



Minister Zdrowia

Warszawa, 09 marca 2020

ZPR.050.17.2020.AB

Pani
Elżbieta Witek
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowna Pani Marszałek!

Odpowiadając na interpelację nr 2268 Pani Poseł Wandy Nowickiej i grupy posłów w sprawie „podjęcia niezbędnych działań mających na celu zagwarantowanie, w ramach państwowej służby zdrowia, swobodnego dostępu do antykoncepcji hormonalnej i awaryjnej jako środków służących świadomej prokreacji”, uprzejmie przekazuję następujące informacje i wyjaśnienia.

Przepisy ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. *o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych* oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. *w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej* zapewniają kobietom opiekę zdrowotną obejmującą specjalistyczne świadczenia zdrowotne z zakresu ginekologii i położnictwa – są to dwa rodzaje świadczeń: porada położniczo-ginekologiczna i porada ginekologiczna dla dziewcząt. W ramach tych porad jest zapewniana w szczególności opieka w zakresie zdrowia prokreacyjnego.

Odnosząc się do kwestii dostępu do świadczeń zdrowotnych osób małoletnich, uprzejmie wyjaśniam, że zgodnie z przepisami ustawy z dnia 25 lutego 1964 r. - Kodeks rodzinny i opiekuńczy, dziecko do 18. roku życia pozostaje pod władzą rodzicielską. W korelacji z przedmiotowymi regulacjami pozostają przepisy dotyczące kwestii możliwości wyrażania przez pacjenta zgody na świadczenia zdrowotne. Zgodnie

z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz art. 17 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta lekarz może przeprowadzić badanie lub udzielić innych świadczeń zdrowotnych, z zastrzeżeniem wyjątków przewidzianych w ustawie, po wyrażeniu zgody przez pacjenta. Jeżeli pacjent jest małoletni wymagana jest zgoda jego przedstawiciela ustawowego, a gdy pacjent nie ma przedstawiciela ustawowego lub porozumienie się z nim jest niemożliwe – zezwolenie sądu opiekuńczego. Jeżeli zachodzi potrzeba przeprowadzenia badania osoby małoletniej, zgodę na przeprowadzenie badania może wyrazić także opiekun faktyczny. Jeżeli pacjent ukończył 16 lat, wymagana jest także jego zgoda. Jeżeli jednak małoletni, który ukończył 16 lat, sprzeciwia się czynnościom medycznym, poza zgodą jego przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego albo w przypadku niewyrażenia przez nich zgody wymagane jest zezwolenie sądu opiekuńczego. Jeżeli wskazane osoby nie dysponują dostatecznym rozeznaniem i nie są zdolne do świadomego wyrażenia zgody (z uwagi na ich stan wynikający z m.in. z choroby psychicznej, stopnia upośledzenia lub zaawansowania przesłanek leżących u podstaw ubezwłasnowolnienia) decyzja w przedmiocie zgody na poddanie ich badaniu lekarskiemu lub udzielenia im innych świadczeń zdrowotnych leży w gestii opiekuna ustawowego albo sądu opiekuńczego.

W świetle przedstawionych przepisów granica wieku samodzielnej zgody pacjenta na świadczenia zdrowotne pozostaje w bezpośrednim związku z regulacjami dotyczącymi sprawowania przez rodziców władzy rodzicielskiej, a także z bezpieczeństwem i zdrowiem samego małoletniego pacjenta. Obowiązujące w tym zakresie przepisy mają zastosowanie wobec wszystkich udzielanych małoletniemu świadczeń. Należy również wskazać, że Trybunał Konstytucyjny w wyroku z dnia 11 października 2011 r., sygn. akt K 16/10 uznał, że przyjęte rozwiązanie, tj. ustalenie szesnastu lat jako granicy wieku, od którego małoletni może wyrażać zgodę na udzielanie mu świadczeń zdrowotnych lub sprzeciwiać się ich udzieleniu, jest rozwiązaniem zgodnym z Konstytucją RP i Konwencją Praw Dziecka.

