest to udokumentowany proces, na który składają się m.in. prowadzenie konsultacji farmaceutycznych, wykonywanie przeglądów lekowych i ocena farmakoterapii z uwzględnieniem problemów lekowych pacjenta, jak też opracowanie indywidualnego planu opieki farmaceutycznej, wykonywanie badań diagnostycznych, a także wystawianie recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego.

Ponadto do elementów wykonywania zawodu farmaceuty zalicza się (art. 4 ust. 3 u.o.z.): wydawanie z apteki produktów leczniczych, wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego połączone z udzielaniem informacji i porad dotyczących ich działania, stosowania i przechowywania, a także jako nowa usługa, przeprowadzenie wywiadu farmaceutycznego przez farmaceutę. Natomiast do zadań zawodowych farmaceuty zaliczamy (art. 4 ust. 4 u.o.z.) m.in.: kierowanie apteką, punktem aptecznym, działem farmacji szpitalnej, zespołem farmacji klinicznej lub hurtownią farmaceutyczną. Zgodnie z art. 27 u.o.z. farmaceuta musi wykonywać powyższe czynności z należytą starannością, poszanowaniem praw pacjenta, dbałością o jego bezpieczeństwo zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy farmaceutycznej i medycznej, dostępnymi metodami oraz zgodnie z zasadami etyki i deontologii zawodowej.

Wszystkie powyższe czynności, zgodnie z zapisami u.o.z. farmaceuta wykonuje samodzielnie i tym samym ponosi za nie odpowiedzialność.

Powyższy przepis odnosi się do tzw. samodzielności decyzyjnej funkcjonującej w obszarze prawem zdefiniowanego przedmiotu danego wolnego zawodu. Aptekarz podejmuje zatem swoje decyzje zawodowe bez czyjejś pomocy i bez czyjegoś wpływu, wykonując swój zawód niezależnie, w zakresie wskazanym w ustawie. Pracodawca co do zasady może wydać polecenie we wskazanych obszarach - ale profesjonalista (tu aptekarza) nie jest nim w prawie związany. W tym zakresie nie istnieje zatem obowiązek wykonywania poleceń pracodawcy dotyczących pracy w rozumieniu art. 100 § 1 Kodeksu Pracy. Oznacza to w szczególności, że pracownik – aptekarz ma prawo dokonania samodzielnej oceny merytorycznej zasadności i celowości takiego polecenia kierując się takimi kryteriami jak: dobro pacjenta, wiedza i doświadczenie zawodowe a także zasady etyki zawodowej. W konsekwencji pracownik-aptekarz ma prawo do podjęcia w danym przypadku samodzielnego działania stosowanie do swojej zawodowej oceny sytuacji. Co więcej, nie może ponieść negatywnych konsekwencji wyboru odmiennej niż określona poleceniem pracodawcy drogi postępowania.

Ustawodawca odwołuje się, w przepisie art. u.o.z do konstrukcji nakazu poszanowania niezależności zawodowej znanego z regulacji prawnych innych wolnych zawodów. Tak, na przykład, zgodnie z art. 13 ust. 1 ustawy z dnia 6 lipca 1982 r. o radcach prawnych (Dz.U.2020.75 t.j.) radca prawny „nie jest związany poleceniem co do treści opinii prawnej”. Podobnie zgodnie z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 11 kwietnia 2001 r. o rzecznikach patentowych (Dz.U.2019.1861 t.j. ze zm.) rzecznik patentowy „nie może być związany poleceniem służbowym co do treści wydawanej opinii lub porady”. Doradca podatkowy zgodnie z art. 31 ust. 1b. ustawy z dnia 5 lipca 1996 r. o doradztwie podatkowym (Dz.U.2020.130 t.j.), nie jest związany poleceniem „co do treści porad, opinii lub wyjaśnień”.

