

# Czy farmaceuta może wydać lek dziecku?



Izabela Libera

**Czy kiedykolwiek zdarzyło się Państwu stanąć przed dylematem, czy wydać lek dziecku? Tym, którzy udzielili odpowiedzi pozytywnej, z pewnością znane jest zagadnienie, które będzie przedmiotem niniejszego artykułu. Ci, którzy takich wątpliwości nie mieli, czy to z uwagi na fakt, że dziecko nie było klientem apteki, czy też uważają, że lek, w szczególności na receptę, wydać należy każdemu, powinni pogłębić wiedzę w zakresie swoich uprawnień. Warto bowiem wiedzieć, że farmaceuta może odmówić wydania leku dziecku, w szczególności temu poniżej 13. roku życia.**

Na wstępie powinniśmy odpowiedzieć na pytanie, do którego momentu istnieją ograniczenia wiekowe w zawieraniu transakcji, w tym nabywania leków. Należy w tym celu odwołać się do uregulowań kodeksu cywilnego.

## Kiedy pacjent jest dzieckiem?

Dzieckiem zgodnie z naszym prawem przestajemy być w chwili uzyskania pełnoletności, a zatem co do zasady w chwili ukończenia 18. roku życia, kiedy to nabywamy pełną zdolność do czynności prawnych. Zdolność do czynności prawnych to możliwość dokonywania własnym działaniem i we własnym imieniu czynności prawnych, czyli możliwość decydowania o sobie samym w zakresie stosunków cywilnoprawnych, w tym również zawierania umów kupna-sprzedaży.

Jednak wśród osób niepełnoletnich musimy rozróżnić te do 13. roku życia oraz te, które ukończyły 13 lat.

Osoby, które nie ukończyły lat 13, nie mają zdolności do czynności prawnych, a co do zasady czynność prawna dokonana przez taką osobę jest nieważna. Jednakże od tej zasady istnieje wyjątek, który stanowią umowy należące do umów powszechnie zawieranych w drobnych bieżących sprawach życia codziennego. Umowa taka bowiem staje się ważna z chwilą jej wykonania, chyba że pociąga za sobą rażące pokrzywdzenie dziecka.

Osoby pomiędzy 13. a 18. rokiem życia mają natomiast ograniczoną zdolność do czynności prawnych. Co do zasady, do ważności czynności prawnej, przez którą

osoba ograniczona w zdolności do czynności prawnych zaciąga zobowiązanie lub rozporządza swoim prawem, potrzebna jest zgoda jej przedstawiciela ustawowego, a zatem najczęściej rodzica. Jednakże osoby takie mogą bez zgody przedstawiciela ustawowego zawierać umowy należące do umów powszechnie zawieranych w drobnych bieżących sprawach życia codziennego oraz które są wynikiem rozporządzenia ich własnym zarobkiem.

Co wobec powyższego należy rozumieć pod pojęciem umów powszechnie zawieranych w drobnych bieżących sprawach życia codziennego? Ustawodawca tej kwestii nie uregulował. Jednakże w piśmiennictwie podkreśla się, że do takich umów należy zawieranie umów sprzedaży artykułów spożywczych, środków higieny, papierniczych, biletów na przejazd środkami komunikacji

**Ustawodawca nie wprowadził całkowitego zakazu wydawania produktów leczniczych osobom do 13. roku życia, a decyzję o ich wydaniu pozostawił do uznania farmaceutom.**





**Ustawodawca uregulował wyłącznie kwestię możliwości odmowy wydania produktu leczniczego na receptę. O tym, czy wydawać dzieciom leki bez recepty, decyduje zatem farmaceuta.**

miejskiej, biletów wstępu na imprezy kulturalne, sportowe czy rozrywkowe, o ile nie mają dużej wartości. W odniesieniu do Prawa farmaceutycznego i nabycia produktów medycznych w mojej opinii należy uznać, że nabywanie niektórych produktów leczniczych również kwalifikować się będzie do takich umów. Świadczy o tym chociażby fakt, iż ustawodawca nie wprowadził całkowitego zakazu wydawania produktów leczniczych osobom do 13. roku życia, a decyzję o ich wydaniu pozostawił do uznania farmaceutom.

Jeśli jednak recepta dotyczy leku, który jest wyjątkowo rzadko stosowany, przeznaczony do terapii rzadkich schorzeń, powodujący silne uzależnienie bądź też bardzo drogi, farmaceuta może uznać, że jego sprzedaż nie wchodzi w zakres umów powszechnie zawieranych w drobnych sprawach życia codziennego i odmówić realizacji recepty lub zwrócić się do dorosłego opiekuna o potwierdzenie tej transakcji.