Odnosząc się do kwestii dostępności do środków antykoncepcyjnych uprzejmie wyjaśniam, że zasady i tryb dopuszczania do obrotu produktów leczniczych określa ustawa - *Prawo farmaceutyczne*. Zgodnie z art. 23a ust. 1 ww. ustawy kategoria dostępności produktów leczniczych nadawana jest podczas procesu rejestracji (dopuszczania do obrotu) leku (produktu leczniczego). Produkty lecznicze dopuszczone do obrotu otrzymują jedną z następujących kategorii dostępności:

- 1) wydawane bez przepisu lekarza – OTC;
- 2) wydawane z przepisu lekarza – Rp;
- 3) wydawane z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz;
- 4) wydawane z przepisu lekarza, zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe, określone w odrębnych przepisach – Rpw;
- 5) stosowane wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

Szczegółowe kryteria kwalifikowania produktów leczniczych do poszczególnych kategorii dostępności zostały określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w *sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności*. Istnieje także możliwość zmiany nadanej kategorii dostępności produktów leczniczych. Zmiana taka przeprowadzana jest przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych każdorazowo na wniosek podmiotu odpowiedzialnego, będącego właścicielem pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu.

Odnosząc się do poruszonej w interpelacji kwestii dostępności do tzw. „antykoncepcji awaryjnej”, uprzejmie wyjaśniam, że w 2017 r. ujednociono przepisy regulujące dostęp do leków z grupy ATC G03A - hormonalne środki antykoncepcyjne do stosowania wewnętrznego. Mocą ustawy z dnia 25 maja 2017 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw, która weszła w życie 23 lipca 2017 r., wszystkie hormonalne środki antykoncepcyjne do stosowania wewnętrznego są wydawane z przepisu lekarza.

Powyższe wynika z faktu, że przyjęcie przez pacjentkę przedmiotowego produktu leczniczego powinno być poprzedzone wizytą u lekarza ze specjalizacją w zakresie ginekologii, której nieodłącznym elementem jest badanie fizykalne. Ponadto lekarz, który prowadzi dokumentację medyczną pacjentki posiada wiedzę o częstotliwości przepisywania niniejszych produktów leczniczych, a także o wystąpieniu możliwych działań niepożądanych, czy też możliwej interakcji z innymi lekami. Jedynie lekarz może zatem ocenić, czy zastosowanie leku wpłynie na stan zdrowia pacjentki.

Należy również podkreślić, że zgodnie z art. 4 ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi stanowi: *„Niniejsza dyrektywa nie wpływa na stosowanie ustawodawstwa krajowego zabraniającego lub ograniczającego sprzedaż bądź stosowanie produktów leczniczych jako środków antykoncepcyjnych lub poronnych.”*

Powyższy przepis daje państwom członkowskim prawo do ustanowienia określonych w nim ograniczeń zarówno w odniesieniu do narodowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, jak również pozwoleń wydawanych przez Komisję Europejską, co wynika z art. 13 ust. 1 Rozporządzenia (WE) Nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków w brzmieniu: „Bez uszczerbku dla art. 4 ust. 4 i 5 dyrektywy 2001/83/WE pozwolenie na wprowadzenie do obrotu wydane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem jest ważne na obszarze całej Wspólnoty. Jednocześnie, uprzejmie informuję, że Ministerstwo Zdrowia nie dysponuje danymi dotyczącymi „dostępu do antykoncepcji hormonalnej i awaryjnej w Polsce w tym dla osób pełnoletnich powyżej 15 r. ż.” oraz dotyczącymi liczby odmów „pomocy w dostępie do metod i środków antykoncepcji” – dane w tym zakresie nie są rejestrowane.

Z poważaniem
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Józefa Szczurek-Żelazko
Sekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/