

MYKOLO ROMERIO UNIVERSITETAS
TEISĖS FAKULTETAS
BIOTEISĖS KATEDRA

DOVILĖ KLEVECKAITĖ
Bioteisės programa

**FARMACINĖS RŪPYBOS REGLAMENTAVIMAS EUROPOS SĄJUNGOS TEISĖS
AKTUOSE**
Magistro baigiamasis darbas

Vadovas: docentė dr. Janina Balsienė

(parašas)

Konsultantas: docentė dr. Indrė Špokienė

(parašas)

Vilnius, 2012

TURINYS

ĮVADAS	3
1. Farmacinės rūpybos samprata ir teisinio reguliavimo istorinės – teisinės prielaidos	7
1.1. Farmacinė rūpyba kaip sveikatos sistemos dalis: apibrėžimų kaita, turinys, ypatumai.....	7
1.1.1. Farmacinės rūpybos teisinio reguliavimo istorinės – teisinės prielaidos.....	11
1.1.2. Farmacinės rūpybos istorinė raida.....	19
1.1.3. Farmacinės rūpybos ciklo dalyvių gydytojo, paciento ir vaistininko bendradarbiavimo analizė.....	24
2. Farmacinės rūpybos teisinio reglamentavimo Europos sąjungos teisėje ypatumai. Skirtingų Europos sąjungos šalių farmacinės rūpybos teisinio reglamentavimo ypatumų teisės aktuose palyginimas	28
2.1. Farmacinės rūpybos teisinio reglamentavimo Europos sąjungos teisėje ypatumai.....	28
2.2. Farmacinės rūpybos teisinis reglamentavimas Olandijoje.....	36
2.3. Farmacinės rūpybos teisinis reglamentavimas Didžiojoje Britanijoje (Škotijoje).....	40
3. Farmacinės rūpybos teisinio reglamentavimo Lietuvoje ypatumai	40
3.1. Farmacinės paslaugos teisinio reglamentavimo analizė.....	44
3.2. Farmacinės rūpybos teisinis reglamentavimas	47
3.3. Europos sąjungos šalių narių patirties pritaikymas reglamentuojant ir įgyvendinant farmacinę rūpybą.....	47
IŠVADOS	52
REKOMENDACIJOS	53
LITERATŪROS SĄRAŠAS	55
SANTRAUKA	63
SUMMARY	64

IVADAS

Labiausiai paplitusia gydymo priemone modernioje sveikatos priežiūros sistemoje išlieka vaistai. Europos visuomenės sveikatos asociacija yra paskaičiavusi, kad daugiau nei šimtas milijardų eurų išleidžiama kasmet vaistams visoje Europos Sąjungoje. Vaistiniai preparatai atneša daug naudos gydant ligas, tačiau turi potencialą ir sukelti žalą. Beveik du šimtai tūkstančių Europos Sąjungos pacientų miršta dėl nurodymų nesilaikymo vartojant vaistus ir daugiau kaip 5% neplanuotų hospitalizavimo atvejų susiję su netinkamu vaistų vartojimu. Tyrimai rodo, kad dauguma netinkamo vaistų vartojimo (tyčinio ar netyčinio) atvejų yra dėl pacientų nežinojimo, kam skirti vaistai, koks bus jų poveikis, kaip tinkamai juos vartoti¹. Pasak Lietuvos farmacininkų sąjungos prezidento profesoriaus Eduardo Tarasevičiaus: „...*pacientas turi tinkamai vartoti vaistus, gauti reikiamą informaciją, kokios gali būti nepageidauamos reakcijos ir ką turėtų daryti, pastebėjęs šalutinius poveikius, vartodamas vieną ar kitą vaistą. Pacientui svarbu žinoti, kaip išvengti vaistų(receptinių ir bereceptinių) tarpusavio sąveikos. Ypač svarbu žinoti, kurie vaistai mažina paciento dėmesį, atidumą, sukelia galvos svaigimą. Tokiais atvejais reikia vengti vairuoti automobilį arba dirbti kruopštumo reikalaujantį darbą*“². Pasaulio medikų organizacija viename iš savo biuletenių dar 1999 m. buvo pareiškusi, kad paciento poreikiai bus tada geriausiai patenkinti, kai vaistininkas ir gydytojas tarpusavyje bendradarbiaus, pripažins kiekvienas savo vaidmenį, kad būtų užtikrintas saugus vaistų vartojimas ir pasiekti geriausi su sveikata susiję gydymo rezultatai.

Pacientams skirtos objektyvios informacijos apie vaistus poreikis, pacientų informuotumo, taip pat jų saugos didinimas jau ne pirmus metus yra Europos Sąjungos ir jos šalių narių sveikatos priežiūros politikos prioritetai³. Atsižvelgiant į tai, kad daugėjo gydymo vaistais klaidų, pradėjo augti savigyda, atsirado naujų informacijos gavimo šaltinių (internetas), augo gydymo kaštai, Europos Ministrų komitetas priėmė rezoliuciją ResAP(2001)2⁴ dėl vaistininkų vaidmens sveikatos priežiūros sistemoje. Šia rezoliucija skatinamos valstybių narių vyriausybės plėsti vaistininko vaidmenį sveikatos priežiūros sistemoje. Padrąsinti pačius

¹ Daukšienė, J. „Visuomenės vaistinės pacientų gaunamos farmacinės ir sveikatinimo informacijos tyrimas ir vertinimas“. Daktaro disertacija: biomedicinos mokslai, farmacija (09 B). Kaunas: Kauno medicinos universitetas, 2010. [interaktyvus]. (žiūrėta 2012-04-03). http://vddb.laba.lt/fedora/get/LT-eLABa-0001:E.02~2010~D_20100920_082436-38054/DS.005.0.01.ETD

² Voronaja N. 2007m. Vaistinių savitarnos skyriai: būti ar nebūti?//Lietuvos medicinos kronika. 2007, Nr.14// http://www.e-library.lt/resursai/Ziniasklaida/Medicine/kronikos/2007/lmk_2007_14.pdf

³ Patient safety: maximizing patient safety in Europe through the safe use of medicines. Brussels, 2007; Komisijos komunikatas Europos Parlamentui ir Tarybai dėl pacientų saugos ir su sveikatos priežiūra susijusių infekcijų prevencijos ir kontrolės. Briuselis, 2008; Tarybos rekomendacija dėl pacientų saugos ir su sveikatos priežiūra susijusių infekcijų prevencijos ir kontrolės. [2009] OL C 151

⁴ Council of Europe Committee of Ministers Resolution AP(2001)2 concerning the pharmacist's role in the framework of health security[interaktyvus]. (žiūrėta 2012-04-01). <http://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=193721&Site=CM>

vaistininkus, profesines organizacijos, akademinės institucijos, sveikatos draudimo fondus ir pacientų – vartotojų asociacijos imtis veiksmų, skatinančių paciento ir vaistininko tiesioginį, konfidencialų bendravimą, bei sveikatos priežiūrai skiriamų išlaidų mažinimą. Kadangi vaistinė yra paskutinė grandis sveikatos priežiūros sistemoje prieš pacientui pradėdant vartoti vaistus, tai didinant farmacinio sketoriaus kompetenciją, būtų gerinama ne tik visuomenės sveikata, bet ir teikiamos aukštos kokybės paslaugos. Atsižvelgiant į šiuos naujus iššūkius buvo priimtos Europos Ministrų komiteto rezoliucijos ResAP(93)1⁵ dėl vaistininkų mokymo ir jų vaidmens; taip pat dėl racionalaus vaistų vartojimo ResAP(94)1⁶ ir ResAP(97)2⁷ dėl vaistininkų funkcijų ir jų pradinio mokymo, raidos ir būtinybės visa tai įgyvendinti. Darbe, analizuojant rekomendacijas, matoma, kad valstybėms narėms rekomenduojama peržiūrėti teisės aktus, reglamentuojančius sveikatos priežiūrą, imtis priemonių, kad būtų užtikrintas pacientų saugumas.

Jungtinėse Amerikos valstijose taip pat buvo atkreiptas dėmesys į pacientų saugumą, ypač išaugus mirčių skaičiui dėl vaistų sąveikos ar netinkamo jų vartojimo. Būtent tuo metu amerikiečių mokslininkai pradėjo analizuoti naują sveikatos priežiūros sistemos sritį – farmacinę rūpybą, siūlančią sisteminių požiūrį į individualų pacientą, skiriant jam gydymą vaistais. Teigiama, kad efektyvi farmacinė rūpyba reikalauja supratimo apie individualius paciento poreikius, bei visų sveikatos priežiūros specialistų, tame tarpe ir vaistininkų, bendradarbiavimo. Sveikatos priežiūros sistemoms įdiegiant farmacinę rūpybą kaip metodą bei darbo pobūdį, gali būti gerinamas profesinių standartų įgyvendinimas, bei prisidedama prie esminio sveikatos priežiūros sistemos politikos formavimo. Taip pat būtų užtikrinamas geriausias įmanomas paciento gydymo vaistais rezultatas bei pagerinama su sveikata susijusi gyvenimo kokybė.

Darbe plačiau nagrinėjama farmacinės rūpybos sąvoka, paskirtis ir taikymo galimybės. Analizė reikalinga, norint išvengti šiuo metu egzistuojančios painiavos lietuvių autorių moksliniuose darbuose bei Lietuvos Respublikos teisės aktuose. Atsižvelgiant į Europos Sąjungos rekomendacijas bei pateiktas gaires dėl farmacinės rūpybos, nagrinėjamas jų praktinis įgyvendinimas bei teisinis reglamentavimas šalyse narėse. Kadangi Olandijoje pirmojoje

⁵ Council of Europe Committee of Ministers Resolution AP (93)1 on the role and training of community pharmacist. [interaktyvus] (žiūrėta 2012-04-01)

<https://wcd.coe.int/com.instranet.InstraServlet?command=com.instranet.CmdBlobGet&InstranetImage=594151&SecMode=1&DocId=1162386&Usage=2>

⁶ Council of Europe Committee of Ministers Resolution AP (94)1 on the rational use of medicines. [interaktyvus] (žiūrėta 2012-04-01)

[https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?Ref=ResAP\(94\)1&Language=lanEnglish&Site=CM&BackColorInternet=DBDCF2&BackColorIntranet=FDC864&BackColorLogged=FDC864](https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?Ref=ResAP(94)1&Language=lanEnglish&Site=CM&BackColorInternet=DBDCF2&BackColorIntranet=FDC864&BackColorLogged=FDC864)

⁷ Council of Europe Committee of Ministers Resolution AP (97)2 on the development of the function of pharmacists and the adaptation of their initial training. [interaktyvus] (žiūrėta 2012-04-01)

[https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?Ref=ResAP\(97\)2&Language=lanEnglish&Site=CM&BackColorInternet=DBDCF2&BackColorIntranet=FDC864&BackColorLogged=FDC864](https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?Ref=ResAP(97)2&Language=lanEnglish&Site=CM&BackColorInternet=DBDCF2&BackColorIntranet=FDC864&BackColorLogged=FDC864)

Europos valstybėje jau nuo 1995 m. pradėta teikti farmacinę rūpybą, o Didžiojoje Britanijoje, būtent Škotijoje, šiuo metu Karališkoji farmacijos bendruomenė aktyviai siekia įdiegti farmacinę rūpybą visuomenės vaistinėse, todėl analizuojami šių valstybių ir Lietuvos Respublikos teisės aktai reglamentuojantys farmacinę rūpybą, norint atkreipti dėmesį į jos naudą pacientui, bei būtinumą reguliuoti teisinėmis normomis.

Analizuojant Europos Sąjungos narių teisinius dokumentus, jų pasirengimą teikti farmacinę rūpybą, gali būti detaliau atskleista farmacinės rūpybos teisinio reglamentavimo Lietuvos Respublikoje problema:

- Nepaisant to, kad Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymo "Dėl geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo" aštuntas skyrius "Farmacinė rūpyba"⁸ turi įsigalioti 2013 m. sausio 1 d., akivaizdu, kad Lietuva nebus pasirengusi farmacinės rūpybos teikimui dėl neišsamaus teisinio reglamentavimo jau anksčiau minėtų farmacinės rūpybos elementų.

Tyrimo objektas - Farmacinės rūpybos teisinis reglamentavimas Europos Sąjungoje.

Tyrimo dalykas – pagrindiniai bendrieji Europos Sąjungos, pasirinktų valstybių narių Olandijos ir Didžiosios Britanijos (Škotijos) bei Lietuvos Respublikos teisės aktai, reglamentuojantys farmacinę rūpybą. Teisės aktai nagrinėjami tik tuo aspektu, kiek jie įtakoja farmacinę rūpybą ir jos elementus: farmacinės paslaugos teikimą, duomenų susijusių su paciento sveikata rinkimą ir saugojimą, pacientų konfidencialumo užtikrinimą, informacijos prieinamumą vaistininkui, gydytojui ir pacientui, bei jų tarpusavio bendradarbiavimą.

Tyrimo tikslas - išanalizuoti ir teisiniu požiūriu įvertinti Lietuvos Respublikos ir kai kurių kitų Europos Sąjungos narių - Olandijos, Didžiosios Britanijos(Škotijos) farmacinės rūpybos teisinio reglamentavimo ypatumus. Rasti aktualiausius ir problematiškiausius praktinius ir teisinius farmacinės rūpybos aspektus, bei apibendrinti jos įtaką visuomenei ir individualiam asmeniui. Pateikti rekomendacijas problemų sprendimui, remiantis analizuojama medžiaga.

Tyrimo uždaviniai:

- 1) išnagrinėti farmacinės rūpybos sampratą įvairių autorių darbuose;
- 2) išanalizuoti istorines – teises farmacinės rūpybos reglamentavimo prielaidas;
- 3) atlikti Europos Sąjungos ir šalių narių, konkrečiai Olandijos, Didžiosios Britanijos (Škotijos)) teisės aktų, reglamentuojančių farmacinę rūpybą analizę. Nustatyti farmacinės rūpybos modelio priimtinumą ir visuotinį taikomumą;
- 4) atlikti Lietuvos Respublikos teisės aktų, reglamentuojančių farmacinę rūpybą, analizę. Nustatyti jų įgyvendinimo nacionalinėje teisėje ypatumus.

⁸ Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas. Valstybės žinios. 2006. Nr. 78-3056

Tyrimo metodas. Šiame darbe naudojami teoriniai tyrimo metodai.

