

Drepturile pacientului – fundamentul necesar în elaborarea legislației în domeniul sănătății



PATIENTS' RIGHTS – THE NECESSARY FOUNDATION
FOR DEVELOPING HEALTH LEGISLATION

Farm. Speranța Iacob

Colegiul Farmaciștilor din România, Filiala Cluj

În ultimul timp, Fondul Monetar Internațional a recomandat ultimativ modificarea Legii Sănătății din România, pe motiv că sistemul sanitar nu este performant. Primul proiect al unei noi legi nu s-a bucurat de o acceptare a publicului larg sau de a unei mari părți a specialiștilor în domeniu.

De aici pleacă o întrebare simplă: care este cheia succesului în acceptarea unui astfel de proiect legislativ?

Răspunsul este acela că orice demers al elaborării unui text legislativ privind sănătatea trebuie să plece de la principiul consfințit în tratatele Comunității Europene la care România a aderat și în Constituția României: un grad maxim de protecție a sănătății cetățeanului, în cazul nostru, pacientul român.

Elementele componente a realizării acestei protecții, sunt prevăzute în Legea nr. 46/2003 privind drepturile pacientului. Deși textul acestei legi nu este suficient de precis, el fiind o traducere aproape fidelă a documentelor internaționale de profil, totuși ne furnizează destule date pentru ca orice lege în domeniul sanitar să le poată valorifica, pentru a atinge dezideratul așteptat: o protecție maximă a sănătății pacientului român. (1)

Este util ca specialiștii fiecărui domeniu sanitar să analizeze modul în care legislația actuală reușește să atingă acest obiectiv, pentru ca noul proiect legislativ să fie mai apropiat de interesul de sănătate al pacientului român. Un astfel de exercițiu este util nu numai inițiatorilor proiectelor legislative în domeniul sănătății, legiuitorului, dar deopotrivă practicienilor din sănătate, astfel încât, atunci când aceștia aplică dispoziții ale legii să o facă nu numai pentru că trebuie să respecte o lege, ci să înțeleagă că realizează acest lucru în interesul pacientului.

Asistența farmaceutică face parte din asistența de sănătate, fapt prevăzut în actuala Lege a sănătății, la art. 35-36. (2) Orice legiferare care are ca subiect exercitarea profesiilor farmaceutice și asistența cu medicamente a populației trebuie să aibă în centru respectarea drepturilor pacientului, așa cum sunt ele enumerate în Legea drepturilor pacientului. Fără a avea pretenția de a prezenta exhaustiv concordanțele legislației sănătății, din domeniul farmaceutic, cu legislația privind drepturile pacientului, este necesar să ne oprim asupra celor mai importante aspecte.

Adresa de corespondență:

Farm. Speranța Iacob, Colegiul Farmaciștilor din România, Str. Viitorului Nr. 4, Sector 2, 0206120, București

I. CALITATEA MEDICAMENTELOR ȘI A SERVICIILOR FARMACEUTICE

Legea privind drepturile pacientului, nr. 46/2003, prevede:

„Art. 2 Pacienții au dreptul la îngrijiri medicale de cea mai înaltă calitate de care societatea dispune, în conformitate cu resursele umane, financiare și materiale.“

În domeniul farmaceutic acest lucru înseamnă că pregătirea furnizorului de servicii farmaceutice să fie de cel mai înalt nivel posibil, că medicamentele din circulație trebuie să aibă asigurată o calitate ireproșabilă, iar pacienții români să beneficieze de medicamente cu cea mai mare eficiență și siguranță posibile, în concordanță cu posibilitățile societății. De asemenea, pacientul trebuie să beneficieze de o consiliere adecvată nevoilor sale de sănătate, atât la eliberarea medicamentelor, cât și pe tot parcursul tratamentului.