Przy okazji w tym miejscu należy wskazać, iż nawet osoby dorosłe mogą być na mocy orzeczenia sądu całkowicie pozbawione zdolności do czynności prawnych bądź też

ograniczone w tym zakresie. Dla osób takich ustanawiana jest odpowiednio opieka i kuratela. Jednakże chociażby z uwagi na małą możliwość zweryfikowania przez farmaceutę, czy osoba taka jest pozbawiona bądź ograniczona w zdolności do czynności prawnych, nie jest to przedmiotem rozważań w niniejszym artykule.

## Uregulowania prawne

Do grudnia 2015 r. ustawa Prawo farmaceutyczne (dalej: u.p.f.) nie zawierała uregulowań dotyczących wydawania leku dzieciom. Uprawnienie do odmowy przez farmaceutę wydania leku zawierało jedynie Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych z dnia 18 października 2002 r. (t.j. z dnia 31 marca 2016 r., Dz.U. z 2016 r. poz. 493). Rozporządzenie to pozostało aktualne i stanowi w par. 5 ust. 1, że odmowa wydania produktu leczniczego lub wyrobu medycznego może nastąpić, jeżeli:

1. zachodzi uzasadnione podejrzenie co do autentyczności recepty lub zapotrzebowania,
2. konieczne jest dokonanie zmian, o których mowa w par. 3 ust. 3, oraz określonych w odrębnych przepisach, przy braku możliwości porozumienia się z osobą, która jest uprawniona do wystawiania recept, od dnia sporządzenia leku upłynęło co najmniej 6 dni – w przypadku leku recepturowego lub leku sporządzonego na podstawie etykiety aptecznej,
3. osoba, która przedstawiła receptę do realizacji, nie ukończyła 13. roku życia,
4. zachodzi uzasadnione podejrzenie co do wieku osoby, dla której została wystawiona recepta.

W ustępie 2 tego paragrafu wskazuje się ponadto, że produkt leczniczy z grupy ATC G03A – hormonalne środki antykoncepcyjne do stosowania wewnętrznego, posiadający kategorię dostępności OTC, wydaje się osobie, która ukończyła 15. rok życia.

Powyższe uregulowanie z uwagi na postulaty środowisk aptekarskich i celem zapobiegania problemom społecznym, takim jak nadużywanie lub niewłaściwe stosowanie leków przez małoletnich, które zażywane przez nich były w celu odurzania się lekami przeciwbólowymi, przeciwzapalnymi, wykrztuśnymi itp., poskutkowało tym, iż regulację tę wprowadzono także do u.p.f.

Zarówno farmaceuci, jak i technicy farmaceutyczni uzyskali uprawnienie do odmowy wydania produktu leczniczego małoletnim. Art. 96 ust. 5 u.p.f. stanowi, że farmaceuta i technik farmaceutyczny mogą odmówić wydania produktu leczniczego:

1. jeżeli jego wydanie może zagrażać życiu lub zdrowiu pacjenta,
2. w przypadku uzasadnionego podejrzenia, że produkt leczniczy może być zastosowany w celu pozamedycznym,
3. w przypadku uzasadnionego podejrzenia co do autentyczności recepty lub zapotrzebowania,

4. gdy zachodzi konieczność dokonania zmian składu leku recepturowego w receptce, do których farmaceuta albo technik farmaceutyczny nie posiada uprawnień i nie ma możliwości porozumienia się z osobą uprawnioną do wystawiania recept,
5. gdy od dnia sporządzenia produktu leczniczego upłynęło co najmniej 6 dni – w przypadku leku recepturowego sporządzonego na podstawie recepty lub etykiety aptecznej,
6. jeśli osoba, która przedstawiła receptę do realizacji, nie ukończyła 13. roku życia,
7. gdy zachodzi uzasadnione podejrzenie co do wieku osoby, dla której została wystawiona recepta.

Farmaceuci zgodnie z u.p.f. (art. 96 ust. 6) mają także uprawnienie w razie wątpliwości co do wieku osoby, której wydaje się produkt leczniczy (w przypadku zakupu produktu leczniczego, którego wydanie jest ograniczone wiekiem), do żądania okazania dokumentu stwierdzającego

**Farmaceuta może zweryfikować wiek pacjenta, a w przypadku odmowy przedstawienia dokumentu, odmówić wydania leku.**







**Hormonalne środki antykoncepcyjne do stosowania wewnętrznego wydaje się wyłącznie osobie, która ukończyła 15. rok życia.**

wiek osoby. W przypadku nieprzedstawienia takiego dokumentu produktu leczniczego nie wydaje się.

