



Minister
Zdrowia

PLD.055.2.2023.MP
Warszawa, 23 stycznia 2024

Szanowna Pani,

W odpowiedzi na petycję dotyczącą prawa do odszkodowania od hurtowni lub punktu farmaceutycznego za brak dostaw danego wyrobu medycznego, przerwanie danego leczenia oraz możliwości zainicjowania oraz uczestnictwa na prawach strony przez pacjenta w postępowaniu, również wobec innych podmiotów np. producenta, Minister Zdrowia uprzejmie przedstawia poniższe.

Zgodnie z brzmieniem art. 78 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 6 września 2011 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.), zwaną dalej ustawą Prawo farmaceutyczne, do obowiązków przedsiębiorcy wykonującego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej należy m.in. zapewnienie stałych dostaw odpowiedniego asortymentu. Obowiązek zapewnienia bezpieczeństwa dostaw w obrocie hurtowym wynika z kilku przepisów Prawa farmaceutycznego i należy go wiązać z koniecznością bieżącego posiadania określonego asortymentu produktów leczniczych przez hurtownię farmaceutyczną. Zgodnie art. 36z ust. 1 Prawa farmaceutycznego, podmiot odpowiedzialny oraz przedsiębiorcy zajmujący się obrotem hurtowym produktami leczniczymi są obowiązani zapewnić, w celu zabezpieczenia pacjentów, nieprzerwane zaspokajanie zapotrzebowania podmiotów uprawnionych do obrotu detalicznego produktami leczniczymi i przedsiębiorców zajmujących się obrotem hurtowym produktami leczniczymi w ilości odpowiadającej potrzebom pacjentów. W przypadku powzięcia przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych lub Głównego Inspektora Farmaceutycznego informacji o naruszeniu przez przedsiębiorcę zajmującego się obrotem hurtowym produktami leczniczymi tego obowiązku w odniesieniu do produktów leczniczych objętych refundacją, organy te niezwłocznie informują o tym fakcie ministra właściwego do spraw zdrowia (art. 36z ust. 9 Prawa farmaceutycznego). Obowiązkiem przedsiębiorcy prowadzącego hurtownię farmaceutyczną jest także przewidywanie wzrostu

zapotrzebowania na określone produkty lecznicze i zapewnienie odpowiedniej wielkości podaży odpowiadającej zapotrzebowaniu. Odpowiednie przepisy dotyczące obowiązku kontraktowania dostaw produktów leczniczych dotyczą również przedsiębiorców działających w obrocie detalicznym (aptek). Zgodnie z art. 95 ust. 1 i 1a Prawa farmaceutycznego, apteki ogólnodostępne są obowiązane do posiadania produktów leczniczych i wyrobów medycznych w ilości i asortymencie niezbędnym do zaspokojenia potrzeb zdrowotnych miejscowej ludności. Apteki, które są związane umową, o której mowa w art. 41 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 826, z późn. zm.), są także obowiązane zapewnić dostępność do leków i produktów spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, na które ustalono limit finansowania.

W celu zapewnienia bezpieczeństwa przewidziano również odpowiednie elementy egzekucyjne. Apteka ma więc obowiązek zaopatrzyć się w produkty lecznicze, aby produkty te mogły być wydawane pacjentom. Zgodnie z art. 103 ust. 2 pkt 3 Prawa farmaceutycznego wojewódzki inspektor farmaceutyczny może cofnąć zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, jeżeli apteka nie zaspokaja w sposób uporczywy potrzeb ludności w zakresie wydawania produktów leczniczych.