Rengiant magistro baigiamąjį darbą naudojamas *lyginamasis metodas* leidžia analizuoti teisinio farmacinės rūpybos reglamentavimo istorinę raidą. Gretinami senesni ir šiuo metu galiojantys teisės aktai.

Sisteminės analizės metodas padeda ištirti farmacinę rūpybą ir jos pagrindinius elementus reglamentuojančių aktų tarpusavio sąveiką, nes jie sudaro bendrą sistemą ir turi būti nagrinėjami atsižvelgiant į jų vietą šioje sistemoje.

Sintezės metodas taikomas pateikiant galutinius racionalius sprendimo būdus, remiantis išanalizuotais duomenimis.

Taikant *apibendrinimo metodą* formuluojamos darbo išvados, sisteminant naudotus duomenis.

1. FARMACINĖS RŪPYBOS SAMPRATA IR TEISINIO REGULIAVIMO ISTORINĖS – TEISINĖS PRIELAIDOS

1.1. Farmacinė rūpyba kaip sveikatos priežiūros sistemos dalis. Apibrėžimų turinys, kaita, ypatumai.

Terminas *farmacinė rūpyba* turi daug apibrėžimų. Vienas tokių sako, kad tai veikla susijusi su tiksliu vaistų dozavimu, kitas teigia, kad tai patarimai pacientams, kaip tinkamai vartoti jiems skirtus vaistus. Vieniems moklininkams labiau priimtina definicija farmacinė rūpyba, kitiems tuo tarpu, vaistų vartojimo valdymas. Pagrindiniai elementai (farmacinės paslaugos teikimas; pacientų duomenų, susijusių su jo sveikata, rinkimas, saugojimas ir konfidencialumo užtikrinimas bei bendradarbiavimas su kitais sveikatos priežiūros specialistais) sutampa analizuojamuose mokslininkų darbuose. Danijoje, Didžiojoje Britanijoje, Ispanijoje Olandijoje farmacinė rūpyba priimama kaip pagrindinė vaistininkų misija.

Farmacinės rūpybos terminas pirmą kartą buvo paminėtas amerikiečio mokslininko Mikaelo 1975 m., kaip pacientui suteikta rūpyba, reikalaujanti ir užtikrinanti racionalų vaistų vartojimą.⁹ Vėliau – 1980 m., Brodis sukonkretino apibrėžimą, atkreipdamas dėmesį į tai, kad farmacinė rūpyba apima ne tik individualią vaistų terapiją ir vaistų poreikio priežiūrą, bet ir paslaugas suteiktas prieš, po ir gydymo metu, kad būtų užtikrintas optimalus saugumas ir efektyvumas. Pasak Brodžio, farmacinė rūpyba turi apimti ir grįžtamąjį mechanizmą, palengvinantį specialistų užduotį teikti tęstinę vaistų vartojimo priežiūrą.¹⁰ Analizuojant mokslininkų darbus, matoma, kad nuolatos augo susidomėjimas farmacine rūpyba, jos paskirtimi sveikatos priežiūros sistemoje. Pradedant 1989 m. ir baigiant 2010 m., pateikta dar apie trylika, vienas kitą tikslinančių farmacinės rūpybos apibrėžimų. Geriausiai viso pasaulio mokslininkams ir farmacininkams žinoma amerikiečių vaistininkų Lindos Strand ir Čarlzo Heplerio pateikta farmacinės rūpybos samprata - *atsakingas gydymas vaistais, kurio tikslas - pasiekti neabejotinų rezultatų, gerinančių paciento su sveikata susijusią gyvenimo kokybę. Rezultatas - a) ligos išgydymas; b) ligos simptomų pašalinimas arba jų sumažinimas.*¹¹ Vėliau Linda Strand, suprasdama ir matydama farmacinės rūpybos svarbą, tikslino jos sampratą savo darbuose ar kartu su kitais mokslininkais. 1992 m. mokslininkė, kartu su kolegomis Cipolle bei Morley,

⁹ Mikeal, RL., et al. „Quality of pharmaceutical care in hospitals“. American Journal of Hospital Pharmacy. 1975, 32:567-574.

¹⁰ Brodie, DC., Parish, PA., Poston, JW., “Societal needs for drugs and drug-related services”. American Journal of Pharmaceutical Education [interaktyvus]. 1980, 44:276-278 [žiūrėta 2012-04-03]. <http://www.ajpe.org/>

¹¹ Hepler, C.D., Strand, L.M., “Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care”. American Journal of Pharmacy. 1990, 47:533-543.

pateikė naują definiciją, atkreipdama dėmesį į tai, kad farmacinė rūpyba - būtent tas komponentas farmacininko praktikoje, kuris reiškia tiesioginį vaistininko ir paciento kontaktą, jo metu išsiaiškinant vaistų vartojimo poreikį.¹² Analizuojant apibrėžimus, matoma, kad auga farmacininko atsakomybė, jis tampa paciento gydymo plano vykdymo užtikrintoju. Tai suvokdami, aukščiau minėti mokslininkai 1997 m., o vėliau ir 2004 m., dar kartą patikslino farmacinės rūpybos sampratą, apibrėždami ją kaip praktiką, kurios metu vaistininkas prisiima atsakomybę, aiškindamasis paciento vaistų poreikį, bei tuo pačiu įsipareigoja dėl proceso tęstinumo.^{13,14}

Europoje susidomėjimas farmacinės rūpybos samprata ir jos vieta sveikatos priežiūros sistemoje pastebimas šiek tiek vėliau. Galima daryti prielaidą, kad europiečiai vaistininkai atkreipė dėmesį į Jungtinių Amerikos valstijų gerą patirtį šioje srityje. Vienas iš farmacinės rūpybos apibrėžimo autorių - Čarlzas Hepleris, buvo pakviestas į Kopenhagą pristatyti jos Europos farmacininkams. Po šios konferencijos, 1993 m. vaistininkas olandas Foppe Van Mill pateikė naują farmacinės rūpybos apibrėžimo versiją, išskeldamas paciento poreikius į pirmą planą: *farmacininko struktūrizuota ir sustiprinta rūpyba, kurios metu pacientas ir jo būklė yra pirmajame plane*. Tikslas - pasiekti optimaliausią su sveikata susijusią gyvenimo kokybę.¹⁵ Pasak Foppe Van Mill, farmacinė rūpyba – praktinė farmacijos filosofija. Kelias, kurio metu vaistininkas turi "išstreniruoti" pacientą tinkamai vartoti jam paskirtus vaistus. Farmacinė rūpyba tai atsakomybė, priežiūra, patarimas ir įvertinimas visų pasiektų rezultatų rūpybos metu.¹⁶ Danijoje vystantis farmacinei rūpybai, taikant ją praktikoje, buvo pastebėta, kad vienam vaistininkui sunku užtikrinti kokybę. Ko pasekoje atsirado 2010 m. korekcija, pabrėžianti, kad farmacinė rūpyba – tai besitęsianti, sisteminė profesionali rūpyba, kurią teikia vaistininkas *arba jų komanda* individualiai pacientui, kad būtų išvengtos ar pakoreguotos vaistų sukeltos nepageidaujamos reakcijos. Atskirai buvo analizuojami vaistininkų Lindos Strand ir Foppe Van Mill moksliniai darbai, nes būtent jų pateiktos farmacinės rūpybos sampratos buvo pradėtos naudoti teisiniuose valstybių aktuose, profesinių organizacijų rekomendacijose, šiek tiek jas modifikuojant ir pritaikant esamai sveikatos priežiūros sistemai.

Pasaulio sveikatos organizacija (toliau PSO), remdamasi mokslininkų darbais, 1998 m. pateikė farmacinės rūpybos apibrėžimą, jį labiau susistemindama ir politizuodama: *farmacinė*

¹² Strand, LM., Cipolle, RJ., Morley, PC. "Pharmaceutical Care: an introduction. Current concepts". Michigan: The Upjohn Company, 1992.

¹³ Strand, L., „A pharmacy pioneer - Remington Medal address“. International Journal of Pharmaceutics. 1997, 11.

¹⁴ Cipolle, RJ., Strand, LM., Morley, PC., "Pharmaceutical care practice: the clinician's guide". Second edition. New York: McGraw-Hill, 2004.

¹⁵ Foppe van Mil, JW., Tromp, TFJ., de Jong-van den Berg, LTW., „Pharmaceutical Care de zorg van de apotheker“. Pharmaceutisch weekblad. Scientific edition. 1993, 43:1243-1247.

¹⁶ Foppe van Mil, JW., Schulz, M., Tromp, Th.F.J., „Pharmaceutical care, European developments in concepts, implementation, teaching, and research: a review“. Pharmacy World and Science. 2004, 26:303-311.

*rūpyba yra sistema, kuri nuolat stebi trumpalaikės terapijos proceso rezultatus ir padeda daryti pakeitimus, norėdama pagerinti gydymo proceso rezultatus. Reikalaujama siekti daugiadiscipliniškumo, aktyvaus bendradarbiavimo tarp vaistininko, paciento ir gydytojo.*¹⁷ PSO pateiktą farmacinės rūpybos apibrėžimą priėmė ir Tarptautinė farmacijos federacija (angl. International pharmaceutical federation (FIP)). 1999 m. PSO ir Tarptautinė farmacijos federacija paskelbė bendrą dokumentą dėl geros farmacinės praktikos. 1996 m. buvo paskelbtos Geros farmacijos praktikos gairės¹⁸, kurios būtent ir yra paremtos farmacinės rūpybos teikimu, jos įtraukiamos į pasaulio valstybių teisinius aktus. 2001 m. priimtas Ispanijos Susitarimas dėl farmacinės rūpybos¹⁹, jame pateikta farmacinės rūpybos sąvoka apibrėžiama, kaip asmeninė praktika, kurios metu vaistininkas prisiima atsakomybę dėl paciento vaistų vartojimo poreikio, kad būtų nustatytos, išvengtos ar išspręstos su vaistų vartojimu susijusios problemos; bendradarbiauja su pacientu ir kitais sveikatos priežiūros specialistais, norint pasiekti specifinius simptomus, gerinančius paciento gyvenimo kokybę; vykdo nuolatinę, sistemine ir dokumentuojamą priežiūrą.

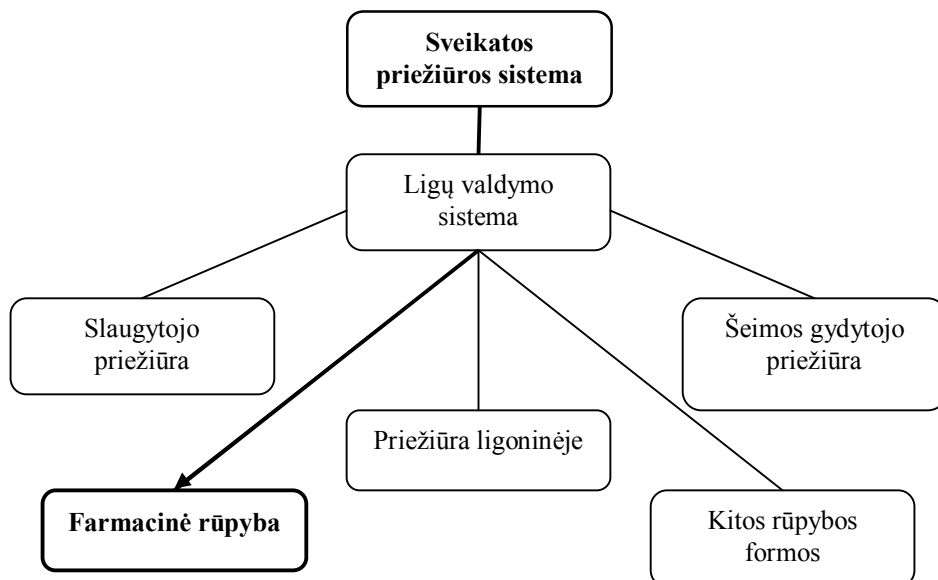
Analizuojant pateiktus apibrėžimus, matoma, kaip didėja vaistininko atsakomybė jo kasdieninėje veikloje, pradedant vaistų atleidimu pagal receptus, tikrinant tik suderinamumą, baigiant sitemos sudarymu ir tęstine paciento priežiūra. Vaistininkas turi etinę pareigą apsaugoti pacientus nuo netinkamo vaistų vartojimo, jo, kaip paciento advokato, rolė ir atsispindi farmacinės rūpybos termine – tai gydymo proceso valdymas, verčiantis keisti tradicinį vaistininko požiūrį bei vaistinės darbo planavimą. Profesionaliam farmacinės rūpybos teikimui vaistininkas turi pasinaudoti savo žiniomis, bendravimo ir profesiniais įgūdžiais, vaistinės personalo pagalba, duomenų rinkimo sistemomis, iš anksto parengta dokumentacija, farmacinės informacijos perdavimu, tinkamu darbo našumo organizavimu, materialiniais resursais, įranga, kokybės ir procedūrų įgyvendinimu. Svarbiausia yra užtikrinti tiesioginį, individualų, profesionalų ir atsakingą kontaktą su pacientu, kurio metu užtikrinamas saugus vaistų vartojimas, pagerinantis su sveikata susijusią paciento gyvenimo kokybę. Vaistininkas įsipareigoja teikti rūpybą pacientui nepaisant darbo pamainos, savaitgalio, švenčių dienos. Farmacinė rūpyba turi būti kiekviename praktiniame žingsnyje, tiek stacionare, tiek ambulatorinio gydymo metu, bei neribojama oficialių įgaliojimų ar darbo vietos. Reikia įdiegti tokią sistemą, kuri užtikrintų visos komandos darbą. Nesant vaistininkui, atsakingam už individualaus paciento priežiūrą, kitas

¹⁷ Babiker, G.A.R.M., “An explorative study of pharmaceutical care practice from the perspective of pharmacists in Malaysia” (thesis submitted in fulfillment of the requirements for a Degree of Master of Science-pharmacy), July 2008

¹⁸ WHO. Good pharmacy practise(GPP), 1996. [interaktyvus] (žiūrėta 2012-04-16)
<http://www.opas.org.br/medicamentos/site/UploadArq/who-pharm-dap-96-1.pdf>

¹⁹ Grupo de expertos. Consenso sobre Atencion Farmaceutica. 2001.[interaktyvus] (žiūrėta 2012-03-23).
<http://www.sefh.es/consenso/consenso.pdf>

komandos narys turi sugebėti jį pavaduoti. Svarbiausia farmacinės rūpybos metu, tai kad vaistininkas *vienas* negali jos tinkamai suteikti, jis turi būti pasirengęs bendradarbiauti su kitais kolegomis ir sveikatos priežiūros specialistais. Bendroje sveikatos priežiūros sistemoje būtina išskirti farmacinę rūpybą (1 pav.).