Pentru realizarea acestor deziderate ale legii drepturilor pacientului, legea sănătății trebuie să prevadă următoarele:

- Profesioniștii, furnizori de servicii farmaceutice, să aibă o pregătire inițială cât mai înaltă – aceasta fiind pregătirea universitară, iar farmacistul trebuie să se pregătească din punct de vedere profesional, în mod continuu, pentru cunoaște și a aplica în practica farmaceutică ultimile cuceriri ale progresului științific în domeniu.
- Un monopol deplin al farmacistului asupra medicamentului, pentru a-i urmări calitatea, efectele, efectele adverse, interacțiunile și problemele de farmacovigilență pe tot parcursul circulației sale, până la pacient și după aceea.
- Monopolul farmacistului asupra farmaciei sau să asigure deplin independența farmacistului în gestionarea activității farmaciei.
- Asigurarea cadrului legal, astfel încât pacientului să îi poată fi monitorizată starea de sănătate, din punct de vedere al utilizării medicamentelor pe tot parcursul tratamentului.

Cercetând Legea nr. 95/2006 privind reforma sănătății, în vigoare și alte acte normative, privind acest subiect (3) constatăm următoarele:

- Este prevăzută necesitatea pregătirii continue a farmacistului, aspect prevăzut și în documentele interne ale CFR din România (2). Actele normative în vigoare nu prevăd însă o structurare a acestei pregătiri, astfel încât ea să aibă în centrul atenției actualizarea reală a cunoștințelor, verificarea aplicării cunoștinței în practica farmaceutică, în beneficiul pacientului și al progresului practicii.

- Legislația română nu are prevederi referitoare la asigurarea cu farmaciști a populației, într-un număr optim, astfel încât fiecare pacient român și în spital și în ambulator, să beneficieze, în furnizarea asistenței farmaceutice, de serviciile unui farmacist (servicii profesionale la cel mai înalt standard posibil);
- Există un monopol parțial al farmacistului asupra medicamentului (în speță, medicamentele etice), deși complexitatea tratamentelor multora din pacienți, în special cei cronici, impune o monitorizare atentă și continuă din partea unui farmacist, cea a asistentului de farmacie din drogherie nefiind suficientă. Spre exemplu, administrarea acidului acetilsalicilic ca antitrombotic pacienților cu afecțiuni cardiace, prin posibile interferențe cu alte tratamente, posibile efecte adverse și caracterul cronic al tratamentului, impune o monitorizare din partea farmacistului.
- Calitatea înaltă a medicamentului, pe tot parcursul circulației sale, de la producție până la eliberarea sa către pacient, este prevăzută de legislația actuală, prin cerințe extrem de riguroase impuse de lege producătorilor, distribuitorilor și farmaciilor (condiții de spațiu, echipamente, urmărirea trasabilității, consilierea pacientului privind utilizarea corectă și păstrarea medicamentelor). Legislația română nu asigură însă cadrul pentru ca aceste aspecte să fie controlate și supravegheate eficient. Dacă acest lucru se întâmplă la nivelul producătorilor și distribuitorilor, prin existența Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, la nivelul farmaciilor acest control lipsește aproape în totalitate, pentru că legislația română nu prevede existența și funcționarea inspecției farmaceutice teritoriale.
- În România nu este prevăzut de legislația farmaceutică (3) ca fiind obligatoriu monopolul farmacistului asupra farmaciei (model etic al farmaciei comunitare) și nici măsuri prin care independența farmacistului în administrarea activității profesionale a farmaciei să fie asigurată. Interferența proprietarilor nefarmaciști și alunecarea tot mai mare a farmaciei în zona domeniului comercial ordinar împieteză asupra calității actului farmaceutic, în beneficiul pacientului. Insuficiența accentuată de reglementare precum și de reglementările succesive din ultimii ani în domeniu au făcut ca principala preocupare a managerilor societăților farmaceutice ce dețin farmacii să nu fie grija față de pacient, ci poziționarea cât mai puternică pe piață, creșterea vânzărilor prin mijloace care sunt dezavuate în alte țări civilizate (publicitate neadecvată domeniului sanitar, acordarea

avantajelor comerciale la medicamente spre pacienți etc).