Bez względu na spór w doktrynie - nikt współcześnie nie kwestionuje wolnego charakteru ww. zawodów, nawet w przypadku wykonywania ich w ramach stosunku pracy właśnie ze względu na wymienione (w tym inne) gwarancje niezależności zawodowej. Nie sposób nie zauważyć, że regulacja art. 35 ust. 1 u.o.z. wyróżnia w tym względzie zawód farmaceuty – aptekarza na tle pozostałych zawodów medycznych, w przypadku których brak jest podobnie jednoznacznych sformułowań oraz wyraźnie sformułowanych gwarancji niezależności i samodzielności zawodowej ich przedstawicieli. Należy jednocześnie podkreślić, że przedstawione wyżej rozumieniu samodzielności zawodu farmaceuty-aptekarza wyczerpuje w istocie znamiona cechy niezależności zawodowej wolnego zawodu.

Dodatkowo, art. 35 ust. 2 u.o.z.. nakłada na podmiot prowadzący aptekę, punkt apteczny lub dział farmacji szpitalnej, prawny obowiązek umożliwienia aptekarzowi samodzielnego podejmowania 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. Należy to rozumieć jako nakaz powstrzymania się przez pracodawcę i osoby go reprezentujące od wywieranie wpływu na aptekarza w obszarze objętym jego niezależnością zawodową – czy to wpływu bezpośredniego (polecenie, wskazówka, sugestia) lub pośredniego (na przykład uzależnianie wysokości wynagrodzenia jako takiego lub jakiegoś składnika wynagrodzenia od sprzedaży określonych produktów leczniczych). Jak bowiem zwrócił uwagę Trybunał Konstytucyjny w wyroku z dnia 19 października 1999 r., SK 4/99, **OTK ZU 1999**, z. 6, poz. 119, treścią wolności wykonywania zawodu „wolnego” jest min. stworzenie sytuacji prawnej, w której jego wykonawca nie będzie przy wykonywaniu zawodu poddany rygorom podporządkowania, które charakteryzują świadczenie pracy.

W przypadku pracownika o statusie wykonawcy wolnego zawodu aptekarza wyznaczanie mu przez pracodawcę zadań musi jednakże uwzględniać element jego niezależności rozumianej jako autonomia decyzyjna przysługująca temu pracownikowi w granicach wyznaczonych przez dobro pacjentów, reguły wiedzy zawodowej i doświadczenia zawodowego oraz zasady etyki zawodowej. Zauważyć także należy, że w istocie zadania pracownika farmaceuty-aptekarza, jakie wypełniają treścią rodzaj pracy określony w umowie o pracę wskazane są w przepisach u.o.z. (art. 4 u.o.z. – szczególnie ust. 3 i 4). To właśnie dla spełniania wymienianych tam usług oraz wykonywania określonych tam zadań zatrudniony zostaje w aptece wyspecjalizowany profesjonalista, który jako osoba dysponująca uprawnieniami zawodowymi jest świadomy zakresu swoich obowiązków zawodowych oraz dysponuje odpowiednim przygotowaniem zawodowym do samodzielnej ich realizacji.

Niezależność i samodzielność zawodowa wykonawców wolnego zawodu jest często rozpatrywana wyłącznie lub głównie w kategoriach wolności zawodowej, jako zespół uprawnień służących realizacji tej wolności. Nie można jednak stracić z oczu tego, że jej

zachowanie jest także obowiązkiem farmaceuty. Zachowania takiego profesjonalisty wyrażające się w mechanicznym podporządkowaniu wpływom zewnętrznym uderzają w istotę wolnego zawodu jako takiego oraz zagrażają zaufaniu publicznemu, jakim zawód ten jest obdarzony. Mogą być zatem ocenione jako naruszenie prawa i zasad etyki zawodowej i deontologii zawodowej - a zgodnie z art. 45 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich 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. Należy pamiętać, że na straży niezależności i samodzielności zawodowej farmaceuty-aptekarza stoi macierzysta korporacja zawodowa, która ze swej strony powołana jest m. in. do egzekwowania wykonywania zawodu zgodnie ze standardem prawnym i etycznym zawodu wolnego /zawodu zaufania publicznego. Samorząd zawodu farmaceuty, jako samorząd zawodu zaufania publicznego w rozumieniu art. 17 ust. 1 Konstytucji RP ma bowiem za zadanie min.: reprezentowanie zawodu farmaceuty i obrona jego interesów; troskę o zachowanie godności i niezależności zawodu; sprawowanie pieczy i nadzoru nad wykonywaniem zawodu oraz kodyfikowanie, krzewienie i strzeżenie zasad etyki i deontologii zawodowe (art. 7 ust. pkt 1,2,3,5 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich).