1 pav. Ryšys tarp teikiamų rūpybų sveikatos priežiūros sistemoje.²⁰

Farmacinės rūpybos metu, vaistininkas naudoja savo specifines žinias apie gydymą vaistais, numato esamas ir išvengia galimų, su vaistų vartojimu, susijusių problemų, todėl yra reikalinga tiesioginė prieiga prie visos klinikinės informacijos, bei bendras darbas kartu su visais sveikatos priežiūros sistemos specialistais.²¹ Jei žiūrėtume į kiekvienos dienos praktiką, farmacinė rūpyba – tai ką kiekvienas vaistininkas turi atlikti individualiai įvertindamas pacientų vaistų poreikį; nutraukdamas vaisto vartojimą, jei pasireiškia vienas ar keli nepageidaujami poveikiai; bendradarbiauja su pacientu ir kitais sveikatos priežiūros sistemos specialistais, norėdamas, sukurti, pritaikyti, įvertinti farmokoterapinį planą, kad išvengtų ar išspręstų nepageidaujamus vaistų sukeltus efektus. Teikiant farmacinę rūpybą, turi būti įvykdomi šie komponentai:

- vaistininkas įsipareigoja tęsti rūpybą, jei ją pradėjo;
- vaistininkas skiria tiek laiko paciento norams ir poreikiams, susijusiems su jo sveikata, kiek yra reikalinga, norint pasiekti užsibrėžtų tikslų;
- optimaliai gerinama paciento sveikatos kokybė, bei siejami teigiami

²⁰ Foppe van Mill, JW. „Pharmaceutical care , the future of pharmacy“. Disertation. 1999m. Groningen

²¹ ASHP Statement on Pharmaceutical Care, reviewed in 1998 by the Council of Professional Affairs and the ASHP Board of Directors and was founded to still be appropriate – American society of Hospital Pharmacy, ASHP statement on pharmaceutical care. American Journal of Hospital Pharmacy. 1993, 50:1720-1723.

klinikiniai rezultatai minimaliomis ekonominėmis išlaidomis.

Farmacinę rūpybą galima apibrėžti kaip nenutrūkstantį procesą, susidedantį iš devynių žingsnių, kuriuos įvardino Linda Strand kartu su kolegomis Cipolle ir Morley knygoje "Pharmaceutical Care: an introduction", dar 1992 m.²² Pagal šiuos žingsnius Amerikos visuomenės sveikatos sistemos vaistininkų organizacija (angl. American Society of Health-System Pharmacist(ASHP)) pateikė gaires ir standartizavimo metodą farmacinei rūpybai. Remiantis jais, vaistininkas, teikdamas farmacinę rūpybą privalo atlikti šiuos žingsnius:

- rinkti ir sisteminti specifinę paciento informaciją;
- nustatyti esamas vaistų terapines problemas;
- susisteminti paciento sveikatos rūpybos poreikį;
- specifinti farmakoterapinį režimą; sukurti vaistų vartojimo priežiūros planą;
- vystyti farmakoterapinį režimą;
- atitinkamai peržiūrėti planą, bendradarbiaujant su pacientu ir kitais sveikatos priežiūros specialistais;
- inicijuoti farmakoterapinį režimą ir prižiūrėti jo efektyvumą;
- patobulinti farmakoterapinį režimą ir priežiūros planą, esant poreikiui.²³

1.2. Farmacinės rūpybos teisinio reguliavimo istorinės – teisinės prielaidos

1.2.1. Farmacinės rūpybos istorinė raida.

Į dvidešimtą amžių vaistininkas įžengė kaip specialistas, kurio pagrindinė funkcija buvo procesinė – paruošti vaistus, įvertinti jų saugumą. Plėtojantis mokslo ir technikos pažangai, pradėjo tobulėti ir vaistų gaminimas. Farmacinės kompanijos perėmė vaistininko darbą. Vaistų pagaminama greičiau ir daugiau. Tas lėmė ir vaistų vartojimo išaugimą. Pačioje pradžioje nebuvo sekama, kiek ir kokių vaistinių preparatų suvartoja pacientas. Plečiantis farmacijos rinkai, buvo pastebėta, kad atsiranda ligų, kurių pagrindinė prežastis – vaistų nesuderinamumas, ar vaistų sukeltas pašalinis nepageidaujamas poveikis. Išsivysčiusiose šalyse 4 – 10% visų hospitalizavimo atvejų yra vaistų sukeltos nepageidaujamos reakcijos. 1971 m. Jungtinėse Amerikos valstijose (toliau JAV) vaistų sukeltos pašalinės reakcijos sukėlė 140 tūkstačių

²² Strand, LM., Cipolle, RJ., Morley, PC. "Pharmaceutical Care: an introduction. Current concepts". Michigan: The Upjohn Company, 1992

²³ ASHP Guidelines on a Standardized Method for Pharmaceutical Care, 1996m.

mirčių ir apie vienas milijonas žmonių dėl to buvo paguldyti į ligoninę.²⁴ 1987 m. Maisto ir vaistų administracija (angl. United States Food and Drug Administration(FDA)) užregistravo dvylika tūkstančių mirčių ir penkiolika tūkstančių hospitalizavimo atvejų susijusių su pašaliniu vaistų poveikiu.²⁵ JAV išleidžia septynis bilijonus dolerių kasmet vaistų sukeltų ligų gydymui. Gvildenant šią problemą, buvo pasirinktas terminas – „netinkamas vaistų vartojimas“(angl. drug misadventuring).²⁶ Galima būtų išskirti tokias vaistų terapijos problemas:

- vaistai be medicininės indikacijos;
- simptomai, kurių gydymui vaistai neišrašyti;
- vaistai išrašyti neteisingai esamos ligos gydymui; netinkamas vaistų dozavimas, dozuotės forma, grafikas, skyrimo režima ar metodas;
- terapinis sudvejinimas;
- išrašyti vaistai, kuriems pacientas alergiškas;
- esama ar galima pašalinė vaistų reakcija;
- esama ar galima kliniškai žymi vaisto-vaisto, vaisto-maisto papildo, vaisto-laboratorinio tyrimo sąveika;
- socialinė ar rekreacinė problema vaistų terapijai;
- problemos kylančios dėl finansinių aplinkybių;
- supratimo apie gydymą trūkumas;
- klaidos, kai pacientas nesilaiko vaistų režimo.²⁷

Tyrimai rodo, kad vaistai vartojami neteisingai dažniausiai dėl pacientų nežinojimo, kam skirti vaistai, koks bus jų poveikis ir kaip tinkamai juos vartoti.²⁸ 1938 m. birželio mėnesį prezidentas Franklinas D. Ruzveltas pasirašė Maisto, vaistų ir kosmetikos įstatymą²⁹, įkuriantį Maisto, vaistų ir kosmetikos administraciją (FDA – Food, Drug and Cosmetic Administration). Nuo to laiko į JAV rinką pateko daugiau kaip 3200 vaistų, su patvirtintomis FDA indikacijomis. Neseni ASHP tyrimai parodė, kad beveik pusė visų amerikiečių vartoja vieną ar kelis vaistus.³⁰ Buvo pastebėta, kad daugėja vaistų sukeltų ligų. Jų gydymas kainuoja bilijonus dolerių. Amerikiečių vaistininkai pirmieji atkreipė dėmesį į poreikį apsaugoti pacientą, nuo netinkamo

²⁴ Talley, RB., Laventurier, MF., „Drug-induced illness“. *Journal of the American Medical Association*. 1974, 229:1043. Letter.

²⁵ Manasse, HR Jr., „Medication use in an imperfect world: drug misadventuring as an issue of public policy. Part 1“. *American Journal of Pharmacy*. 1989, 46:929-944.

²⁶ *Ibid.*, p. 929-944.

²⁷ ASHP Guidelines on a Standardized Method for Pharmaceutical Care, 1996.

²⁸ Raynor, DK., et al., „Patient information leaflets - impact of European regulations on safe and effective use of medicines“. *Pharmaceutical Journal*. 2005, 275:609-620.

²⁹ Federal food ,drug and cosmetic act(1958). [interaktyvus]. (žiūrėta 2012 m. vasaris 21 d.)

<http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticAct/FDCAAct/default.htm>

³⁰ American society of health system pharmacists. Snapshot of medication use in the U.S.(žiūrėta 2012-02-21) <http://www.ashp.org/menu/AboutUs/ForPress/PressReleases/PressRelease.aspx?id=119>

gydymo vaistais. Buvo pradėta diskutuoti apie naują sveikatos priežiūros sistemos sritį – farmacinę rūpybą, kurios kertinis akmuo – vaistų sukeltos nepageidaujamos reakcijos. 1990 m. vaistininkai Čarlzas Hepleris ir Linda Strand pateikė farmacinės rūpybos sampratą, kuria remiasi ir Europos Sąjunga: *atsakingas gydymas vaistais, kurio tikslas - pasiekti neabejotinų rezultatų, gerinančių paciento su sveikata susijusią gyvenimo kokybę. Rezultatas - a) ligos išgydymas; b) ligos simptomų pašalinimas arba jų sumažinimas.*³¹ Šis apibrėžimas buvo priimtas profesinių farmacinių asociacijų, taip pat Amerikos akreditacijos farmaciniam ugdymui tarybos (angl. Accreditation council for pharmaceutical education (ACPE)) ir Amerikos farmacijos kolegijų asociacijos (angl. American association of colleges of pharmacy (AACP)). Tai dramatiškai pakeitė farmacinių mokymą, kur kulminacija buvo 2000 m. ACPE patvirtintas farmacijos daktaro laipsnis.

Analizuojant Europos Sąjungos teisės aktus, labai svarbu prieš tai apžvelgti JAV teisinį farmacinės rūpybos reglamentavimą, nes būtent ji yra šios sveikatos priežiūros srities giminė. Amerikos patirtimi remiasi Europos Sąjungos valstybės, norėdamos kokybiškai įdiegti farmacinės rūpybos elementus į savo sveikatos sistemas.

1988 m., peržiūrint penkiasdešimt vienos JAV valstijos įstatymus, susijusius su farmacie praktika, buvo rasta, kad 20% jų neturi farmacijos praktikos apibrėžimo. Iš keturiasdešimt vienos JAV valstijos vaistų išdavimo procesas apibrėžtas 97,5% valstijų, sudėties analizė - 92,5%, vaistų išrašymo analizė ir aiškinimą - 68,2% ir konsultaciją - 73%. Konsultaciją dėl farmakokinetikos, vaistų skyrimo, vaistininko išrašymo ir farmacinio tyrimo atitinkamai yra įteisinusios viena, septynios, keturios ir viena valstija.³² Per kitus dešimt metų JAV valstijų farmacijos praktikos įstatymai kodifikavo farmacinę rūpybą. Tačiau, dar daug JAV valstijų neįtraukė farmacinės rūpybos apibrėžimo į savo statutus. 1998 m. buvo kodifikuojami skirtingi farmacinės rūpybos elementai:

- vaistų išrašymo analizė ir aiškinimas, sudėties analizė;
- konsultacija, vaistų administracija;
- vaistų parinkimas ir vartojimo priežiūra, pacientų vertinimas;
- farmakokinetinių duomenų analizė;
- vaistų skyrimas, atliekamas vaistininko, pagal protokolą;
- dalyvavimas vaistų tyrime.³³

³¹ Hepler, C.D., Strand, L.M., "Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care". *American Journal of Pharmacy*. 1990, 47:533-543.

³² Munger, MA, et al., „Professional liability for pharmacists: a focus on pharmacy practice acts“. *Drug intelligence Clinical Pharmacy Journal*. 1988, 22(11):886-894.

³³ Young, MB., Stilling, WJ., Gardner, SF. „Pharmacy practice acts: a decade of progress“. *The Annals of Pharmacotherapy*[interaktyvus]. (žiūrėta 2012-02-21) <http://www.theannals.com/content/33/9/920.abstract>

JAV turi ypatingą teisinę bazę. Įstatymai gali būti priimami federaliniu lygmeniu, apimančiu visas valstijas arba konkrečios valstijos lygmeniu, apimančiu ir reguliuojančiu tik tam tikros valstijos vidinę veiklą. Farmacinės veiklos reguliavimas atrandamas tiek federaliniu, tiek valstijų lygmeniu. Priėmus federalinį įstatymą, valstija gali jį implementuoti į savo nuostatus, arba taikyti jį tiesiogiai. Vadinasi, valstijai neimplementavus įstatymo į savo nuostatus ir tiesiogiai jo netaikant, jai nėra privaloma laikytis šio įstatymo nuostatų. Įstatymo laikymasis yra užtikrinamas per kitas sistemas, tokias kaip lėšų skirstymas, nuolaidos ir pan. Valstijos, norinčios gauti kompensacijas už suteiktas paslaugas sveikatos priežiūros sistemoje, turi taikyti priimtą įstatymą. JAV valstijų valdybos reguliuoja vaistininkų ir vaistinių licenzijavimą. Jos užtikrina, kad specialistas yra kompetetingas, o įstaiga tinkama teikti farmacines paslaugas, rūpintis visuomenės sveikata. Federaliniu lygmeniu reguliuojami visi aspektai susiję su vaistiniais produktais. Iš to seka, kad netiesiogiai yra reguliuojama ir vaistininkų bei vaistinių veikla, nes jie tiesiogiai susiję su vaistiniais preparatais.