Z powyższych uregulowań wynika zatem, że farmaceuci oraz technicy farmaceutyczni mogą zrealizować receptę, z którą przychodzi dziecko, które nie skończyło 13 lat, ale w pewnych okolicznościach mogą również odmówić wydania produktu leczniczego. Przepisy nie regulują jednak, w jakich dokładnie sytuacjach farmaceuta może odmówić sprzedaży leku małoletniemu. Prowadzi to do wniosku, że ocena należy do farmaceuty, który powinien podejmować decyzje, kierując się wiedzą, doświadczeniem, znajomością małoletniego pacjenta, weryfikacją jego zachowania oraz informacjami na temat leku – czy ma wysoki profil bezpieczeństwa, czy jest prze-

znaczony do stosowania przez dzieci, czy zażycie go grozi dużym ryzykiem uzależnienia oraz czy jest wykorzystywany w celach pozamedycznych. Farmaceuta może także zweryfikować wiek pacjenta, a w przypadku odmowy przedstawienia dokumentu, odmówić wydania tego leku. Powyższa ocena dotyczyć powinna również małoletnich pomiędzy 13. a 18. rokiem życia, którym ewentualna odmowa wydania produktu leczniczego powinna być uzasadniona: wątpliwościami co do wieku osoby, dla której recepta została wystawiona, zagrożeniem dla życia lub zdrowia pacjenta, a także podejrzeniem, że produkt leczniczy może być zastosowany w celu pozamedycznym, jak również z uwagi na ograniczoną zdolność dziecka do czynności prawnych.



### Izabela Libera

Radca prawny, prowadzi własną kancelarię od 2005 r., współpracowała z wiodącymi polskimi kancelariami prawnymi. Posiada kilkunastoletnie doświadczenie w obsłudze spółek handlowych oraz prowadzeniu sporów sądowych. Zajmuje się prawem cywilnym, w tym prawem nieruchomości i służebnościami, prawem farmaceutycznym i procedurą cywilną. Jest mediatorem Polskiego Centrum Mediacji.

## A leki bez recepty?

Jak wynika z powyższego, ustawodawca uregulował wyłącznie kwestię możliwości odmowy wydania produktu leczniczego na receptę. O tym, czy wydawać dzieciom leki bez recepty, decyduje zatem farmaceuta. W tym wypadku należy również rozważyć to, kto lek nabywa, oraz czy zakup leku można zaliczyć do transakcji wchodzących w zakres drobnych bieżących spraw życia codziennego (z uwagi na: potrzebę zwalczania chorób i dolegliwości powszechnych jak ból głowy, gorączka, przeziębienie, biegunka; przeznaczenie do stosowania przez dzieci; kwestie uzależniającego; stosowanie w celach pozamedycznych). W przypadku uzasadnionych wątpliwości, iż lek może stanowić zagrożenie dla życia lub zdrowia pacjenta, a także wobec podejrzenia, że produkt leczniczy może być zastosowany w celu pozamedycznym, farmaceuta ma prawo odmówić wydania takiego leku bądź też żądać potwierdzenia konieczności jego nabycia przez rodzica lub innego przedstawiciela ustawowego.

Wyjątek stanowi jednoznaczne uregulowanie w przepisach Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych z dnia 18 października 2002 r. kwestii wydawania produktu leczniczego z grupy ATC G03A – hormonalnych środków antykoncepcyjnych do

stosowania wewnętrznego. Te produkty wydaje się wyłącznie osobie, która ukończyła 15. rok życia. W przypadku zatem tego rodzaju produktów konieczne staje się zweryfikowanie wieku pacjenta i skorzystanie z uprawnień zapewnionych przez prawo farmaceutyczne (weryfikacja dokumentu tożsamości).

Czy zatem można dla bezpieczeństwa przyjąć zasadę, że osobom niepełnoletnim bądź tym do 13. roku życia nie należy wydawać produktów leczniczych? Moim zdaniem jest to niedozwolone i sprzeczne z zasadami Kodeksu Etyki Aptekarza. Przeciwnie w konkretnej sytuacji osoba nieletnia może być jedynym członkiem rodziny fizycznie zdolnym do nabycia i przekazania cierpiącym ważnych dla nich leków bądź też sama może być pacjentem wymagającym natychmiastowego leczenia. Kodeks nakazuje natomiast aptekarzom wykonywanie czynności zawodowych z jednakowym szacunkiem wobec każdego chorego, który korzysta z ich umiejętności. Jakakolwiek dyskryminacja, w tym także ze względu na wiek, jest niedozwolona.

Konieczne jest więc odwołanie się do doświadczenia farmaceuty, jego czujności i okoliczności konkretnego przypadku, kierowanie się przy tym dobrem nadrzędnym, jakim jest dobro pacjenta, jednostki jedynej i niepowtarzalnej.

**Farmaceuci oraz technicy farmaceutyczni mogą zrealizować receptę, z którą przychodzi dziecko, które nie skończyło 13 lat, ale w pewnych okolicznościach mogą również odmówić wydania produktu leczniczego.**