Zgodnie z art. 27 u.o.z. farmaceuta ma obowiązek wykonywać zawód 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. Dla zabezpieczenia realizacji tych powinności farmaceuta jest zobowiązany do faktycznego/rzeczywistego zachowania niezależności i samodzielności zawodowej. Ocenie organów dyscyplinarnych samorządu zawodowego farmaceutów nie mogą podlegać wyłącznie ewentualne postanowienia umów o pracę albo regulaminów i innych aktów wyznaczających funkcjonowanie danego zakładu pracy zatrudniającego farmaceutę, w których mogłyby być zawarte deklaracje zachowania samodzielności farmaceuty – ale zachowania faktyczne pracodawcy, bezpośrednich przełożonych oraz samego farmaceuty – wyrażające poszanowanie/zachowanie niezależności i samodzielności zawodowej lub zaprzeczające jej poszanowaniu/ zachowaniu.

Należy podkreślić, że w sytuacji, w której niezależność i samodzielność są cechami normatywnymi definiującymi zawód farmaceuty, jako zawód wolny i zawód zaufania publicznego, jego wykonawca nie może skutecznie zrzec się uprawnień do działania niezależnego i samodzielnego (ani znieść takiego obowiązku) - na przykład na mocy postanowień umowy o pracę lub klauzuli autonomicznej zawartej obok tej umowy.

Sankcje za naruszenie niezależności i samodzielności farmaceuty

Za próby wpływania na czynności, które farmaceuta jest zobligowany ustawowo wykonywać samodzielnie, tj. na próby wpływania na jego niezależność i samodzielność, u.o.z. przewiduje sankcje w postaci możliwości cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki. Przepis art. 83 pkt 13 u.o.z. znolizował art. 103 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 t.j.), dalej: „u.p.f.” poprzez dodanie pkt 10, który nadaje wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu uprawnienie w postaci możliwości cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki, jeżeli podmiot prowadzący aptekę nie wykonuje obowiązku, o którym mowa w art. 35 ust. 2 u.o.z.

Użycie przez ustawodawcę sformułowania „może” w art. 103 ust. 2 pkt 10 u.p.f. wprowadziło fakultatywność w stosowaniu przez organ sankcji, w postaci cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki. Oznacza to, że organ po przeprowadzeniu postępowania dowodowego musi ocenić, czy doszło do naruszenia i jaka była też jego skala, żeby móc proporcjonalnie zastosować sankcję. Naruszenia te powinny mieć charakter istotny i w sposób znaczący wpływać na zakłócanie pracy farmaceuty-aptekarza. Rolą sankcji w postaci cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ma być zdopingowanie właścicieli aptek do przestrzegania art. 35 u.o.z. i niewpływanie w żaden sposób na czynności zawodowe, do których samodzielnego wykonywania są uprawnieni farmaceuci. Oznacza to, że wszelkie działania związane m.in. z gospodarką lekiem w aptece czy jego wydawaniem, profesjonalnym kontaktem z pacjentem mają się opierać wyłącznie na decyzjach podejmowanych przez farmaceutę i jego profesjonalizmie zawodowym. Nie może zatem podmiot kierujący apteką nakazać w drodze polecenia służbowego, sprzedawanie pacjentom bez podstaw medycznych konkretnych leków np. o kategorii dostępności OTC czy zalecać stosowanie suplementów diety co jest częstym działaniem w aptekach.