Federalinis maisto, vaistų ir kosmetikos įstatymas ir Kontroliuojamų medžiagų įstatymas (angl. Controlled substances act (CSA)) sukūrė vaistininkams svarbias pareigas, susijusias su sąžiningu vaistų išdavimu pacientui. Iki 1990 m. Jungtinių valstijų federaliniai įstatymai tiesiogiai farmacinės praktikos nereguliuojo. Tačiau 1990 m. priimtas Pilnas biudžeto suderinimo įstatymas (angl. The Omnibus budget reconciliation act (OBRA-90))³⁴ apjungė normas sukurtas Federalinio maisto, vaistų ir kosmetikos bei Kontroliuojamų medžiagų įstatymais. Priimtas įstatymas pakeitė farmacinės praktikos pobūdį. OBRA-90 įtvirtino visuomenės lūkesčius, kad vaistininkas atsakingiau žiūrės į savo atliekamą praktiką, ne tik išduodamas vaistus, bet ir peržiūrėdamas jų vartojimą, atsiradusių problemų sprendimą ar jų išvengimą. Prieš pasirodant OBRA-90 JAV valstijos savo statutuose buvo nustatę labai skirtingus reikalavimus vaistininkų praktikai. Žinoma, šio įstatymo idėja nėra nauja, tačiau jis apibrėžia pagrindinius farmacijos praktikos standartus. Pats OBRA-90 apima daug teisinių sprendimų ir tik nedidelė dalis tenka farmacijai, tačiau ji yra gana reikšminga. Jame įtvirtintas federalinis strateginis reikalavimas peržiūrėti vaistų vartojimą, užtikrina, kad gydymas vaistais bus saugus ir efektyvus. Praplečiamos vaistininko atsakomybės ribos. Įtvirtinami visuomenės lūkesčiai, kad vaistininkas sugebės priimti svarbius sprendimus, pagerinančius gydymo vaistais kokybę bei padidinančius teigiamų klinikinių rezultatų gavimo tikimybę. Pirminis OBRA-90 tikslas taupyti pinigus. Pagrįstai manoma, kad gerinant gydymo vaistais kokybę, bus sumažintos sveikatos priežiūros išlaidos. Kongresas priimdamas šį įstatymą, nori užtikrinti, kad pacientai, kuriems reikia vaistų, juos gaus, tie, kuriems nereikia, jų negaus. Pacientai vaistus vartos saugiai ir efektyviai.

³⁴ The Omnibus budget reconciliation act of 1990, Public Law 101-508, 104 Stat. 1388

OBRA-90 ne vienintelis įstatymas reglamentuojantis vaistininko pareigą peržiūrėti išrašomus vaistus. Dar 1988 m. Kongresas buvo priėmęs Sveikatos draudimo apimančio katastrofas įstatymą (angl. Medicare catastrophic coverage act), kuris pristatė vartojamų vaistų peržiūros sampratą. Jos pagrindas – gydymo vaistais gerinimas ir sveikatos priežiūros išlaidų mažinimas. Įstatymas buvo panaikintas dėl finansinių ir ekonominių priežasčių. Tačiau dauguma bazinių elementų įtraukti į OBRA-90. 1990 m. Sveikatos draudimo ir Medicaid paslaugų centras (angl. The Centers for Medicare and Medicaid services) paskelbė nuostatas išplečiančias farmacininko funkcijas, optimizuojant gydymą vaistais ilgalaikės priežiūros metu. Kongresas atsigręžė į vaistininkus, norėdamas išspręsti nacionalinę problemą. Dideliais tempais augo sveikatos priežiūros kainos, gydymo rezultatai buvo ne tokie, kokių tikėtasi. Vaistinės priėmė farmacinės rūpybos modelį, kurį vykdydamas vaistininkas prisiima atsakomybę, siekdamas teigiamų gydymo rezultatų bei gerindamas su sveikata susijusių paciento gyvenimo kokybę. OBRA-90 tikslas – farmacijos savaiminis tobulėjimas, tapo nacionaline politika.

JAV galioja kelios sveikatos draudimo sistemos. Viena iš jų - Medicaid programa (angl. Medicaid program). Tai jungtinė Federalinė ir JAV valstijų programa, kuri apmoka medicininę pagalbą suteiktą asmenims ir šeimoms turinčioms mažas pajamas. Nors vaistinės draudimas nėra Medicaid programos pagal federalinį įstatymą dalis, tačiau visos valstijos šiuo metu numato draudimą ambulatoriškai išrašytiems vaistams visas kategorijas atitinkantiems asmenims ir daugumai kitų studijų per savas Medicaid programas. Medicaid išrašomų vaistų programos apima sisteminių reguliavimą, vystymą ir administravimą, taip pat duomenų reikalingų Medicaid vaistų nuolaidų programai, Federalinio viršutinio limito generiniams vaistams ir Vaistų utilizavimo peržiūros programai rinkimą.³⁵ Valstijos, norėdamos dalyvauti šioje programoje, turi pritaikyti savo statusus, išplėsdamos farmacinės praktikos standartus. Techniškai ši sąlyga nereikalauja vaistininko imtis konkrečių veiksmų, veiksmų turi imtis valstijų valdybos. Jos nebūtinai turi įgyvendinti reikalavimus, tačiau tada negalės gauti federalinių lėšų savoms Medicaid programoms.

Pagal OBRA-90, vaistų vartojimo priežiūra reikalauja aktyvių su vaistų vartojimu susijusių problemų sprendimo. Vaistininkas vertina pacientui išrašyto vaisto tinkamumą, atsižvelgdamas į visą surinktą informaciją. Vaistų vartojimo priežiūra taip pat susideda iš trijų elementų:

1. išrašymo tikrinimas prieš išduodant vaistą;
2. paciento konsultavimas;
3. tiesiogiai susijusios informacijos dokumentavimas;

³⁵ Medicaid programa [interaktyvus]. (žiūrėta 2012-02-22). <http://www.medicaid.gov/Medicaid-CHIP-Program-Information/By-Topics/Benefits/Prescription-Drugs/Prescription-Drugs.html>

Iš vaistininko reikalaujama, kad prieš išduodamas vaistus jis rastų reikiamą informaciją apie pacientą ir jo vaistus, taip suteikiant galimybę pagerinti gydymo kokybę, išvengti gydymo klaidų ir pasiekti optimalių klinikinių rezultatų. Išrašymo tinkamumo tikrinimo metu vaistininkas turi atrasti galimą problemą: „.....*atliekama peržiūra turi atrasti galimą gydymo vaistais problemą, tokią kaip terapinis susidvejinimas, vaisto-ligos kontraindikacijos, vaisto-vaisto sąveika (įskaitant rimtas sąveikas tarp nereceptinių vaistų), neteisingas vaistų dozavimas ar gydymo trukmė, vaisto-alergijos sąveika ir klinikinis piktnaudžiavimas/netinkamas vartojimas*“.³⁶

Dar vienas ne mažiau svarbus farmacinei veiklai 1996 m. Kongreso priimtas Sveikatos draudimo perkeliamumo ir atskaitomybės įstatymas (angl. Health insurance portability and accountability act (HIPAA))³⁷. HIPAA yra platus kompleksinis įstatymas, kurio tikslas pagerinti sveikatos priežiūros sistemos efektyvumą ir našumą. Kas liečia vaistininkų interesus, tai jis reguliuoja informacijos apie sveikatą saugumą ir privatumą. Apimami su informacija apie sveikatą susiję aspektai, tokie kaip susitarimų ir specialistų kodų nustatymas, paslaugų teikėjo identifikavimas, paciento saugumo ir konfidencialumo užtikrinimas. Vaistininkas yra įpareigotas užtikrinti šios informacijos saugumą.

JAV tik nuo devyniolikto amžiaus pradėjo licenzijuoti vaistininkus, norint pagerinti sveikatos priežiūros kokybę, sumažinti priežiūros išlaidas, sustabdyti nusikalstamą vaistų vartojimą. Remiantis šiais tikslais buvo įkurta Nacionalinė farmacijos valdybos asociacija (angl. National association of board of pharmacy (NABP)), kuri apjungė visų JAV valstijų valdybas. NABP sukūrė (ir toliau vysto) Valstijų farmacijos įstatymo modelį ir modelio taisykles padėsiančias valstijoms plėsti farmacijos praktikos įstatymus, neatsiliekant nuo farmacijos vystymosi. Šis Farmacijos įstatymo modelis apibrėžia farmacinę praktiką kaip³⁸: „...*medicininių paskyrimų interpretavimą, vystymą ir implementavimą. Vaistų išdavimą pagal receptus. Dalyvavimą vaistų ir prietaisų parinkime. Vaistų vartojimo administravimą. Vaistų režimo priežiūrą. Telefarmacijos praktikavimą. Vaistų sukeltų problemų tyrimą. Nuostatų susijusių su pacientų konsultavimu ir farmacinės rūpybos teikimu priėmimą. Atsakomybės už vaistinėje esančių vaistų sudėties atitikimą, informacinio lapelio pateikimą, tinkamą vaistų saugojimą. Tinkamą įrašų apie juos užtikrinimą*“. NABP peržiūri JAV valstijų nustatytas taisykles liečiančias licencijavimą. Valdybos nariai yra praktikuojantys vaistininkai. Jie plėtoja įstatymų ir taisyklių leidimą, prižiūri licencijų perkėlimą tarp kitų valstijų, palengvina bendradarbiavimą susijusį su drausminiais vaistininkų veiksmais. Prasidedant dvidešimtam amžiui, vaistininkai

³⁶ The Omnibus budget reconciliation act of 1990. Public Law 101-508, 104 Stat. 1388. 42 U.S.C. § 1396r-8(g)(2)(A)(i)

³⁷ The Health insurance portability and accountability act of 1996. Public Law . N. 104 – 191, 110 Stat. 1936(1996)

³⁸ Model State Pharmacy Act and Model Rules of the National Association of Boards of Pharmacy [interaktyvus]. (žiūrėta 2012-02-21) <http://www.nabp.net/government-affairs/model-actrules/>

susiorganizavo ir išvystė aiškią savivaldos sistemą. Vienas iš lyderių yra vaistininkas-teisininkas Džeimsas Hartlis Bylas (angl. James Hartley Beal), kuris kartu su kitais specialistais tobulina šios profesijos savivaldos sistemą.

Pacientams skirtos objektyvios informacijos apie vaistus poreikis, pacientų informuotumo, taip pat ir jų saugos didinimas jau ne pirmus metus yra ir Europos Sąjungos ir jos valstybių narių sveikatos politikos prioritetai.³⁹ Teigiama, kad tik išsamia ir patikima informacija disponuojantis pacientas sveikatos priežiūros procese gali dalyvauti priimdamas sprendimus kaip lygiavertis partneris.⁴⁰ Verta paanalizuoti farmacijos raidą ir Europos valstybėse, norint nustatyti farmacinės rūpybos atsiradimo poreikį. Pasak daktarės Jurgitos Daukšienės, galima būtų išskirti tris pagrindinius vaistininko profesijos raidos etapus.⁴¹

1. **Tradicionis** – pagrindinė vaistininko funkcija- vaistų gamyba. Pacientų konsultavimas – antrinis, griežtai apribotas nereceptiniais vaistais. Amerikos farmacininkų draugijos etikos kodeksas nuo 1922 m. draudė vaistininkams komentuoti bet kokį paskirtą gydymą ar vaisto sudėtį iki 1969 m., kai etikos kodeksas buvo pakeistas.⁴²

2. **Tranzitinis** – vaistininko profesinio tobulėjimo etapas, kai individuali vaistų gamyba lieka nuošalyje ir vis reikšmingesnės tampa vaistininko profesinės žinios. Atsiranda nauja sritis - klinikinė farmacija. Nacionalinė Škotijos sveikatos sistema ją apibrėžia kaip discipliną, kurios metu farmacijos ekspertai padeda maksimaliai padidinti vaistų poveikį ir sumažinti vaistų toksinį poveikį individualiai kiekvienam pacientui.⁴³ Teikiama informacija apie vaistus, prižiūrima konkreti vaistų terapija individualiam pacientui ir kai kuriais atvejais parenkama dozė pagal farmakokinetinius duomenis.⁴⁴

3. **Pacientų priežiūros** – aukščiausias etapas, kai turintys profesinių žinių vaistininkai siekia jas pritaikyti kiekvieno paciento poreikiams. Pacientų priežiūros tikslas – kiekvienoje vaistinėje teikiamos farmacinės rūpybos paslaugos.

Kaip ir JAV, klinikinė farmacija buvo pradininkė farmacinės rūpybos ir Europos

³⁹ Patient safety: maximizing patient safety in Europe through the safe use of medicines. Brussels, 2007; Komisijos komunikatas Europos Parlamentui ir Tarybai dėl pacientų saugos ir su sveikatos priežiūra susijusių infekcijų prevencijos ir kontrolės. Briuselis, 2008; Tarybos rekomendacija dėl pacientų saugos ir su sveikatos priežiūra susijusių infekcijų prevencijos ir kontrolės. [2009] OL C 151

⁴⁰ Daukšienė, J. „Visuomenės vaistinės pacientų gaunamos farmacinės ir sveikatinimo informacijos tyrimas ir vertinimas“. Daktaro disertacija: biomedicinos mokslai, farmacija (09 B). Kaunas: Kauno medicinos universitetas, 2010. [interaktyvus]. (žiūrėta 2012-04-03). http://vddb.laba.lt/fedora/get/LT-eLABa-0001:E.02~2010~D_20100920_082436-38054/DS.005.0.01.ETD

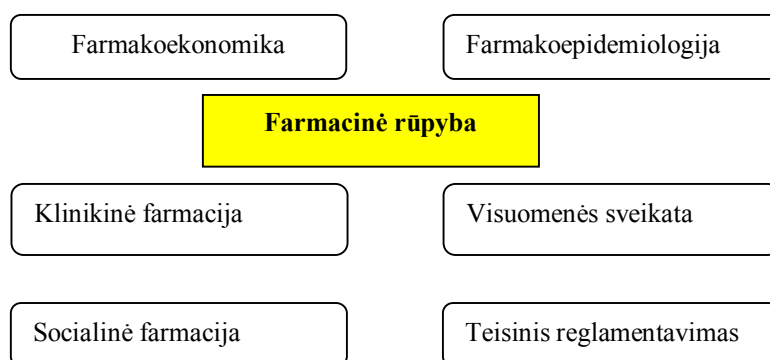
⁴¹ Ibid., p. 14,

⁴² Jones, RM., Rospond, RM. „Patients Assessment and the Pharmaceutical Process“. *American Journal of Pharmaceutical Education*. 2007, 71 (4) Article 64.

⁴³ Clinical Resource and Audit Group. *Clinical Pharmacy in the Hospital*. Pharmaceutical Service. 1996.

