

# Farmaceuci mogą już szczepić w aptekach

Wystarczy, że właściciele placówek wydzielą odpowiednie pomieszczenie i zadbają o wymagane nową ustawą wyposażenie. Oczywiście zabieg będą mogły wykonywać tylko osoby, które ukończyły specjalistyczny kurs zakończony egzaminem



**Krzysztof Żuradzki**  
adwokat,  
managing partner



**Aneta Pająk**  
radca prawny,  
senior counsel  
kancelaria KBZ  
Żuradzka & Wspólnicy  
Adwokaci i Radcy  
Prawni sp. k.

Już 29 maja 2021 r. weszła w życie (podpisana dzień wcześniej przez prezydenta) ustawa z 15 kwietnia 2021 r. o zmianie ustawy o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2021 r. poz. 981; dalej: ustawa). Na jej mocy znówelizowany został art. 86 ustawy z 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2020 r. poz. 944), do którego dodano ust. 8a w brzmieniu: „w aptekach ogólnodostępnych, spełniających wymagania określone w przepisach wydanych na podstawie art. 97 ust. 5 i art. 98 ust. 5, mogą być przeprowadzane szczepienia ochronne zgodnie z przepisami ustawy z 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi”.

## Nowe możliwości

Umożliwienie farmaceutom wykonywania szczepień w aptekach stanowi niejako dopełnienie wcześniejszych dwóch aktów prawnych, tj.:

- ustawy z 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz.U. z 2021 r. poz. 97) uprawniającej farmaceutów do wykonywania szczepień – weszła w życie 16 kwietnia 2021 r.;
- rozporządzenia ministra zdrowia z 9 kwietnia 2021 r. w sprawie kwalifikacji osób przeprowadzających badania kwalifikacyjne i szczepienia ochronne przeciwko COVID-19 (Dz.U. z 2021 r. poz. 668) – na jego mocy farmaceuci po ukończeniu szkolenia zyskali prawo do przeprowadzania badań kwalifikacyjnych osób w celu wykluczenia przeciwwskazań do wykonania szczepienia przeciwko COVID-19, a następnie wykonania szczepień. Rozporządzenie weszło w życie w dniu ogłoszenia w Dzienniku Ustaw, czyli 9 kwietnia br.

I choć wielu przedstawicieli tego zawodu zdobyło już uprawnienia umożliwiające wykonywanie szczepień, to brakowało regulacji do robienia ich w aptekach. Farmaceutyci zatrudniali się np. w punktach szczepień, jednak nie wszyscy. Teraz, po wejściu w życie noweli de facto nie ma już przeszkód, by szczepienia były wykonywane na terenie aptek. Dla właścicieli placówek nowa usługa to dodatkowe źródło dochodu. [ramka] Przy czym wcześniej

będą musieli spełnić wymagania stawiane przez ustawodawcę.

## Wymogi lokalowe

Wskazówki w tym zakresie znajdują się w projekcie rozporządzenia ministra zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki, który w chwili zamknięcia numeru znajdował się na etapie konsultacji publicznych (dokument jest dostępny na stronie legislacja.gov.pl). Przydatne informacje w tym zakresie można także znaleźć w raporcie „Opieka farmaceutyczna – kompleksowa analiza wdrożenia”, który 6 kwietnia 2021 r. został opublikowany na stronie Ministerstwa Zdrowia: [www.gov.pl/web/zdrowie](http://www.gov.pl/web/zdrowie) (raport został przygotowany przez zespół ds. opieki farmaceutycznej powołany przez ministra zdrowia zarządzeniem z 8 lipca 2020 r.; Dz.Urz. MZ z 9 lipca 2020 r.).

Projekt rozporządzenia daje dwie alternatywne możliwości zorganizowania miejsca do przeprowadzania szczepień ochronnych. Mogą one zostać przeprowadzone w:

**1. Pomieszczeniu administracyjno-szkoleniowym** – pod warunkiem odpowiedniego czasowego rozdzielania poszczególnych funkcji pełnionych przez to pomieszczenie oraz wprowadzenia pisemnej procedury określającej sposób dostępu i korzystania z tego pomieszczenia. Należy przy tym zagwarantować pacjentom bezpieczeństwo oraz poszanowanie intymności i godności, a także niezakłócone wykonywanie czynności w innych pomieszczeniach apteki, w szczególności sporządzanie produktów leczniczych oraz przechowywanie produktów leczniczych lub wyrobów medycznych zgodnie z wymaganiami dotyczącymi jakości i bezpieczeństwa.