Organ w trakcie przeprowadzenia postępowania dowodowego winien dokonywać analizy wszelkiego rodzaju umów, aneksów czy porozumień zawieranych z farmaceutą-aptekarzem w ramach zatrudnienia, umów marketingowych, które podmiot prowadzący aptekę zawiera z podmiotami odpowiedzialnymi, a których przedmiotem jest sprzedaż określonych ilości leków czy przeprowadzać przesłuchania świadków na okoliczność naruszenia art. 35 u.z.f.. Rola inspekcji farmaceutycznej w egzekwowaniu samodzielności farmaceutów będzie znacząca, dlatego prowadzone przez nią postępowania i późniejsze rozstrzygnięcia powinny być racjonalne, proporcjonalne, jednolite i mieć na uwadze kwestię szeroko pojętego zdrowia publicznego.

Niezależność i samodzielność kierownika apteki i sankcje za ich naruszenie

Zgodnie z art. 86 ust. 1 -2 u.p.f. apteka jest placówką ochrony zdrowia, co oznacza, że ma działać na rzecz zdrowia pacjentów – i szerzej działa w interesie publicznym - na rzecz zdrowia publicznego. W literaturze podkreśla się, że „określenie apteki jako "placówki zdrowia publicznego" wskazuje, że ustawa uznaje apteki za instytucje wyższej użyteczności publicznej, w odróżnieniu od innych placówek uprawnionych do prowadzenia obrotu lekami. Szczególna ranga aptek wynika z tego, że w założeniu nie mają tylko służyć zaopatrywaniu pacjentów w różnego rodzaju produkty (leki, wyroby medyczne itp.), lecz także mają być miejscem, gdzie wykonywane są usługi z zakresu ochrony zdrowia. Do tych usług należą zwłaszcza usługi farmaceutyczne”. (W. L. Olszewski, 2016,).

Zgodnie z art. 88 u.p.f. w aptece ogólnodostępnej musi być ustanowiony farmaceuta odpowiedzialny za jej prowadzenie, zwany dalej "kierownikiem apteki". Funkcje kierownika apteki pełni zatem osoba wykonująca zawód wolny/zawód zaufania publicznego farmaceuty – z wszystkimi wynikającymi z jej szczególnego niezależnego statusu konsekwencjami. Kierowanie apteką (punktem aptecznym, działem farmacji szpitalnej, zespołem farmacji klinicznej lub hurtownią farmaceutyczną) należy do zestawu zadań zawodowych farmaceuty definiujących przedmiot tego zawodu i wpisuje się w ogólny cel wykonywania tego zawodu, jakim jest ochrona zdrowia pacjenta oraz ochrona zdrowia publicznego (art.4 ust. 1, art.4 ust.4

pkt.4 u.o.z.). Farmaceuta - kierownik apteki jest zatem powołany również do zachowania niezależności i samodzielności zawodowej w przypadku działań pracodawcy zmierzających do przetrwania obowiązków wypracowania zysku na technikach farmaceutycznych lub innych pracowników nie objętych prawnymi gwarancjami niezależności i samodzielności. Należy uznać, że jako osoba bezpośrednio kierująca zespołem takich pracowników apteki nie może autoryzować działań, które w jego ocenie zawodowej (dokonanej na podstawie wiedzy, doświadczenia oraz zasad etyki zawodowej) w danym przypadku miałyby odbywać się ze szkodą dla dobra pacjentów lub dobra publicznego. Ponieważ kierowanie apteką należy do zestawu ustawowo określonych zadań zawodowych farmaceuty, musi być realizowane przezeń z poszanowaniem obowiązków prawnych i etycznych – i jako takie podlega ocenie organów odpowiedzialności zawodowej samorządu zawodowego z wszystkimi wynikającymi stąd konsekwencjami.

Warto w tym miejscu odwołać się na koniec do przytaczanego wyżej orzecznictwa Sądu Najwyższego. dotyczącego tzw. *podporządkowania autonomicznego*. Dla Sądu jednym z przypadków ilustrujących taką formę podporządkowania jest bowiem praca osób zatrudnionych na stanowiskach kierowników. Można zasadnie przyjąć, że zatrudnienie farmaceuty na stanowisku kierownika apteki, jako szczególnego zakładu pracy umiejscawia go właśnie w takiej autonomicznej względem pracodawcy pozycji – tak jak tę sytuację rozumie się w przywoływanym orzecznictwie Sądu Najwyższego.