⁴⁴ Francke, DE., et al., „Mirror to Hospital Pharmacy“. Washington, DC: 1964.

valstybėse. Savo vaidmenį ji įgavo dar 1980 m. Skandinavijos valstybėse ir Olandijoje, kai buvo įkurta Europos klinikinės farmacijos organizacija (angl. European Society of Clinical Pharmacy (ESCP)). 1991 m. amerikietis vaistininkas Čarlzas Hepleris, vienas iš farmacinės rūpybos apibrėžimo autorių, buvo pakviestas į Kopenhagą pristatyti farmacinės rūpybos. Po to dauguma vaistininkų organizacijų pradėjo žiūrėti į farmacinę rūpybą, kaip į profesijos strateginę ateitį, ypač tada, kai Tarptautinė farmacininkų organizacija pradėjo diskusijas apie farmacinės rūpybos svarbą. 1996 m. Europos farmacijos fakultetų asociacija (angl. European association of faculties of pharmacy(EAFP)) sukūrė darbo grupę, koordinuojamą profesoriaus FJ. Trompo, kuri lygindama vienuolikos šalių, tarp kurių buvo Olandija, Škotija, Vokietija ir Ispanija, pateikė farmacinės rūpybos mokymo universitetuose schemą. Pagal ją, būsimieji studentai, būtų mokomi į pacientą orientuotų dalykų: klinikinės farmacijos, farmakoeonomikos, farmakoepidemiologijos ir kitų dalykų, atsispindinčių pirmame paveiksle. Tai pagrindinė mokymų dalis, kuri padėtų studentui įgauti patirties prieš pradėdant dirbti visuomeninėje ar ligoninės vaistinėje.



1 pav. Farmacinės rūpybos diegimas į mokymo programas, remiantis EAFP.⁴⁵

Nauja mokymo kryptis buvo padiktuota aktualių sveikatos priežiūros problemos - neracionalus vaistų vartojimo bei poreikio apsaugoti pacientą.⁴⁶ Dėl netinkamo vaistų vartojimo ir pasireiškusių šalutinių reakcijų kasmet tūkstančiai vartotojų atsiduria stacionare.⁴⁷

Analizuojant pateiktus duomenis matoma, kad farmacinė rūpyba visuomeninėje vaistinėje labai svarbi. Galima daryti išvadas, kad:

- įsitraukus į vaistų išrašymo tvarką bei koreguojant vartojamą dozę, galima sutaupyti lėšų vaistams, bei sveikatos priežiūros paslaugoms.
- vaistininkas gali, bendradarbiaudamas su sveikatos priežiūros specialistu,

⁴⁵ Tromp, FJ. Informe del grupo de trabajo para implementar la atencion farmaceutica en el curriculum. *Pharmaceutical care Espania* 1999. 1: 270-278.[interaktyvus] (žiūrėta 2012-04-03) <http://portal.revistas.bvs.br/index.php?lang=en>

⁴⁶ WHO. Developing Pharmacy practice 2006 [interaktyvus]. (žiūrėta 2012-04-03) <http://www.fip.org/files/fip/publications/DevelopingPharmacyPractice/DevelopingPharmacyPracticeEN.pdf>

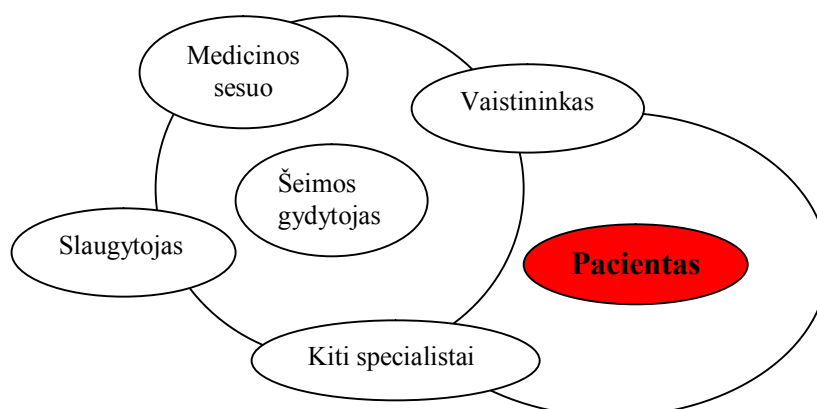
⁴⁷ Beijer, HJ., de Blaey, CJ. „Hospitalizations caused by edverse drug reactions: a meta-analysis of observational studies“. *Pharmacy World and Science Journal*. 2002, 24(2):46-54.

nustatyti ir išspręsti techninę ir kliniškai svarbią vaistų vartojimo sukeltą problemą.

- visuomenės vaistininkai neveikia nereceptinių vaistų vartojimo išaugimo, įdiegdami įvairias priminimo sistemas pacientams ir gydytojams.
- vaistininkai daug laiko praleidžia pranešinėdami elektroniniu keliu apie vaistų sąveiką, kurių dauguma gali būti išvengta.⁴⁸

1.2.2. Farmacinės rūpybos šiuolaikinis modelis.

Žodis „farmacininkas“ neturi tikslaus apibrėžimo, todėl ir farmacinė rūpyba gali būti teikiama skirtingais metodais. Galima teigti, kad farmacinė rūpyba yra apibrėžtis to, ką pacientas turi gauti iš vaistininko, o ne to, ką jis daro. Farmacinė rūpyba – sveikatos sistemos dalis, egzistuojanti ne izoliuota nuo kitų sveikatos priežiūros sistemos dalių, o kartu su jomis. Farmacinė rūpyba turi būti teikiama bendradarbiaujant su pacientu, šeimos gydytoju, medicinos seserimis ir kitais sveikatos priežiūros specialistais. Kaip parodyta antrame paveiksle, farmacinės rūpybos procesas fokusuojasi į pacientą kaip į šerdį tardiscipliniuose santykiuose.



2 pav. Diagrama, vaizduojanti sveikatos rūpybos modelį.

Farmacinininkas turi sukurti, įdiegti ir prižiūrėti optimalų rūpybos planą, spręsdamas vaistų sukeltas problemas. Tai reiškia, kad jis privalo bendradarbiauti tiek su gydytoju, tiek su kitais specialistais, norėdamas daryti pakeitimus gydymo plane. Norėdamas pasiekti farmacinės rūpybos tikslų, vaistininkas turi nuolatos didinti savo kompetenciją: kelti žinių lygį, lavinti problemų sprendimo ir bendravimo įgūdžius, keisti požiūrį į pacientą ir bendradarbiavimą su kitais sveikatos priežiūros specialistais. Pasaulio sveikatos organizacija 1997 m. pateikė

⁴⁸ Drug Distribution and Prescription Handling [interaktyvus]. (Žiūrėta 2012-02-19)
<http://europharm.pbworks.com/w/page/19341625/Drug%20Distribution%20and%20Prescription%20Handling>

„septynių žvaigždučių vaistininko“ įvaizdį⁴⁹:

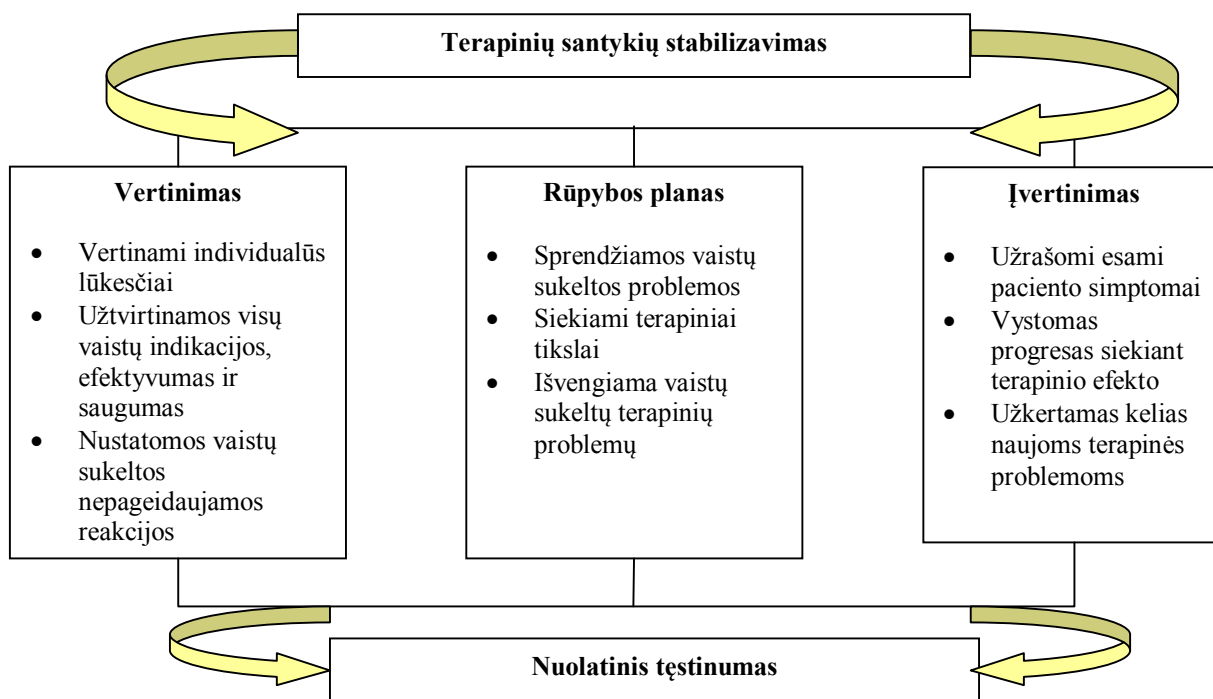
- ❖ **rūpybos teikėjas**: vaistininkas teikia rūpybos paslaugas, nuolatos kelia savo kvalifikaciją, kad paslaugos būtų aukščiausios kokybės;
- ❖ **sprendimų priėmėjas**: tinkamai, efektyviai, saugiai ir ekonomiškai naudoja šaltinius (pvz. personalo, vaistų, chemikalų, įrangos, procedūrų, praktikos). Vietiniu ir tarptautiniu lygiu vaidina tam tikrą rolę, kurdamas vaistų politiką. Siekdamas šių rezultatų, reikalauja galimybių vystymo, duomenų rinkimo ir sprendimų priėmimo tinkamiausiu metodu;
- ❖ **komunikatorius**: vaistininkas yra idealioje pozicijoje tarp vaistus išrašančio specialisto ir paciento. Užtikrina informacijos sklaidimą visuomenei apie vaistus. Vaistininkas yra kupinas žinių ir konfidencialus, kol bendradarbiauja su kitais specialistais ir visuomene. Komunikacija apima žodinį, nežodinį bendravimą, klausymo ir rašymo įgūdžiu;
- ❖ **vadybininkas**: vaistininkas sugeba valdyti šaltinius (žmogiškuosius, fizinius ir finansinius) ir informaciją efektyviai, paklūsta valdymui;
- ❖ **viso gyvenimo mokinys**: sugeba mokytis visą gyvenimą;
- ❖ **mokytojas**: atsakingai padėda mokyti ateities vaistininkų kartas ir visuomenę;
- ❖ **lyderis**: daugiadiscipliniškumo reikalaujančioje situacijoje ar srityse, kur kiti sveikatos priežiūros specialistai neturi žinių, vaistininkas sugeba užimti lyderio poziciją. Vadovauja užtikrindamas atjautą ir supratimas. Geba apsispręsti, bendrauti ir vadovauti;
- ❖ **tyrinėtojas**: vaistininkas sugeba naudotis duomenimis (pvz. moksliniais, farmacijos praktikos, sveikatos sistemos) efektyviai, kad galėtų patarti racionaliam vaistų vartojime sveikatos sistemos komandai.

Būdamas komandos dalimi vaistininkas užtikrina kokybišką farmacinės rūpybos teikimą kiekvienam pacientui. Farmacinės rūpybos praktikos filosofija susideda iš daugybės elementų. Pirmiausia atsiranda socialinis poreikis; kuris toliau vystosi į pacientą sutelktą rūpybą. Farmacinė rūpyba – kokybės užtikrinimo sistema. Viena iš pagrindinių priežasčių vystyti šią sistemą buvo visuomenės poreikis efektyvaus ir saugaus vaistų vartojimo užtikrinimo, bei didelis vaistų vartojimo klaidų skaičius.

Norint užtikrinti kokybišką farmacinę rūpybą, mokslininkai analizavo jos teikimo modelius, taip norėdami atrasti labiausiai priimtinają tiek vaistininkui, tiek sveikatos priežiūros specialistams. Darbe analizuojama keli pagrindiniai modeliai. Amerikiečiai mokslininkai C. Beckeris, J.W. Bjornsonas ir J. Kuhlis, tirdami vaistininkų sudaromus farmacinės rūpybos

⁴⁹ WHO/PHARM/97/599. The role of the pharmacist in the health care system. [interaktyvus] (žiūrėta 2012-04-16). <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2214e/s2214e.pdf>

planus, pateikė farmacinės rūpybos modelį (3 pav.), kurį įgyvendinant praktikoje, gali būti pasiekiami daugiau nei optimalūs rezultatai. Vaistininkas yra įpareigojamas dokumentuoti farmacinės rūpybos rezultatus, taip gerinant suteikiamos rūpybos kokybę. Farmacinė rūpyba apima bendradarbiavimą tarp sveikatos priežiūros specialistų, bendradarbiavimą su pacientu, kuriant, pritaikant ir prižiūrint terapinį planą. Tai taip pat ir paciento mokymas, kaip teisingai vartoti vaistus.



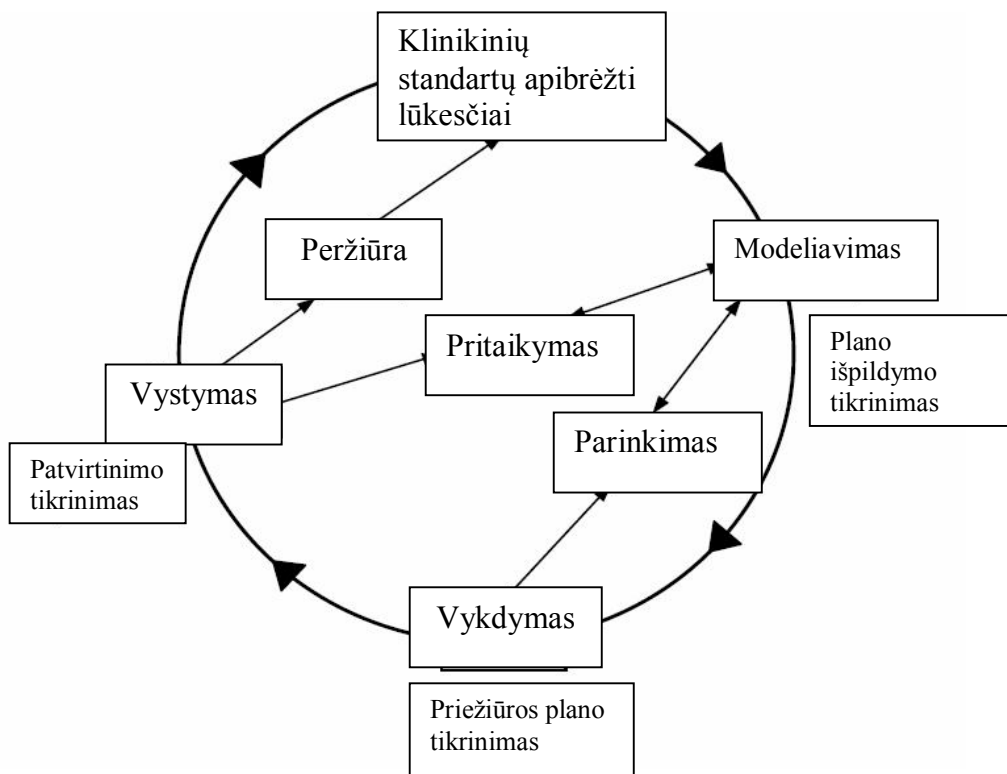
3 pav. Farmacinės rūpybos procesas⁵⁰.