Proponowane rozwiązanie normatywne, zmierzające do wprowadzenia przepisu szczególnego przyznającego potencjalnemu klientowi prawo do odszkodowania od hurtowni, punktu farmaceutycznego lub producenta za szkodę powstałą w wyniku braku dostaw danego wyrobu medycznego - stanowiłoby nieuzasadnione i nieakceptowalne obejście normy art. 415 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks Cywilny (Dz. U. z 2023 r. poz. 1610, z późn. zm.), zwanym dalej „Kodeks Cywilny”, która stanowi podstawę odpowiedzialności deliktowej i tym samym podważenie obowiązujących od lat zasad takiej odpowiedzialności. Przewidziane w ustawie Kodeks Cywilny inne rodzaje odpowiedzialności deliktowej (art. 422–426, art. 417–421, art. 429–430, art. 431–434, art. 435–437, art. 438–439, art. 449¹ –449¹⁰) w sposób kompleksowy uzupełniają reżim odpowiedzialności deliktowej, o której mowa w ww. przepisie. Proponowane rozwiązanie byłoby również niespójne aksjologicznie np. z unormowaniem odpowiedzialności cywilnoprawnej za błąd medyczny, która słusznie opiera się na zasadach ogólnych, a powstała szkoda może być przecież znacznie wyższa niż w sytuacji opisanej w przedmiotowej petycji. Należy również zauważyć, że dochodzenie naprawienia szkody w omawianym przypadku nie jest wykluczone w obowiązującym stanie prawnym. Potencjalny klient powinien w tym celu udowodnić zaistnienie szkody, wystąpienie faktu, za który ustawa czyni odpowiedzialnym określony podmiot (np. zgodnie z art. 95 ust. 1 Prawa farmaceutycznego apteki ogólnodostępne są obowiązane do posiadania produktów leczniczych i wyrobów

medycznych w ilości i asortymencie niezbędnym do zaspokojenia potrzeb zdrowotnych miejscowej ludności), czyli czynu niedozwolonego oraz związek przyczynowy między czynem niedozwolonym a szkodą w tej postaci, że szkoda jest jego zwykłym następstwem. Taki czyn powinien być również zawiniony, tj. bezprawny oraz stwarzający podstawy do postawienia zarzutu z punktu widzenia powinności i możliwości przewidywania szkody oraz przeciwdziałania jej wystąpieniu. W przypadku odpowiedzialności za zachowanie podwładnego (art. 430 k.c.) do przyjęcia winy podwładnego wystarczające jest wykazanie, że osoba ta naruszyła zasady ostrożności i bezpieczeństwa, wynikające z doświadczenia życiowego i okoliczności danego wypadku (np. nie zamówiła w odpowiednim terminie produktu leczniczego).

Ponadto należy wskazać, iż zgodnie z ustawą z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2023 r. poz. 1545, z późn. zm.), zwana dalej ustawą o prawach pacjenta, wszelkie działania Rzecznika Praw Pacjenta i podejmowane inicjatywy ograniczone są jego właściwością – może on angażować się wyłącznie w sprawy dotyczące naruszeń praw pacjenta. Do zakresu działania Rzecznika należy prowadzenie postępowań wyjaśniających w sprawach praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjentów (art. 47 ust. 1 ustawy o prawach pacjenta) oraz postępowań wyjaśniających dotyczących indywidualnego naruszenia praw pacjenta (art. 50-53 ustawy o prawach pacjenta). Rzecznik Praw Pacjenta może także inicjować postępowania i przystępować do toczących się postępowań sądowych w sprawach cywilnych dotyczących naruszeń praw pacjentów, a związanych z udzielanymi świadczeniami zdrowotnymi sam nie ma zdolności sądowej do wytoczenia powództwa o zadośćuczynienie na rzecz osób innych niż pacjent.

Podkreślenia wymaga, że przedmiotowe postępowania prowadzone są tylko wobec podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych pacjentom. Takimi podmiotami są podmioty wykonujące działalność leczniczą – szpitale, przychodnie, praktyki lekarskie indywidualne. Generalnie działalność lecznicza polega na udzielaniu świadczeń zdrowotnych, czyli działań służących zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia oraz inne działania medyczne wynikające z procesu leczenia lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich wykonywania. Podmiotem takim nie są natomiast producenci leków, hurtownie ani firmy farmaceutyczne. Ponadto pacjentem jest osoba zwracająca się o udzielenie świadczeń zdrowotnych lub korzystająca ze świadczeń zdrowotnych udzielanych przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych lub osobę wykonującą zawód medyczny (art. 3 ust. 1 pkt 4 ustawy o prawach pacjenta). W związku z tym, Rzecznik Praw Pacjenta nie jest uprawniony do podejmowania działań, w których podmiotem skargi jest jednostka niebędąca podmiotem udzielającym świadczeń zdrowotnych, a skarżący nie jest pacjentem.

Podsumowując, w ocenie Ministra Zdrowia nie jest uzasadniona inicjatywa legislacyjna w kierunku wskazanym w przedmiotowej petycji.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Łukasz Szmulski
Dyrektor
/dokument podpisany elektronicznie/