**2. Izbie ekspedycyjnej** – pod warunkiem wydzielania w niej obszaru gwarantującego bezpieczeństwo oraz poszanowanie intymności i godności pacjentów,

**WAŻNE** w przypadku powikłań poszczepiennych w następstwie wykonania w aptecce szczepienia zgodnie ze sztuką medyczną odpowiedzialność poniesie producent szczepionki.

a w przypadku gdy wydzielanie takiego obszaru nie jest możliwe – pod warunkiem wyznaczenia czasu pracy apteki przeznaczonego wyłącznie do przeprowadzania szczepień ochronnych w tej izbie. Przy czym musi się to odbywać „bez uszczerbku dla zapewnienia wystarczającego czasu na wykonywanie w niej zadań zgodnych z jej zasadniczym przeznaczeniem” (tj. zapewnieniem dostępności leków).

Projekt rozporządzenia nie określa minimalnej po-

wierzchni, jaką powinno mieć pomieszczenie przeznaczone do przeprowadzania szczepień. Właściciele placówek muszą jednak pamiętać, że zgodnie z aktualnym brzmieniem rozporządzenia z 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki (Dz.U. z 2002 r. nr 171 poz. 1395), izba ekspedycyjna apteki ogólnodostępnej m.in. nie może stanowić pomieszczenia przechodniego i zawsze musi być usytuowana na pierwszej kondygnacji naziemnej budynku. Z kolei spełnienie warunków, o których mowa w tym rozporządzeniu, stanowi niebędą przesłanką uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki, a ich późniejsze niedochowanie może skutkować cofnięciem zezwolenia.

## Warunki techniczne

Wymogi co do wyposażenia apteki ogólnodostępnej, w której przeprowadzane są szczepienia ochronne, również zostały określone w projekcie rozporządzenia. Dokument ten wskazuje następujące obowiązkowe elementy:

- stół zabiegowy – urządzony i wyposażony stosownie do zakresu wykonywanych szczepień;
- zestaw do wykonywania iniekcji;
- zestaw do wykonania opatrunków;
- pakiety odczajające i dezynfekcyjne;
- dozownik ze środkiem dezynfekcyjnym;
- środki ochrony osobistej (fartuchy, maseczki, rękawice);
- pojemnik z ręcznikami jednorazowego użycia i pojemnik na zużyte ręczniki;
- pojemniki na zużyte strzykawki i igły oraz pojemniki na zakaźne materiały medyczne;
- roztwór do wstrzykiwań adrenaliny – w celu zastosowania u pacjenta podawanego szczepieniu w przypadku wystąpienia wstrząsu anafilaktycznego;
- termometr bezdotykowy do pomiaru temperatury ciała pacjenta przed wykonaniem szczepienia;
- sprzęt komputerowy z dostępem do internetu i drukarką, który w czasie przeprowadzania szczepienia nie będzie wykorzystywany do ekspedycji aptecznej.

## Stosowne uprawnienia

Farmaceuta udzielający świadczeń szczepienia ochronnego powinien w ramach doskonalenia zawodowego odbyć certyfikowane szkolenie w zakresie szczepień ochronnych określone egzaminem. Przy czym obowiązek zapewnienia, aby farmaceuta posiadał odpowiednie i aktualne kwalifikacje do przeprowadzania szczepień, ciąży na jego pracodawcy. Wskazać należy, że wykonywanie szczepień przez farmaceutów bez wymaganych uprawnień może skutkować poniesieniem przez nich odpowiedzialności, o któ-

## Ile można otrzymać od NFZ

Zgodnie z zarządzeniem prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia nr 205/2020/DSOZ zmieniającym zarządzenie w sprawie zasad sprawozdawania oraz warunków rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, stawka za szczepienie przeciwko SARS-CoV-2 w punkcie szczepień bez transportu pacjenta została ustalona na 61,24 zł. Przy czym obejmuje koszty (osobowe i materiałowe) wykonania szczepienia przeciwko SARS-CoV-2.



rej mowa w art. 80 ustawy z 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz.U. z 2021 r. poz. 97). Zgodnie z przywołaną regulacją, kto nie posiadając wymaganych uprawnień, sprawuje opiekę farmaceutyczną, udziela usługi farmaceutycznej lub wykonuje przewidziane zadania zawodowe, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku.