Ustawodawca w u.o.z. mając na uwadze właśnie ten szczególny rodzaj podporządkowania autonomicznego, rozszerzył również katalog zadań należących do wyłącznej kompetencji kierownika aptek, w tym wzmocnił jego niezależność.

Przepis art. 88 u.p.f. wskazuje, że kierownik apteki będzie odpowiadał za osobiste kierowanie apteką, rozumiane jako samodzielne i niezależne podejmowanie decyzji w kwestiach dotyczących m.in. sprawowania opieki farmaceutycznej, obrotu produktami leczniczymi czy obsady personalnej. Ponosi również odpowiedzialność za prawidłową realizację recept, jakość wykonywanych leków recepturowych, jakość świadczonych w aptece usług farmaceutycznych oraz prowadzenie wymaganej przepisami prawa dokumentacji związanej z prowadzeniem apteki. Ponadto, zgodnie ze zmienionym art. 88 ust. 5 u.p.f. kierownik apteki będzie odpowiadał m.in. za wskazanie podmiotowi prowadzącemu aptekę potrzeb albo zastrzeżeń, zapewnienie prawidłowego wykonywania zastrzeżeń, zapewnienie prawidłowego wykonywania procedur obowiązujących w aptece czy nadzór nad bieżącą działalnością aptek oraz pracownikami a także innym personelem zatrudnionym w aptece.

Brak wywiązywania się kierownika apteki z powyższych zadań bądź wykonywanie ich w sposób niezgodny z zasadami etyki zawodowej może doprowadzić do utraty rękopisami należytego prowadzenia apteki, na podstawie rozstrzygnięć wydanych przez inspekcję farmaceutyczną czy samorząd zawodowy.

Jest to bardzo szeroki wachlarz uprawnień, który daje kierownikowi apteki pełną samodzielność i niezależność w sprawowanej przez siebie funkcji, ale również kreuje obowiązki. Podobnie jak w przypadku egzekwowania samodzielności farmaceuty niebędącego

kierownikiem apteki i w tym przypadku ustawodawca wprowadził sankcję za nierespektowanie przez podmiot prowadzący aptekę samodzielności kierownika.

Zgodnie z treścią art. 120 ust. 1 pkt 2 u.p.f. w przypadku stwierdzenia naruszenia wymagań dotyczących obrotu produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi właściwy organ nakazuje, w drodze decyzji administracyjnej, usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień. Przepis ten został znowelizowany poprzez dodanie do art. 120 u.p.f., ustępu 2a, który wskazuje, że jeżeli naruszenia o których mowa w art. 120 ust. 1 pkt 2 u.p.f. dotyczą uniemożliwienia przez podmiot prowadzący aptekę, punktu aptecznego lub hurtownię farmaceutyczną realizację zadań przez kierownika apteki, punktu aptecznego lub osobę odpowiedzialną w hurtowni farmaceutycznej, właściwy organ może nakazać, w drodze decyzji, unieruchomienie hurtowni farmaceutycznej bądź jej części, apteki lub punktu aptecznego. Decyzja wydawana jest na okres nie dłuższy niż 3 miesiące. Decyzjom tym nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

Podobnie jak w przypadku sankcji egzekwujących stosowanie art. 35 u.o.z., w tym przypadku również kwestia interpretacji naruszeń zależy od organów inspekcji farmaceutycznej oraz przeprowadzonego przez nią szczegółowego postępowania dowodowego. Również w tym przypadku, inspekcja powinna stosować sankcje adekwatnie do stopnia przewinienia i w sposób proporcjonalny, mając na uwadze cel tych przepisów tj. zachowanie niezależności wykonywania zawodu farmaceuty, co daje gwarancję fachowej i zgodnej z zasadami wiedzy medycznej i farmaceutycznej obsługi pacjenta w aptece.