Remiantis amerikiečių modeliu, vaistininkas pirmiausia turi užtikrinti stabilius su gydymu susijusius santykius viso farmacinės rūpybos proceso metu, pradedant išrašytų vaistų išdavimu ir baigiant jų vartojimo peržiūra, norėdamas padėti pasiekti pacientui pageidaujamų klinikinių rezultatų ir išvengdamas galimų vaistų sukeltų nepageidaujamų reakcijų.

Europos mokslininkai farmacinę rūpybą taip pat vaizduoja kaip uždara grįžtamojo ryšio ciklą, kuris susideda iš rūpybos plano kūrimo, teikimo ir vertinimo. Ketvirtas paveikslas rodo sistemine vaistininko rolę prisidedant prie farmacinės rūpybos ciklo kokybės gerinimo. Klinikinių standartų nustatyti rūpybos lūkesčiai ir terapiniai tikslai vadovauja modeliuojant, vykdam ir vystant farmacinę paciento rūpybą. Kiekvieno žingsnio metu vaistininkas (ir kiti sveikatos priežiūros komandos nariai) turi patikrinti gydymo kokybę, vykdydamas priežiūros planą. Patikrinimo metu nustačius nukrypimą nuo laukiamų klinikinių tikslų, siūloma koreguoti

⁵⁰ Becker, C., Bjornson, DC., Kuhle, JW. Pharmacist care plans and documentation of follow-up before the Iowa Pharmaceutical Case Management Program. *Journal of Pharmaceutical Association*. (Washington DC) 2004, 44:350 – 357.

gydymą ar keisti priežiūros planą. Pats procesas yra grįžtamojo pobūdžio, todėl visi pakeitimai integruojami į ciklą.



4 pav. Farmacinės rūpybos modelis : kokybės užtikrinimas grįžtamoju ryšiu.⁵¹

Remiantis analizuojamais modeliais, galima teigti, kad farmacinė rūpyba – sudėtinė sistema, kurioje bendradarbiauja daug sveikatos priežiūros specialistų, norinčių užtikrinti kiekvieno paciento saugumą. Kartu tai ir procesas, kuris prasideda vaistų sukeltų nepageidaujamų reakcijų nustatymu kiekvienam individualiam pacientui ir baigiasi pasiektų rezultatų vertinimu. Vaistininkas stabilizuoja terapinius santykius viso proceso metu – nuo vaistų paskyrimo iki priežiūros. Padeda pacientui siekti pageidaujamų terapinių rezultatų, išvengiant ar sumažinant nepageidaujamą vaistų reakcijas. Remiantis autorių nuomone, galima daryti išvadą, kad farmacinė rūpyba yra tada, kai ji susideda iš šių elementų:

- tiesioginio vaistininko kontakto su pacientu, kurio metu dėmesys skiriamas sveikatos priežiūrai bei sprendžiamos vaistų vartojimo sukelta problema;
- rūpybos plano vystymo;
- farmakoterapinės tęstinės priežiūros.

Pirminis tikslas yra nustatyti ir išspręsti vaistų vartojimo sukeltą problemą. Vaistininkas privalo

⁵¹ Husabo, K.J., a research project. „Clinical audit of structured pharmaceutical care plans recorded within a hospital pharmaceutical care service“. University of Strathclyde, Glasgow. 2008.

bendradarbiauti su pacientu, užduodamas jam daug klausimų, rinkdamas specifinę informaciją apie paciento gydymą ir ligą. Pasak olandų vaistininko Foppe Van Millo: „*vaistininkas turi pajudėti iš už prekystalio ir pradėti tarnauti visuomenei teikiant rūpybą, o ne tik tabletes. Nėra daugiau ateities vaistų gaminime. Šią veiklą perima internetas, mašinos ir apmokyti technikai. Faktas, kad vaistininkas gauna akademinį mokymą kaip sveikatos priežiūros specialistas, uždeda jam našta geriau tarnauti visuomenei, nei tai daro dabar.*“⁵² Kaip teigia Pasaulio sveikatos organizacija, farmacinės rūpybos pagrindiniai elementai yra su vaistais susijusi rūpyba, jos metu pasiekiami norimi rezultatai, gerinama gyvenimo kokybė, prisiimant atsakomybę.⁵³ O teikiant aukštos kokybės farmacinę rūpybą turi būti užtikrinami keli kertiniai elementai:

- žinios, įgūdžiai, asmens pareigingumas;
- duomenų rinkimo sistema, dokumentacija ir informacijos perdavimas;
- efektyvi darbo eiga;
- nuorodos, išteklių ir įranga; įsipareigojimas gerinti kokybę ir procedūrų įvertinimas;

Nuo 2006 m. Škotijos visuomenės vaistininkai sudarė naują sutartį su vyriausybe, kad bus teikiamos paslaugos orientuotos į pacientą.⁵⁴ Vaistininkai yra įpareigoti ne tik išduoti vaistus, bet ir skirti vaistus lengvų susirgimų gydymui; išduoti vaistus pakartotiniam chroninam vaistų gydymui; ugdyti visuomenės sveikatą remiantis Visuomenės sveikatinimo strategija; bendradarbiauti su šeimos gydytoju. Farmacininkas gali praleisti dalį ar visą savo laiką visuomeniniuose sveikatos centruose ar šeimos gydytojų centre padėdamas sveikatos priežiūros specialistams skirti optimalesnį gydymą vaistais.⁵⁵ Dirbdamas kartu su gydytoju šeimos centre, vaistininkas peržiūri pacientui skiriamus vaistus, remdamasis kompiuteriniais įrašais bei paciento pasakojimu. Taip optimizuojamas gydymas sustabdant ar keičiant vaistų vartojimą. Padeda kurti formulynus, norėdamas užtikrinti patvirtintų gydymo metodikų taikymą bei kainų kontroliavimą, kai tuo tarpu gydytojas gali skirti daugiau laiko paciento diagnozės nustatymui.

Remiantis surinktų duomenų analize, galima teigti, kad vieno teisingo farmacinės rūpybos teikimo modelio nėra. Svarbus ne pats teikimo modelis, bet pacientas ir jo poreikiai, užtikrintai gerinama paciento su sveikata susijusi gyvenimo kokybė.

⁵² Foppe van Mil, JW., Schulz, M., Tromp, TF. „Pharmaceutical care, European developments in concepts, implementation, and research: a review“. *Pharmaceutical World and Science Journal*. 2004, 26(6):303-334.

⁵³ ASPH Statement on Pharmaceutical care, reviewed in 1998 by the Council of Professional Affairs and the ASPH Board of Directors and was founded to still be appropriate – American society of Hospital Pharmacy, ASPH statement on pharmaceutical care. *American Journal of Hospital Pharmacy*. 1993, 50:1720-3.

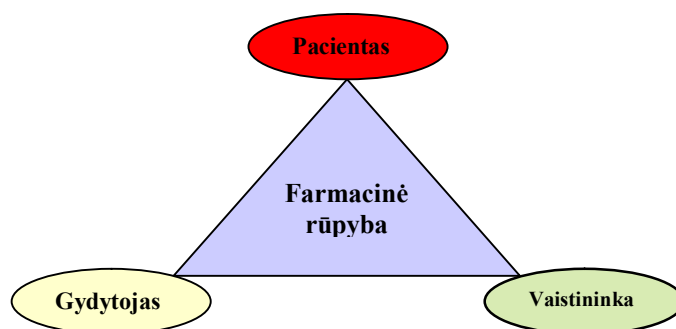
⁵⁴ Bellingham, C. „Introducing the new Scottish contract“. *Pharmaceutical Journal*. 2005, 323: 1-5

⁵⁵ Mullen, R., Hassell, K. „The national pharmacy workforce census(5): The primary care pharmacy workforce in Britain“. *The Pharmaceutical Journal*. 2003, 271: 326-7

1.2.3. Farmacinės rūpybos ciklo dalyvių gydytojo, paciento ir vaistininko bendradarbiavimo analizė

Farmacinės rūpybos tikslas – optimaliai gerinti paciento sveikatos kokybę bei siekti teigiamų klinikinių rezultatų minimaliomis ekonominėmis sąnaudomis. Norint pasiekti šio tikslo, būtina užmegzti ir išlaikyti profesinius santykius tarp vaistininko ir paciento. Jie turi bendradarbiauti ir priimti bendrą sprendimą, kuris padėtų išspręsti paciento farmakoterapines problemas. Pasak Vaido Skyriaus, farmacinė rūpyba prasideda nuo profesinio vaistininko ir paciento kontakto. Pirminės apklausos metu vaistininkui reikia surinkti subjektyvius ir objektyvius duomenis apie paciento būklę, jam taikytą gydymą, vartotus vaistus, socialinę padėtį, dietas ir fizines treniruotes, ligas. Tai vaistininkas gali sužinoti iš paties paciento, jo šeimos, slaugytojo, sveikatos priežiūros specialistų, pvz.: gydytojų, medicinos seserų, kitų vaistininkų, medicininių tyrimų įrašų ar matuodamas įvairius paciento fiziologinius parametrus. Be šių duomenų sukurti farmacinės rūpybos planą ir pradėti teikti rūpybą neįmanoma. Be to, reikia įvertinti surinktus duomenis apie paciento sveikatos būklę. Kartu su pacientu bei jį gydančiu gydytoju sudaryti terapinį planą. Šis planas gali būti įvairiakomponentis, apimantis visas paciento ligas ar specifinę sveikatos būklę. Sudarydamas planą, vaistininkas turi atsižvelgti į psichosocialinius ligos aspektus, gydymo kaštus bei paciento sugebėjimą įgyvendinti šį planą. Vaistininkas turėtų būti gydymo plano įgyvendinimo koordinatorius. Jis turi tikrinti, kontroliuoti ir keisti terapijos planą, prireikus pasitarti su pacientu ir jo sveikatos priežiūros specialistu. Farmacinės rūpybos procesas baigiamas tuomet, kai išsprendžiamos visos pacientui kilusios farmakoterapinės problemos. Jei proceso metu atsirada naujų klausimų, farmacinės rūpybos ciklas prasideda iš pradžių.⁵⁶

Vadinasi farmacinė rūpyba bus teikiama kokybiškai tik tada, kai turėsime glaudų vaistininko, paciento ir šeimos gydytojo tarpusavio ryšį (5 pav.).



5 pav. Farmacinės rūpybos proceso dalyvių tarpusavio ryšys.

⁵⁶ Skyrius, V. „Farmacinė rūpyba vaistininko praktikoje“. *Farmacija ir laikas*, 2006. Nr.1

Farmacinė rūpyba reikalauja optimizuoti paciento su sveikata susijusią gyvenimo kokybę, bei pasiekti pageidaujamų klinikinių rezultatų. Norint įgyvendinti šiuos tikslus, reikalingas struktūrinis požiūris. Kaip jau minėta anksčiau, pats farmacinės rūpybos procesas turi susidėti iš tam tikrų žingsnių:

- stabilizuojami profesiniai santykiai tarp vaistininko ir paciento;
- užrašomi paciento gydymo rezultatai. Jie saugomi, esant paciento sutikimui. Specifinė su paciento sveikata susijusi informacija renkama, sisteminama, užrašoma, analizuojama, prižiūrima ir saugoma;
- paciento specifinė medicininė informacija vertinama, išrašant vaistus, terapinis planas plėtojamas įtraukiant pacientą ir vaistus skiriantį gydytoją.

Tarptautinės farmacijos federacija 1998 m. pateikė gaires⁵⁷, padėsiančias užtikrinti farmacinės rūpybos žingsnių vykdymą. Remiantis jomis:

- profesiniai santykiai stabilizuojami, remiantis rūpesčiu, pasitikėjimu, atviru bendravimu ir abipusiu sprendimu. Šiuose santykiuose vaistininkas teikia pacientui pirmenybę, naudoja visas savo profesines žinias ir įgūdžius paciento naudai. Mainais pacientas sutinka pateikti asmeninę informaciją, išreiškia pasirinkimą ir dalyvauja parengiant terapinį planą;
- vaistininkas renka informaciją susijusią su vaistų vartojimu ir sveikatos problemomis, sprendžia, kurie duomenys yra būtini kritinių būklių nustatymui. Kai informacija surenkama, ji saugiai ir geriausia sistemiškai sutvarkoma bei išsaugoma. Su pacientu susijusi informacija tvarkoma laikantis konfidencialumo ir tinkamai atnaujinama;
- farmakoterapinis planas sudaromas aktyviai dalyvaujant pacientui. Vaistininkas išlaiko pusiausvyrą tarp paciento gerovės ir kainos. Pacientas pilnai informuotas jam suprantama kalba apie esminius plano elementus, įskaitant asmeninį įsipareigojimą. Planas išsaugomas kartu su kitais paciento dokumentais ir kiek įmanoma suderinamas su šeimos gydytoju.
- vaistininkui tinkamai atlyginama už šias paslaugas.