## Kwestia ubezpieczenia

Skutkiem wykonywania szczepień w aptekach będzie rozszerzenie odpowiedzialności aptek i farmaceutów o odpowiedzialność za nienależyte

! Szczepienia w aptekach to szansa na dodatkowe źródło dochodów dla właścicieli aptek. Korzyść dla pacjentów jest taka, że zwiększy się liczba punktów, w których można będzie przyjąć szczepienie przeciwko COVID-19.

wykonanie świadczenia i szkody, które powstały (tj. powikłania wynikające z niezgodnego ze sztuką medyczną wykonania szczepienia).

Zasadne wydaje się zatem nałożenie na farmaceutów obowiązku zawarcia umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej. Jak czytamy w przywołanym wyżej raporcie zespołu ds. opieki farmaceutycznej możliwe byłoby to poprzez odpowiednie stosowanie do aptek przepisów ustawy z 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t.j. Dz.U. z 2021 r. poz. 711; dalej: ustawa o działalności leczniczej) w zakresie obligatoryjnej umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej bądź też bezpośrednie rozszerzenie przepisów tej ustawy na apteki. Aktualnie obowiązek zawarcia umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej ciąży m.in. na podmiotach leczniczych (np. samodzielne publiczne zakłady opieki zdrowotnej) czy też na lekarzach wykonujących działalność leczniczą jako indywidualną praktykę lekarską. Ubezpieczenie to obejmuje szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych oraz niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych. Możliwe jest zatem, że ustawodawca wkrótce rozszerzy ten obowiązek również na farmaceutów. Konieczne byłoby w takim przypadku określenie szczegółowego zakresu obowiązkowego ubezpieczenia i minimalnej

sumy gwarancyjnej. Powinny one uwzględniać specyfikę wykonywanych świadczeń opieki farmaceutycznej. Na razie takiego projektu zmiany przepisów jeszcze nie przedstawiono.

W tym miejscu warto zaznaczyć, że w przypadku pojawienia się powikłań poszczepiennych w następstwie wykonania w aptecce zabiegu zgodnie ze sztuką medyczną, odpowiedzialność poniesie producent szczepionki. Możliwa jest także odpowiedzialność Skarbu Państwa za dopuszczenie przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych szczepionki do obrotu. Odpowiedzialność może ponieść również Komisja Europejska, jeśli podjęta przez nią decyzja w sprawie dopuszczenia którejś ze szczepionek do obrotu byłaby niezgodna z prawem unijnym.

## Co z odpadami medycznymi

Projekt rozporządzenia zakłada, że apteka ogólnodostępna będzie miała obowiązek utylizacji odpadów medycznych poszczepiennych zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, tj. w szczególności z rozporządzeniem ministra zdrowia w sprawie szczegółowego sposobu postępowania z odpadami medycznymi z 5 października 2017 r. (Dz.U. z 2017 r. poz. 1975; dalej: rozporządzenie o odpadach medycznych), które reguluje m.in. takie kwestie, jak czas i sposób ich przechowywania.

Zgodnie z treścią rozporządzenia o odpadach medycznych, odpady te, w zależności od ich rodzaju, powinny być zbierane do oznaczonych odpowiednim kolorem pojemników (np. żółtym lub czerwonym) lub worków jednorazowego użycia z folii polietylenowej albo do pojemników wielokrotnego użycia. Przy czym takie pojemniki lub worki należy wymieniać tak często, jak pozwalają na to warunki przechowywania oraz właściwości odpadów medycznych w nich gromadzonych, jednak nie rzadziej niż co 72 godz., chyba że są to odpady wysoce zakaźne – wówczas czas ten jest skrócony do 24 godz.

Nie można też zapomnieć o obowiązkach związanych z ochroną środowiska. Właściciele aptek jako wytwórcy odpadów są również zobowiązani do sporządzania rocznych sprawozdań o wytwarzaniu i gospodarowaniu odpadami. Składają je co do zasady w elektronicznej Bazie Danych Odpadów (BDO) w terminie do 15 marca za poprzedni rok kalendarzowy.