I tak np. zgodnie z u.p.f. zawsze, gdy apteka jest otwarta, powinien być w niej farmaceuta. To obowiązek, który jest często łamany. W świetle art. 83 pkt 11 u.z.f. kierownik będzie w takiej sytuacji zobligowany do skrócenia pracy apteki adekwatnie do możliwości kadrowych. O skróceniu godzin pracy apteki, kierownik informuje właściciela. Zakazanie kierownikowi zamknięcia będzie naruszeniem jego niezależności, co może się wtedy przełożyć na unieruchomienie apteki w drodze decyzji przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

PODSUMOWANIE

Niezależność farmaceuty związana z wykonywaniem czynności zawodowych nie ma nieograniczonego charakteru – musi mieścić się w granicach prawa i w zakresie etycznych i deontologicznych zasad wykonywania zawodu. Wiąże się ona ściśle z podejmowaniem decyzji i ponoszeniem odpowiedzialności za swoje działania. Farmaceuta, który posiada prawo wykonywania zawodu, jest samodzielny w każdej sytuacji zawodowej.

Samodzielność farmaceuty jest jego prawem, jak i zawodowym obowiązkiem.

W związku z tym, że apteka to placówka ochrony zdrowia publicznego, a farmaceuta jest zobligowany do świadczenia swoich usług mając na uwadze zdrowie i życie pacjenta, ustawodawca w u.p.f. zdecydował się, na wprowadzenie sankcji, które mają powstrzymać podmioty prowadzące aptekę od ingerowania w pracę farmaceutów oraz kierowników aptek.

Jako że pełna zawodowa niezależność farmaceuty od podmiotu prowadzącego aptekę jest warunkiem sine qua non jej poprawnego i bezpiecznego dla pacjentów funkcjonowania, a contrario, naruszenie tej niezależności stanowi potencjalne zagrożenie zdrowia i życia pacjentów, zadaniem Inspekcji Farmaceutycznej jest rygorystyczne egzekwowanie sankcji za naruszenie niezależności farmaceuty. Rolą Samorządu Aptekarskiego jest rygorystyczne egzekwowanie sankcji dyscyplinarnych wobec farmaceutów, którzy nie zachowali pełnej zawodowej niezależności.

Świadczenie usług przez farmaceutów ma się opierać wyłącznie o przesłanki wiedzy merytorycznej, doświadczenie zawodowe oraz zasady etyki i deontologii zawodowej, gdyż to właśnie farmaceuta personalnie będzie ponosił odpowiedzialność za wykonywanie czynności zawodowych wbrew przepisom powszechnie obowiązującego prawa.