II. ECHITATEA ÎN FURNIZAREA MEDICAMENTELOR ȘI A SERVICIILOR FARMACEUTICE CĂTRE PACIENȚI

Legea nr. 46/2003 privind drepturile pacientului prevede:

„Art. 3. – Pacientul are dreptul de a fi respectat ca persoană umană, fără nici o discriminare.“

„Art. 29. – (1) În cazul în care furnizorii sunt obligați să recurgă la selectarea pacienților pentru anumite tipuri de tratament care sunt disponibile în număr limitat, selectarea se face numai pe baza criteriilor medicale.“

Legislația în domeniul sănătății și al farmaciei, care este o unitate prioritar sanitară, ar trebui:

- să asigure cadrul legislativ pentru ca toți pacienții să aibă același acces la medicamente și servicii farmaceutice. Aceasta înseamnă o repartitie echitabilă în teritoriul a farmaciilor și a farmaciștilor, lucru care se poate realiza fie prin măsuri restrictive (limitarea înființării de farmacii în zone cu potențial economic ridicat – orașe mari, centre ale orașelor sau zone comerciale de mare aglomerație) și/sau măsuri de încurajare a înființării farmaciilor comunitare în zone defavorizate, dar populate – cartiere marginase ale orașelor mari, orașe mici, zone rurale. Repartitia echitabilă a farmaciștilor o urmează, de regulă, pe cea a farmaciilor în teritoriul. Acest principiu este aplicabil și pacientului spitalizat care trebuie să beneficieze de serviciile de specialitate ale farmacistului clinician, dar și ale farmacistului din farmacia spitalului.
- să asigure accesul echitabil al pacienților la medicamente, atunci când resursele sunt limitate. Aceasta înseamnă că legiuitorul trebuie să prevadă măsuri, în cazul fondurilor limitate în sistemele de asigurări de sănătate, care să ia în calcul criteriile medicale și nicidecum întâietatea pacienților de a ajunge cu rețetele la farmacie.
- să prevadă și să ia măsuri legislative pentru situațiile în care unele medicamente sunt deficitare, parțial sau total, astfel că ele nu sunt suficiente pentru a trata toți pacienții care au nevoie de acele medicamente. O situație specială a acestui caz în România, care are implicații asupra echității în accesul la unele medicamente și care ar trebui corectată prin lege sunt situațiile de monopol sau exclusivitate în aprovizionarea farmaciilor, ca urmare a integrării pe verticală a activităților de

producție-distribuție-eliberare a respectivelor medicamente.

Cercetând legislația farmaceutică română, constatăm următoarele:

- lipsa de reglementare a repartitiei farmaciilor în teritoriul; în repartitia acestora, legiuitorul acordă prioritate înființării farmaciilor în zone comerciale aglomerate în detrimentul zonelor defavorizate, lipsite de servicii farmaceutice. Drept consecință a acestei anomalii legislative, în România, farmaciile se aglomerează în zonele strict comerciale în defavoarea zonelor de reședință a pacienților, astfel că aceștia, de multe ori, sunt obligați să parcurgă distanțe apreciabile pentru a accesa serviciile unei farmacii.
- insuficiența fondurilor destinate eliberării medicamentelor în sistemul de asigurări produce discriminări și afectarea demnității umane, pentru că pacienții asigurați sunt nevoiți, pentru a intra în posesia medicamentelor necesare de a sta la coadă la farmacia, în cazuri frecvente, în care fondurile alocate medicamentelor nu sunt suficiente pe tot parcursul lunii;
- în prezent, unele categorii de pacienți asigurați cu venituri sub 700 de lei/lună (salariați, beneficiari ai ajutorului social) sunt discriminați în raport cu pacienții pensionari cu aceleași venituri, care beneficiază de un procent mai mare al compensării (90% în raport cu 50%) pentru medicamentele compensate aparținând Listei B.

