



Walenty Zajdel, 2021-10-14 08:01

Mgr farm. Walenty Zajdel: Usługa farmacji klinicznej wymaga doprecyzowania



Kilka dni temu ukazało się Zarządzenie Ministra Zdrowia w sprawie powołania Zespołu do spraw wypracowania rozwiązań w zakresie farmacji klinicznej. Oczywiście jest, że Zespół należy powołać w celu opracowania nowych przepisów, czyli w celu przygotowania projektu ustawy. Tak było w przypadku Ustawy o Zawodzie Farmaceuty (UoZF). Powołanie Zespołu po sześciu miesiącach od wejścia w życie UoZF jest dowodem, że zapisy dotyczące farmacji klinicznej i farmacji szpitalnej są niewłaściwe. Gdyby było inaczej, nie byłoby potrzeby wracania do punktu wyjścia.

Dnia 16 kwietnia 2021 roku weszła w życie Ustawa o Zawodzie Farmaceuty. W zapisach dotyczących farmacji szpitalnej oraz farmacji klinicznej znajdują się przepisy obciążone wadą prawną.

Art. 3 pkt. 7 UoZF ma następujące brzmienie: *usługa farmacji klinicznej – działania na rzecz zwiększenia skuteczności, bezpieczeństwa i zasadności, w tym ekonomicznej, użycia produktów leczniczych oraz wsparcie lekarza prowadzącego leczenie w zakresie farmakoterapii, realizowane przez farmaceutę w podmiocie wykonującym działalność leczniczą na rzecz pacjenta, członków rodziny pacjenta lub personelu medycznego.*

Powyższa definicja jest niewłaściwa pod względem poprawności legislacyjnej oraz redakcyjnej, ponieważ zawiera błędne, niewłaściwe oraz niepotrzebne określenia.

1. „*wsparcie lekarza prowadzącego leczenie ...lub personelu medycznego*” – niewłaściwe określenie, ponieważ lekarz prowadzący należy do personelu medycznego, jest to przysłowiowe masło maślane, czyli zastosowane sformułowanie stanowi wewnętrzną sprzeczność.

2. „*w tym ekonomicznej*” – niewłaściwe oraz zbyt szerokie określenie, ponieważ w przypadku leków poprawne nazewnictwo to farmakoekonomika.

3. „*wsparcie*” – niewłaściwe słowo, powinno być słowo współpraca, ponieważ wsparcie oznacza pomoc udzielaną komuś, zwłaszcza pomoc materialną. Jest to błędne założenie, że lekarze potrzebują wsparcia, ponieważ mogą oświadczyć: „jak będziemy się musieli wspierać to na kuli albo na lasce a nie na farmaceucie”.

4. „*działania na rzecz zwiększenia skuteczności*” – skuteczność każdego leku została określona na etapie badań klinicznych. Skuteczność leku może być zwiększona na przykład poprzez wprowadzenie nowej postaci (formy) leku lub poprzez wprowadzenie nowej drogi podania. Mogą tego dokonać tylko i wyłącznie producenci, a nie farmaceuty kliniczni. Na etapie zlecenia i stosowania skuteczność leku może być zmniejszona na przykład przy stosowaniu niewłaściwych (podprogowych) dawek antybiotyków.

5. „*członków rodziny pacjenta*” – niepotrzebne określenie, ponieważ jest zbyt szerokie: członkowie rodziny pacjenta to krewni w linii prostej tzn. zstępni (dzieci, wnuki, prawnuki) oraz wstępnii (rodzice, dziadkowie, pradziadkowie) oraz powinowaci w linii prostej oraz powinowaci w linii bocznej. Powyższe określenie jest sprzeczne z zasadami RODO, dodatkowo każdy pacjent ma prawo nie wyrazić zgody na przekazywanie jakichkolwiek informacji zawartych w jego dokumentacji medycznej, w tym również informacji na temat farmakoterapii.

Należy korzystać z istniejących systemów na zasadzie benchmarkingu. Najczęściej cytowaną definicją farmacji klinicznej jest ta, która została sformułowana przez specjalistów z Amerykańskiego Kolegium Farmacji Klinicznej (ang. American College of Clinical Pharmacy, ACCP), zgodnie z którą „farmacja kliniczna stanowi obszar farmacji zajmujący się nauką i praktyką racjonalnego stosowania leków”.

Członkowie Europejskiego Stowarzyszenia Farmacji Klinicznej (ang. European Society of Clinical Pharmacy, ESCP) określili „farmację kliniczną jako czynności i usługi farmaceuty klinicznego mające na celu rozwój i promocję racjonalnego oraz właściwego stosowania produktów leczniczych”.

Potrzebne i zasadne jest wprowadzenie krótkiej, jasnej i precyzyjnej definicji: „usługa farmacji klinicznej – działania na rzecz racjonalnej i optymalnej farmakoterapii realizowane przez farmaceutę w podmiocie wykonującym działalność leczniczą”.