O autorach

Dr Jacek Borowicz,

od 1988 r. pracownik Wydziału Prawa, Administracji i Ekonomii (Instytut Prawa Cywilnego, Zakład Prawa Pracy) Uniwersytetu Wrocławskiego, od 1998 roku jako adiunkt, pracownik badawczo-dydaktyczny. Autor kilkunastu prac z zakresu problematyki wykonywania wolnych zawodów w tym monografii *Wykonywanie wolnego zawodu w ramach stosunku pracy w prawie polskim*, Uniwersytet Wrocławski. E-Wydawnictwo. Prawnicza i Ekonomiczna Biblioteka Cyfrowa. Wydział Prawa, Administracji i Ekonomii, 2020 oraz artykułów: *Biegły rewident jako zawód wolny : zagadnienia wybrane W: Ius est ars boni et aequi : księga pamiątkowa dedykowana Profesorowi Józefowi Frąckowiakowi / red. Anna Dańko-Roesler, Marek Leśniak, Maciej Skory, Bogusław Sołtys, Warszawa 2018; Obowiązki poufności pracowników współpracujących z wykonawcami wolnych zawodów, Praca i Zabezpieczenie Społeczne, 2017, 12; Wykonywanie zawodu doradcy podatkowego w ramach stosunku pracy : wybrane zagadnienia, Praca i Zabezpieczenie Społeczne, 2015, 7; Organizacja i porządek w procesie pracy kancelarii notarialnej, Rejent, 2014, 2; Uwagi o pojęciu "stosowność dla notariatu" (art. 4 § 2 ustawy z dnia 14 lutego 1991 r. - (Prawo o notariacie), Rejent, 2014, 12; Pracownik kancelarii notarialnej i jego obowiązek zachowania tajemnicy, Rejent, 2013, 4; Uwagi o statusie prawnym diagnosty laboratoryjnego, Acta Universitatis Wratislaviensis. Prawo, 2013, 315/1; Korporacyjna reprezentacja praw i interesów pracowników wykonujących wolne zawody, Praca i Zabezpieczenie Społeczne, 2012, 6; Wykonujący wolny zawód jako pracodawca w rozumieniu art. 3 k.p. , Praca i Zabezpieczenie Społeczne, 2011, 3; Zakłady pracy dedykowane usługom wolnego zawodu (W:) Z zagadnień prawa pracy i prawa socjalnego : księga jubileuszowa Profesora Herberta Szurgacza, Warszawa 2011; Uwagi o czasie pracy notariusza i pracowników kancelarii notarialnej, Rejent, 2010, 3; Szczególna ochrona trwałości stosunku pracy pracownika wykonującego wolny zawód, Praca i Zabezpieczenie Społeczne, 2009, 4; Notariusz jako pracodawca w rozumieniu art. 3 kodeksu pracy, Rejent, 2008, 10; O zakresie podporządkowania rzeczownika patentowego zatrudnionego w ramach stosunku pracy, Rzecznik Patentowy, 2008, 4; Obowiązki wykonawcy wolnego zawodu prawniczego - próba klasyfikacji, Rejent, 2008, 6; Uwagi o formach wykonywania zawodu rzeczownika patentowego ; Rzecznik Patentowy, 2008, 1; Pracowniczy status rzeczownika patentowego, Rzecznik*

Patentowy, 2003, 1; *Status prawny rzecznika patentowego zatrudnionego w ramach stosunku pracy*, Praca i Zabezpieczenie Społeczne, 1994, 7.

Katarzyna Piotrowska-Radziejcz,

absolwentka Wydziału Prawa i Administracji Uniwersytetu Warszawskiego. Wpisana na listę radców prawnych Okręgowej Izby Radców Prawnych w Warszawie.

W latach 2008-2017 pracowała w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym i Departamencie Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia specjalizując się w tworzeniu i stosowaniu regulacji prawnych z zakresu prawa farmaceutycznego oraz działalności leczniczej. Prowadziła postępowania administracyjne z zakresu reklamy leków, zezwoleń na prowadzenie hurtowni oraz aptek. Po nowelizacji art. 94a ustawy- Prawo farmaceutyczne, która wprowadziła całkowity zakaz reklamy aptek twórczyni pierwszych opinii prawnych wskazujących na różnicę pomiędzy dozwoloną informacją a niedozwoloną reklamą apteki.

W swojej praktyce zawodowej uczestniczyła w prowadzeniu procesów legislacyjnych regulujących rynek obrotu lekiem. Przeprowadziła kilka nowelizacji rozporządzenia w sprawie recept lekarskich, współtwórczyni przepisów wprowadzających e-receptę oraz receptę transgraniczną. Uczestniczyła w pracach międzyresortowych zespołów przy Ministrze Zdrowia dotyczących reklamy produktów z pogranicza czy opieki farmaceutycznej.

Była ekspertką rządu RP przy Komisji Europejskiej w pracach nad dyrektywą transgraniczną oraz przy Światowej Organizacji Zdrowia w międzyrządowej grupie roboczej ds. R&D.

Obecnie prowadzi swoją praktykę zawodową prowadząc sprawy z zakresu szeroko pojętego prawa farmaceutycznego, w tym postępowania administracyjne i karne. Prowadząca zajęcia na kursach specjalizacyjnych dla pielęgniarek i położnych. Wykładowczyni prawa medycznego.

Marcin Wiśniewski,

farmaceuta - aptekarz, Prezes Związku Aptekarzy, Pracodawców Polskich Aptek, członek Naczelnej Rady Aptekarskiej.