III. CONTINUITATEA FURNIZĂRII MEDICAMENTELOR ȘI A SERVICIILOR FARMACEUTICE

Legea privind drepturile pacientului, nr. 46/2003, prevede:

„Art. 35. – (1) Pacientul are dreptul la îngrijiri medicale continue până la ameliorarea stării sale de sănătate sau până la vindecare.“

Art. 36. – Pacientul are dreptul să beneficieze de asistență medicală de urgență, de asistență stomatologică de urgență și de servicii farmaceutice, în program continuu.“

Pentru realizarea acestor deziderate, legislația în domeniul sănătății ar trebui:

- să asigure cadrul ca eliberarea medicamentelor în sistemul de asigurări și în afara acestuia să nu fie întreruptă (din lipsa fondurilor, a defectelor de aprovizionare și contractare între producători – distribuitori-farmacii, din cauza nerespectării ter-

- menelor de plată la medicamente, a exporturilor paralele etc.);
- să asigure un cadru adecvat, legal, pentru asigurarea continuității furnizării de medicamente de către farmacii (program de gardă) prin acordarea de facilități, prin organizarea echitabilă a programelor de gardă ale farmaciilor și aplicarea de sancțiuni;
 - să asigure un cadru adecvat legislativ și economic care să permită continuitatea funcționării farmaciei și stabilitatea acesteia; farmacia, ca unitate sanitară trebuie să aibă asigurat cadrul legislativ pentru ca existența ei într-o locație să fie îndelungată, spre binele pacienților dintr-o anumită zonă. Lipsa reglementării din ultimii ani și abordarea legislativă a farmaciei ca unitate prioritar comercială au dus la relocarea farmaciilor, din motive economice sau datorită schimbărilor frecvente ale proprietarilor acestora. Cum poate fi monitorizată reușita tratamentului unui pacient și starea sa de sănătate în general, dacă farmaciile își mută locația, proprietarul și personalul frecvent?

IV. MONITORIZAREA RESPECTĂRII DREPTURILOR PACIENTULUI ÎN ASISTENȚA FARMACEUTICĂ

Legea privind drepturile pacientului, nr. 46/2003, prevede:

„Art. 38. – (1) Autoritățile sanitare dau publicității, anual, rapoarte asupra respectării drepturilor pacientului, în care se compară situațiile din diferite regiuni ale țării, precum și situația existentă cu una optimă.”

Pentru a respecta această prevedere a legii, Ministerul Sănătății ar trebui să fie în posesia datelor necesare, pe care să le proceseze pentru a întocmi astfel de rapoarte. Pentru aceasta ar trebui să aibă:

- situații privind repartitia farmaciilor în teritoriu;
- dinamica farmaciilor, modificările care survin în acoperirea necesarului de servicii farmaceutice;
- repartitia farmaciștilor în farmaciile din teritoriu;
- complexitatea serviciilor farmaceutice furnizate populației și calitatea acestora;
- respectarea standardelor tehnice ale unităților farmaceutice în teritoriu;
- situațiile privind încălcările drepturilor pacientului și analiza cauzelor acestora;
- situația continuității serviciilor farmaceutice.

Cercetând legislația sănătății în vigoare, constatăm că:

- nu este prevăzută obligația autorității sanitare de a publica astfel de rapoarte;
- nu este prevăzută existența unei rețele informaționale care să facă posibil acest lucru;
- nu există prevăzută în lege existența unor organisme teritoriale ale Ministerului Sănătății, care să se ocupe de adunarea, centralizarea și transmiterea unor astfel de date.

CONCLUZII

Legislația sănătății din România este perfectibilă din punct de vedere al asigurării cadrului legal privind respectarea drepturilor pacientului. Printre cele mai urgente măsuri legislative se numără:

- includerea legislației privind farmacia în legea sănătății, în mod similar cu celelalte unități sanitare;
- găsirea unei soluții legislative pentru a stopa instabilitatea farmaciilor, aglomerarea acestora în zonele atractive din punct de vedere comercial și concentrarea de capital în domeniul farmaciei;
- asigurarea unui cadru legislativ care să permită independența reală a farmaciștilor în exercitarea funcțiilor de conducere a unităților farmaceutice, cât și a profesiei;
- organizarea prin lege a inspecției de farmacie teritoriale.

BIBLIOGRAFIE

1. Legea nr. 46/2003 a drepturilor pacientului, Monitorul Oficial, Partea I, nr. 51/2003.
2. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Monitorul Oficial, Partea I, nr. 372/2006.
3. Legea nr. 266/2008 a farmaciei, Monitorul Oficial, Partea I, nr. 765/2008.