Šiandien nėra kitų gairių išsamiau detalizuojančių vaistininko ir paciento santykius farmacinės rūpybos metu. Akivaizdu, kad turi būti laikomasi visų etinių reikalavimų, neeliminuojuant iš šių santykių gydančio gydytojo. Pagal pateiktas rekomendacijas, galima išskirti etinius principus, kurių privalo laikytis vaistininkas, teikdamas farmacinės rūpybos paslaugą. Vienas iš jų - **autonomijos principas**. Svarbus pasitikėjimas ir vaistininko įsipareigojimas tęsti

⁵⁷ International pharmaceutical federation. Statement on professional standards pharmaceutical care. 1998. [interaktyvus] (žiūrėta 2012-02-23). http://www.fip.org/www/uploads/database_file.php?id=269&table_id=

rūpybą, jei ją pradėjo. Taikomi geriausi ir tinkamiausi farmaciniai pasiekimai, užtikrinant pagarbą paciento teisėms ir jo, kaip asmens, pirmumui. Pacientas vienintelis gali pasverti savo interesus, jis vienintelis turi teisę priimti svarbiausius sprendimus dėl savo gydymo. Čia dažniausiai konfliktuoja geradarystė ir autonomija. Santykiuose negalimas joks paternalistinis sprendimas paciento atžvilgiu. Jei pacientas, esant pagrįstam argumentui atsisako toliau gydytis, remiantis jo vertybėmis ar norais, vaistininkas privalo gerbti jo autonomiją.

Geradarystės ir žalos nedarymo principas apibrėžia farmacijos specialisto teikiamą geradarystę, kai veikia paciento labui – apsaugo pacientą nuo žalos, teikia teigiamą sveikatos priežiūros naudą pacientui. Čia teikiamas pirmumas principui – svarbiausia nepakenkti. Siekiama apsaugoti ar bent nesukelti žalos pacientui. Olandijoje, Didžiojoje Britanijoje, Lietuvos Respublikoje pacientų teisės buvo reglamentuotos įstatymais. Lietuvos Respublikoje turime galiojantį **Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymą**⁵⁸. Pasaulio sveikatos organizacija taip pat pateikė pareiškimą dėl paciento teisių užtikrinimo⁵⁹. Juo norima užtikrinti, kad pacientas bus gydomas oriai, bei prižiūrimas vaistininko, kurį gali atpažinti pagal vardą; užtikrinti, kad bus laikomasi konfidencialumo apie jo ligą ir gydymą; pacientas gaus farmacinę rūpybą vaistinėje, kuri atitinka Geros vaistinės praktikos taisykles. Pacientas gali tikėtis vaistininko sąžiningumo, renkantis vaistus gydymui; būti tinkamai informuotas apie tinkamą vaistų vartojimą; gauti reikiamų vaistų, reikiamą kiekį; turi turėti galimybę skųstis ar išreikšti pageidavimus; dalyvauti priimant sprendimus, susijusius su jo gydymu ir sveikata; išklaudyti kitą nuomonę. Turėdamas šias privilegijas, pacientas kartu prisiima ir atsakomybę:

- būti supratingas ir mandagus;
- bendradarbiauti su vaistininku laikantis su vaistų vartojimu susijusių reikalavimų, vartoti vaistus rūpestingai;
- pranešti apie bėdas, atsiradusias vartojant vaistus.

Iš šių teisių išplaukia **informuoto sutikimo ir konfidencialumo principai**. Informuoto sutikimo principas labiau taikomas gydytojams, tačiau jis tampa aktualiu ir vaistininkui, pradėjus teikti farmacinę rūpybą, bei renkant su paciento sveikata susijusią informaciją. Laikantis konfidencialumo principo, visa informacija turi būti saugoma, renkama ir užrašoma taip, kad nepatektų tretiesiems asmenims. Atsiranda poreikis organizuoti vaistinės darbą taip, kad būtų užtikrintas surinktos informacijos saugumas ir konfidencialumas. Ne mažiau svarbus yra ir **teisingumo principas**. Pacientas turi teisę į geriausią vaistą ir farmacinės rūpybos paslaugą už sąžiningą kainą. Pacientams turi būti teikiama vienodos kokybės paslauga, nepriklausomai nuo

⁵⁸ LR Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas. *Valstybės žinios*. 1996, Nr. 102-2317

⁵⁹ WHO. Developing pharmacy practise – a focus on patient care [interaktyvus]. (žiūrėta 2012-04-03). 2006. <http://www.fip.org/files/fip/publications/DevelopingPharmacyPractice/DevelopingPharmacyPracticeEN.pdf>

jų amžiaus, rasės, turtinės padėties ir pan. Tvirtas darbo pagrindimas ir supratingumas yra privalomi teikiant farmacinę rūpybą.

Vienas iš pagrindinių barjerų teikti farmacinę rūpybą yra vaistininko rūpestis dėl jo santykio su pacientą gydančiu gydytoju. Vaistininkas, išmokytas būti komandos nariu, yra pasiruošęs užtikrinti optimalią vaistų terapiją ir jų saugumą pacientui. Bendradarbiavimas tarp vaistininko ir gydytojo gali užtikrinti geresnę paciento priežiūrą.⁶⁰ Viename iš savo biuletenių Pasaulio medikų organizacija yra pareiškusi⁶¹, kad paciento poreikiai bus tada geriausiai patenkinti, kai vaistininkas ir gydytojas tarpusavy bendradarbiaus, pripažindami kekvienas savo vaidmenį, užtikrinantį saugų vaistų vartojimą, taip pasiekiant geriausius su sveikata susijusius rezultatus. Vaistininkai ir gydytojai turi bendrą pareigą, siekiant sudaryti optimaliausią gydymo planą. Tam yra būtinas bendradarbiavimas, pagarba, pasitikėjimas ir savitarpio pripažinimas.

Penkiasdešimt pirmos Pasaulio medikų asociacijos asamblėjos metu buvo atskirtos vaistininko ir gydytojo pareigos⁶². Gydytojas turi orientotis į gydymo tikslus, riziką, privalumus ir pašalinius efektus:

- nustatyti ligą ir prisiimti atsakomybę už diagnozę;
- įvertinti gydymo reikalingumą bei išrašyti reikimus vaistus;
- teikti informaciją pacientui apie jo diagnozę, indikacijas ir gydymo tikslus;
- prižiūrėti gydymą ir, kai reikalinga, terapinį planą; užrašyti reikiamus duomenis.

Vaistininkas tuo tarpu turi orientotis į tinkamą vaistų vartojimą, gydymo laikymąsi, dozavimą, atsargumo priemones ir vaistų laikymo informaciją. Jo funkcijos: užtikrinti saugų vaistų pirkimą, laikymą ir išdavimą; teikti informaciją pacientui apie vaistų tarpusavio sąveiką bei pašalinius efektus. Vaistininkas turi peržiūrėti vaistų paskyrimą, nustatydamas galimą vaistų tarpusavio sąveiką, alergines reakcijas, kontraindikacijas, aptarti visa tai su gydančiu gydytoju ir pacientu.

Apibendrinant pateiktus duomenis, galima teigti, kad farmacinė rūpyba gali būti užtikrinama tik bendromis pastangomis tarp vaistininko, gydytojo ir paciento. Tą patvirtina ir Dader⁶³ programos metu surinkti duomenys. Įtvirtinant farmacinę rūpybą visuomeninėse vaistinėse Ispanijoje pagal Dader programą, vaistininkai net 72,4% atvejų patyrė sėkmę sprenddami vaistų sukeltas nepageidaujamas reakcijas, bendradarbiaudami su gydančiu gydytoju.

⁶⁰ Kuo GM, et al., „Collaborative drug therapy management services and reimbursement in a family medicine clinic“. *American Journal of Health-System Pharmacy*. 2004, 61(4):343-354.

⁶¹ World Medical Association Statement on the Working relationship between pharmacists and physicians in medical therapy. Adopted by the 51st World Medical Assembly Tel Aviv, Israel.1999.[interaktyvus].(žiūrėta 2012-02-21). http://www.wma.net/en/40news/20archives/1999/1999_02/index.html

⁶² Ibid.

⁶³ Pharmaceutical Care Research Group, University of Granada (Spain). Pharmacotherapy follow-up: The Dader method (3rd revision: 2005). *Pharmacy Practice* 2006; 4(1): 44-53:[interaktyvus] (žiūrėta 2012-02-21). <http://www.pharmacypractice.org/vol04/pdf/044-053-en.pdf>

2. FARMACINĖS RŪPYBOS TEISINIO REGLAMENTAVIMO EUROPOS SAJUNGOS TEISĖJE YPATUMAI. SKIRTINGŲ EUROPOS SAJUNGOS ŠALIŲ FARMACINĖS RŪPYBOS TEISINIO REGLAMENTAVIMO YPATUMŲ TEISĖS AKTUOSE PALYGINIMAS

1.1. Farmacinės rūpybos teisinio reglamentavimo Europos sąjungos teisėje ypatumai

Pirminiai farmacijos sektoriaus reguliavimo žingsniai pastebimi Europos Bendrijos steigimo sutartyje⁶⁴, kur siekiama įtvirtinti laisvą asmenų, prekių ir turto judėjimą, norint sukurti bendrą rinką. Šio sektoriaus reguliavimas sudėtingas procesas. Farmaciniai produktai yra labai specifinė prekė, turinti aukštą techninį lygį, kontroliuojamą visuomeninių institucijų bei profesinės atsakomybės visuose lygmenyse. 1959 m. lapkričio 23d. Europos Tarybos Ministrų komiteto priimta rezoliucija⁶⁵ praplečiamos Europos Tarybos veiklos ribos socialinėse ir kultūrinėse srityse. Europos Sąjunga pripažįsta laisves, teises ir principus išdėstytus Visuotinėje žmogaus teisių deklaracijoje, tarp jų – teisę į sveikatą: *„kiekvienas žmogus turi teisę į pakankamą gyvenimo lygį, kuris garantuotų jo ir jo šeimos sveikatą ir gerovę, ir ypač maistą, drabužius medicininę priežiūrą ir būtiną socialinį aptarnavimą: jis turi teisę į aprūpinimą nedarbo, ligos, invalidumo, našlystės, senatvės ar kitokio pragyvenimo šaltinių netekimo atveju dėl nepriklausančių nuo jo aplinkybių“*.⁶⁶

„Siekdamos garantuoti, kad būtų veiksmingai įgyvendinti teisė į sveikatos apsaugą, susitariančios šalys įsipareigoja tiesiogiai ar bendradarbiaudamos su valstybinėmis ar privačiomis organizacijomis, imtis reikiamų priemonių, skirtų inter alia:

1. kiek įmanoma pašalinti susirgimų priežastis;
2. teikti konsultacijas ir rūpintis sveiką gyvenimo būdą propoguojančiomis švietimo priemonėmis bei skatinti asmeninę atsakomybę už savo sveikatą;
3. maksimaliai užkirsti kelią epideminėms, endeminėms ir kitoms ligoms.⁶⁷

Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijoje teigiama, kad *„kiekvienas turi teisę į profilaktinę sveikatos priežiūrą ir teisę į gydymą nacionalinių teisės aktų ir praktikos nustatyta tvarka. Apibrėžiant ir vykdančią visą Sąjungos politiką ir veiklą, užtikrinamas aukštas žmonių*

⁶⁴ Europos ekonominės bendrijos steigimo sutartis.1957.[interaktyvus] (žiūrėta 2012-01-05). <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/lt/oj/2006/ce321/ce32120061229lt00010331.pdf>

⁶⁵ Council of Europe Committee of ministers resolution (59)23. Extension of the activities of the Council of Europe in the social and cultural fields. [interaktyvus] (žiūrėta 2012-01-05). <http://conventions.coe.int/Treaty/EN/PartialAgr/Html/Health5923.htm>

⁶⁶ Visuotinė žmogaus teisių deklaracija(1948), 25str., Valstybės žinios,2006-06-17,Nr. 68-2497

⁶⁷ Europos socialinė chartija(pataisyta), 11str., Valstybės žinios, 2001-06-08, Nr. 49-1704. Įsigaliojo 2001-08-01.

sveikatos lygis“.⁶⁸ Matoma, kad nuo Bendrijos steigimo sutarties pasirašymo iki šių dienų buvo stiprinama Europos Sąjungos kompetencija sveikatos apsaugos srityje. **Mastrichto sutarties** 129str. teigia: „Bendrija prisideda prie žmonių sveikatos aukšto lygio apsaugos užtikrinimo skatindama valstybių narių bendradarbiavimą ir prireikus remdama jų veiksmus. Bendrija savo veikla siekia užkirsti kelią ligoms, ypač labiausiai pakertančioms žmonių sveikatą, įskaitant priklausomybę nuo narkotikų, skatindama jų priežasčių ir plitimo mokslinius tyrimus, taip pat skleisdama informaciją ir plėtodama švietimą sveikatos klausimais. Sveikatos apsaugos reikalavimai yra kitų Bendrijos politikos sričių sudedamoji dalis<...>kad pasiektų minimų tikslų, Taryba priima skatinamąsias priemones, išskyrus valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų derinimą, remdamasi Komisijos pasiūlymu, kvalifikuota balsų dauguma teikia rekomendacijas“⁶⁹. Mastrichto sutartimi Bendrijos institucijoms pirmą kartą buvo suteikta kompetencija veikti visuomenės sveikatos srityje. Nuspręsta, kad didinant farmacinio sektoriaus kompetenciją, būtų gerinama ne tik visuomenės sveikata, bet ir teikiamos aukštos kokybės paslaugos. Atsižvelgiant į tai priimama rezoliucija AP(93)1⁷⁰ dėl vaistinininkų mokymo ir jų vaidmens, taip pat dėl racionalaus vaistų vartojimo AP(94)1⁷¹ ir AP(97)2⁷² dėl vaistinininkų funkcijų ir jų pradinio mokymo, raidos ir būtinybės jas įgyvendinti.

