



**ŚLĄSKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
W KATOWICACH**

A.850.4.2019

Katowice, 14 czerwca 2019 r.

*Uniwersytet Kardynała Stefana Wyszyńskiego
Wydział Medyczny
Collegium Medicum
ul. Wóycickiego 1/3
01-938 Warszawa*

e-mail: p.merks@uksw.edu.pl

Odpowiadając na pismo z dnia 14 czerwca 2019 r. znak: WM.CM 77.35.2019, Śląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny uprzejmie informuje, że decyzja z dnia 10 czerwca 2019 r. znak: A.850.4.2019 dotyczy odmowy wydania wyjaśnienia co do zakresu i sposobu stosowania przepisów w przedmiocie przedstawionego opisu stanu faktycznego we wniosku przez danego przedsiębiorcę. Tym samym decyzja nie zawierała merytorycznego stanowiska organu w zakresie prowadzenia przez Konsorcjum Naukowe pilotażowego projektu badawczego.

Jak wskazano w uzasadnieniu decyzji, organ uznał, że wniosek przedsiębiorcy nie może zostać uwzględniony, a tym samym nie może zostać wydana interpretacja indywidualna, albowiem wnioskodawca nie spełnił jednego z kryteriów wydania interpretacji indywidualnej, gdyż złożony wniosek nie dotyczy wyjaśnienia co do zakresu i sposobu stosowania przepisów, z których wynika obowiązek świadczenia przez przedsiębiorcę daniny publicznej lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne. Zgodnie z art. 34 ust. 1 ustawy Prawo przedsiębiorców „Przedsiębiorca może złożyć do właściwego organu lub właściwej państwowej jednostki organizacyjnej wniosek o wydanie wyjaśnienia co do zakresu i sposobu stosowania przepisów, z których wynika obowiązek świadczenia przez przedsiębiorcę daniny publicznej lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, w jego indywidualnej sprawie (interpretacja indywidualna).”

Przedmiotowa odmowa dotyczyła konkretnego stanu faktycznego przedstawionego przez wnioskodawcę. Cyt. „Przedsiębiorca w ramach działalności gospodarczej prowadzi apteki ogólnodostępne. Pewna spółka z o.o. (dalej Spółka X) w ramach Konsorcjum Naukowego z jednym z Uniwersytetów zamierza przeprowadzić projekt badawczy o pilotażowym charakterze, zmierzający do wprowadzenia do aptek w ramach opieki farmaceutycznej działalności wspierającej zdrowie publiczne społeczeństwa (projekt zmierza do poprawienia zastosowania się przez pacjentów do zaleceń lekarskich i ukierunkowanego na stworzenie warunków do wydłużenia się życia pacjentów z migotaniem przedsionków, którzy regularnie przyjmują zalecane leki). Na udział w projekcie badawczym pacjent będzie wyrażał

zgodę. Stronami umowy dotyczącej realizacji tego projektu mają być: przedsiębiorca oraz Spółka X. Jednym z obowiązków wynikającym z umowy jest konieczność przeprowadzania przez farmaceutę zatrudnionego w aptece przedsiębiorcy rozmowy wstępnej w aptece oraz rozmów telefonicznych z pacjentami, wytypowanymi na wcześniejszym etapie do udziału w programie badawczym, oraz wypełnienie na podstawie tych rozmów ankiet przygotowanych przez Spółkę X. Wypełnione ankiety, zawierające dane osobowe pacjenta, w tym dane wrażliwe (choroba, przyjmowany lek, dawkowanie, skutki uboczne) mają być przekazywane przez przedsiębiorcę do Spółki X.”

Powyższy opis stanu faktycznego wnioskodawcy leży w sprzeczności z wyjaśnieniami przedstawionymi w Państwa piśmie, że „3. W projekcie badawczym, nie ma sytuacji przekazywania żadnych danych pacjentów przez aptekę do przedsiębiorcy, czyli do Konsorcjum Naukowego UKSW z Piktorex sp. z o.o.”

Podkreślić należy, że przy wydawaniu bądź odmowie wydania interpretacji indywidualnej organ związany jest stanem faktycznym przedstawionym przez wnioskodawcę, nie mogąc traktować go w sposób rozszerzający czy domniemający określone działanie przedsiębiorcy.

W decyzji interpretacji indywidualnej, Śląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny przypomniał również o treści artykułu 103 ust. 2 pkt 4a ustawy Prawo farmaceutyczne, w którym wskazano krąg podmiotów, do których apteka może przekazywać dane na temat pacjentów, jednocześnie zaznaczając, że w przedmiotowej decyzji nie rozpatrywał stanowiska wnioskodawcy w sposób merytoryczny, gdyż wnioskodawca nie spełnił jednego z podstawowych warunków udzielenia interpretacji indywidualnej – tj. wątpliwości przedsiębiorcy nie dotyczyły przepisów, z których wynika obowiązek świadczenia przez przedsiębiorcę daniny publicznej lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne przez co organ zobligowany był do wydania decyzji odmownej w sprawie wydania interpretacji indywidualnej. Podkreślić należy, że wnioskodawca przywołał również powyższy przepis w uzasadnieniu swojego stanowiska, wskazując, że art. 103 ust. 2 pkt 4a ustawy Prawo farmaceutyczne stanowi o zakazie przekazywania danych umożliwiających identyfikację indywidualnego pacjenta, lekarza lub świadczeniodawcy do innych podmiotom niż te wskazane ustawie.

Śląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny również wskazuje, że artykuł opublikowany na portalu mgr.farm. "Czy apteka może stracić zezwolenie za udział w pilotażu opieki farmaceutycznej?" jest dowolną interpretacją redaktora portalu i nie przedstawia w sposób rzetelny powodów odmowy udzielenia interpretacji indywidualnej. Wyciągnięte wnioski z artykułu stanowią nadinterpretację i nadmierne uproszczenie stanowiska organu zawartego w decyzji A.850.4.2019, przez co mogą wprowadzać w błąd opinię publiczną. Organ w dniu 14 czerwca 2019 r., wystąpił do Redaktora Naczelnego portalu mgr.farm. o zweryfikowanie tytułu oraz treści opublikowanego artykułu, gdyż jego odbiór może wprowadzać w błąd opinię publiczną. W załączeniu kopia powyższego pisma.

Otrzymują:

1. adresat
2. a/a

ŚLĄSKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
w Katowicach
Z. Gardecka
mgr farm. Zofia Gardecka