Europos Tarybos tikslu tapo visuomenės sveikatos apsauga plačiaja prasme, atsižvelgiant į tai, kad įvairūs produktai, taip pat pesticidai, vaistai ir kosmetika turi tiesioginį ir netiesioginį poveikį žmogui. Turi būti hormonizuojamas teisinis reguliavimas – kontroliuojant kokybę, saugumą ir efektyvumą, taip pat ir saugų vartojimą toksinių bei kenksmingų produktų. Atsižvelgiant į tai, 1996 m. buvo įkurtas Europos vaistų ir sveikatos priežiūros kokybės direktoratas (angl. The European Directorate for the quality of medicines (EDQM))⁷³. Jo pagrindinė misija – geros sveikatos priežiūros gavimo užtikrinimas. 1998 m. pasirašoma Amsterdamo⁷⁴ sutartis, kuria papildoma Europos sąjungos kompetencija dviejose srityse:

⁶⁸ Europos sąjungos pagrindinių teisių chartija. 35str. (2007/C 303/01)

⁶⁹ Treaty on European Union (Maastricht Treaty). [1992] OJ C 191

⁷⁰ Council of Europe Committee of Ministers Resolution AP (93)1 on the role and training of community pharmacist. [interaktyvus] (žiūrėta 2012-04-01)

<https://wcd.coe.int/com.instranet.InstraServlet?command=com.instranet.CmdBlobGet&InstranetImage=594151&ScMode=1&DocId=1162386&Usage=2>

⁷¹ Council of Europe Committee of Ministers Resolution AP (94)1 on the rational use of medicines. [interaktyvus] (žiūrėta 2012-04-01)

[https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?Ref=ResAP\(94\)1&Language=lanEnglish&Site=CM&BackColorInternet=DBDCF2&BackColorIntranet=FDC864&BackColorLogged=FDC864](https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?Ref=ResAP(94)1&Language=lanEnglish&Site=CM&BackColorInternet=DBDCF2&BackColorIntranet=FDC864&BackColorLogged=FDC864)

⁷² Council of Europe Committee of Ministers Resolution AP (97)2 on the development of the function of pharmacists and the adaptation of their initial training. [interaktyvus] (žiūrėta 2012-04-01)

[https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?Ref=ResAP\(97\)2&Language=lanEnglish&Site=CM&BackColorInternet=DBDCF2&BackColorIntranet=FDC864&BackColorLogged=FDC864](https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?Ref=ResAP(97)2&Language=lanEnglish&Site=CM&BackColorInternet=DBDCF2&BackColorIntranet=FDC864&BackColorLogged=FDC864)

⁷³ The European Directorate for the quality of medicines. [interaktyvus] (žiūrėta 2012-04-20). <http://www.edqm.eu/en/Homepage-628.html>

⁷⁴ Treaty of Amsterdam amending the Treaty on European Union, the Treaties establishing the European Community and related acts. [1997] OJ C 340.

- nustatant aukštus standartus žmogaus kilmės organų ir medžiagų, kraujo ir kraujo darinių kokybės saugai;
- priemonių veterinarijos ir fitosanitarijos srityse, kuriomis tiesiogiai siekiama apsaugoti visuomenės sveikatą.

Naujovių Amsterdamo sutartyje atsiradimo priežastimis tapo nauji iššūkiai visuomenės sveikatai: užkrečiamos ligos, AIDS plitimas, narkomanija, Alzheimerio liga, demografiniai pokyčiai, gyventojų senėjimas, retos ligos, vaistų sukeltų ligų daugėjimas ir t.t. Tapo būtina tobulinti Europos Sąjungos sveikatos politiką. Atsižvelgiant į naujus iššūkius, ir į tai, kad daugėja gydymo vaistais klaidų, pradeda vyrėti savigyda, atsiranda naujų informacijos gavimo šaltinių, didėja gydymo kaštai, Europos Tarybos ministrų komitetas priima rezoliuciją ResAP(2001)2⁷⁵ dėl vaistininkų vaidmens sveikatos saugumo srityje. Ja rekomenduojama, kad valstybių narių vyriausybės imtųsi tam tikrų principinių veiksmų, pritaikant esamą teisinį reglamentavimą, norint išplėsti vaistininko vaidmenį sveikatos sistemoje. Padrąsinti pačius vaistininkus, profesines organizacijas, akademinės institucijas, sveikatos draudimo fondus ir pacientų – vartotojų asociacijas imtis tam tikrų veiksmų. Argumentuojama, kad:

- vykstant mokslo ir komunikavimo progresui, atsiranda rizika asmeninio kontakto praradimui. Pacientas turi turėti galimybę tiesiogiai bendrauti su vaistininku. Turi būti įdiegta galimybė pačiam vaistininkui susirasti reikiamą informaciją, bei bendradarbiauti su kitais sveikatos priežiūros specialistais. Jis turi būti mokomas bendravimo subtilumų ir atitinkamo elgesio standartų.
- sveikatos išlaidų mažinimas neturi įtakoti paslaugų kokybės. Vaistininkas turi užtikrinti kokybės didinimą kiekvienoje sveikatos priežiūros sistemos grandyje.
- pagrindinė vaistininko funkcija – vaistų ekspertas. Jis turi padėti išvengti vaistų sukeltų ligų rizikos. Turi būti plėtojama farmacinė rūpyba ir klinikinė farmacija, stiprinamas vaistininko, kaip informacijos teikėjo gydytojui bei pacientui, vaidmuo.
- **farmacinė rūpyba** – pagrindinis elementas vaistų sukeltų ligų rizikai sumažinti ir išvengti. Ji turi būti diegiama sistemiškai. Tai apima:
 - *farmacinių užrašų* apie paciento ligos istoriją, vartojamus vaistus, klinikinę informaciją, prieinamus terapinius ir biologinius rezultatus bei suteiktas rekomendacijas *išsaugojimą*;
 - *vaistų*, išrašytų gydymui, *vartojimo priežiūrą*, galimų vaistų sąveikų

⁷⁵ Council of Europe Committee of Ministers Resolution AP(2001)2 concerning the pharmacist's role in the framework of health security[interaktyvus]. (žiūrėta 2012-04-01).
<https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=193721&Site=CM>

tikrinimas;

- *gydymo proceso priežiūrą*;
- pacientams *teikiamos informacijos racionalizavimą* (turi būti teikiama raštu);
- *sisteminių informacijos keitimą* su kitais sveikatos priežiūros specialistais internetu.

Norint pasiekti šių tikslų, turi būti sukurtos elektroninės duomenų bazės, prieinamos farmacinės rūpybos ciklo dalyviams.

Analizuojant rezoliuciją, matoma, kad vaistininko vaidmuo turi būti didesnis, jis privalo imtis atsakomybės, atsižvelgti į paciento lūkesčius. Tam valstybės turi imtis teisinio reglamentavimo, padėsiančio sudaryti geros praktikos taisykles, bendraujant su visais specialistais bei pacientu bei prižiūrėti jų diegimą visuomenės vaistinėse. Vienas iš svarbiausių šios rezoliucijos elementų - duomenų bazių kūrimas, su tikslu saugoti paciento interesus. Taip gali būti užtikrinamas tiesioginės informacijos apie paciento vartojamus vaistus gavimas. Farmacinių įrašų pateikimas. Kartu norima išvengti vis labiau augančios savigydos. Atsižvelgiant į tai, kad paciento informuotumo užtikrinimas leidžia išvengti vaistų nepageidaujamų reakcijų, todėl didinamas vaistininko vaidmuo, nes jis yra paskutinė grandis gydymo procese, galinti informuoti pacientą apie vaistų bei maisto papildų tarpusavio sąveiką. Farmacinė rūpyba šioje rezoliucija apibrėžiama kaip skirtingų procesų įdiegimas, leidžiantis atsakingai išduoti vaistus gydymui, kol bus pasiekti laukiami terapiniai rezultatai, gerinantys paciento gyvenimo kokybę.

2005 m. liepos mėnesį įvyko trečiasis Europos Tarybos vadovų ir valstybių narių vyriausybių susitikimas, kurio metu sveikatos apsauga buvo nustatyta kaip socialinė žmogaus teisė, tarp pagrindinių Europos Tarybos tikslų, įskaitant paramą gauti lygiomis sąlygomis tinkamos kokybės priežiūrą ir paslaugas. Šios paslaugos turi būti teikiamos pirmiausia atsižvelgiant į paciento lūkesčius, juos iškeliant į pirmą planą. Po susitikimo Europos Komiteto patariamoji taryba farmacijos srityje sukūrė ekspertų grupę, kuri turėjo peržiūrėti duomenis apie vaistų vartojimo saugumą, bei pateikti rekomendacijas, kaip būtų galima išvengti gydymo vaistais metu sukeltų nepageidaujamų reakcijų. Pateiktos išvados buvo priimtos Ministrų komiteto 2006 m. gegužės mėnesį, bei pateikta rekomendacija Rec(2006)7⁷⁶ dėl pacientų saugumo valdymo ir nepageidaujamų reiškinių sveikatos priežiūros sistemoje. Išdėstomos septynios rekomendacijos sveikatos priežiūros srityje, ypač atsižvelgiant į nuostatą gerinti vaistų

⁷⁶ Council of Europe Committee of ministers recommendation on management of patient safety and prevent of adverse events in health care. Rec(2006)7. [interaktyvus] (žiūrėta 2012-02-24). <https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=1005439&Site=CM>

vartojimo saugumą. Rekomendacijoje dar kartą bandoma įtvirtinti į pacientą orientuotą sveikatos priežiūros teikimą, stengiantis apsaugoti jo duomenų saugumą, laisvą informuotą sutikimą, nepageidaujamų įvykių sveikatos sistemoje registravimą bei pranešimų apie juos užtikrinimą. Sistemingas pranešimas turi būti vykdomas konfidencialiai, užtikrinant paciento ir personalo teises, bei tinkamą kompensavimą. Raginama peržiūrėti ir kitus šaltinius, tokius kaip pacientų skundai dėl kompensavimo sistemos. Rekomenduojama skatinti mokymo programų, susijusių su asmens sveikata, įskaitant administravimą, vystymą. Papildymuose rekomendacijai plačiau aptariama, kaip valstybių narių vyriausybės turėtų pagerinti pacientų saugumo sistemą. Farmaciniam sektoriui svarbi šios rekomendacijos *E dalis* – „**Vaistų saugumas – speciali strategija užtikrinanti paciento saugumą**“. Joje pripažįstama, kad vaistai yra pagrindinis gydymo būdas išsivysčiusiose šalyse, todėl turi būti užtikrinamas jų saugumas bei efektyvumas. Europos sveikatos priežiūros institucijos turėtų pripažinti vaistų saugumą kaip prioritetą, skatinti saugių gydymo vaistais praktikos standartų Europos lygiu vystymą, dalintis, skleisti gaunamus duomenis tarpusavyje, bei kurti prevencijos ir rizikos mažinimo strategijas.

Rekomendacijos Rec(2006)7 pagrindu, kuriamas Ekspertų komitetas farmacijos klausimams (angl. The Committee of experts on pharmaceutical questions (P-SP-PH)). Jis pateikė pranešimą dėl geresnės vaistų vartojimo saugumo kultūros Europoje: „Saugesnės vaistų vartojimo kultūros Europoje kūrimas: saugios gydymo vaistais praktikos kūrimas“⁷⁷. Pranešime atsispindi į pacientą orientuotas požiūris, norint padidinti ir užtikrinti pacientų saugumą. Iškeliama žinių, įgūdžių, požiūrio vertė saugiam ir efektyviam vaistų vartojime. 2008 m. Europos vaistų ir sveikatos priežiūros kokybės direktoratui (angl. European directorate for the quality of medicines and health care(EDQM)) buvo priskirtos dar kelios funkcijos bei atnaujinti įgaliojimai. EDQM tapo atsakingas už veiklos, susijusios su vaistų kokybe ir saugumu koordinavimą, taip pat *farmacinės praktikos ir farmacinės rūpybos standartizavimą*, bei vaistų klastojimo ir rizikos prevenciją. EDQM tikslu tapo gerinti visuomenės sveikatos priežiūrą ir praktiką, įtraukiant vaistininkus⁷⁸. Vykdam specialias programas iškelti į pirmą planą paciento saugumą ir visuomenės poreikius; vertinti socialinę ir etinę sveikatos priežiūros situaciją. Europos vaistų ir sveikatos priežiūros kokybės direktorato pavedimu, kuriamas Farmacijos praktikos ir farmacinės rūpybos kokybės ir saugos standartų komitetas (angl. Committee on quality and safety standards in pharmaceutical practices and pharmaceutical care (CD-P-PH)). Jis prisideda prie EDQM misijos, užtikrinančios geros kokybės sveikatos priežiūros

⁷⁷ Expert group on safe medication practices. Creation of a better medication safety culture in Europe: Building up safe medication practices. 2006. [interaktyvus] (žiūrėta 2012-04-20). http://www.edqm.eu/medias/fichiers/Report_2006.pdf

⁷⁸ European directorate for the quality of medicines and health care. Background and mission. [interaktyvus] (žiūrėta 2012-03-20). <http://www.edqm.eu/en/Background-Mission-65.html>

prieinamumą. Komitetui vykdyti savas funkcijas padeda Farmacijos praktikos ir farmacinės rūpybos kokybės ir saugos standartų ekspertų komitetas (angl. Committee of experts on quality and safety standards in pharmaceutical practices and pharmaceutical care(CD-P-PH/PC)). Ekspertų komitetas buvo sudarytas 2008 m.⁷⁹, atsižvelgiant į tai, kad:

- receptiniai vaistai yra dažniausiai vartojami sveikatos priežiūros sistemoje;
- veikiant demografiniams ir socialiniams Europos pokyčiams, įskaitant migraciją, senėjimą, nusistovėjusių struktūrų laužymą, naujų technologijų prieinamumą sveikatos sistemoje, turi būti koreguojamas biudžeto formavimas, atsižvelgiant į farmacinės praktikos ir farmacinės rūpybos standartus;
- kritiškai svarbus vaistų saugumo ir efektyvumo užtikrinimas ir tinkamas jų vartojimas ambulatoriniu režimu;
- farmacijos praktika ir farmacinė rūpyba nėra įtrauktos į Europos Sąjungos sutartį, tačiau atsirado poreikis plėsti farmacinę rūpybą, įdiegiant profesinį pasižadėjimą rūpintis pacientu, nes išaugo vaistininko vaidmuo paciento gydyme ir bendradarbiavime su kitais sveikatos priežiūros specialistais.

Pagal Ekspertų komiteto statutą, jam priskiriamos šios pareigos⁸⁰:

- *gerinti sveikatą visuomenėje*, ambulatorinėje ir pirminėje priežiūroje bei slaugant namuose. Vykdamas specialias programas iškelti paciento poreikius ir jo saugumą į pirmą planą. Vertinti socialinį ir etinį sveikatos priežiūros kontekstą;
- *rūpintis programų*, remiančių visuomenės sveikatos gerinimą Europoje, vystymu. Skatinti žinių, įgūdžių, požiūrio ir vertybių formavimą. Ši veikla turi apimti kokybės reikalavimų ir standartų diegimą farmacijos praktikoje ir farmacinėje rūpyboje;
- prisidėti prie praktinio įgyvendinimo ir implementavimo aukščiau minėtų nuostatų bei rengti pasiūlymus, vertinti darbo programų rezultatus;
- skatinti tolesnę farmacijos profesijos plėtoją, bendradarbiavimą su kitais specialistais;
- skatinti ir vystyti bendradarbiavimą su nacionalinėmis, Europos ir tarptautinėmis organizacijomis, institucijomis, profesinėmis organizacijomis praktikos ir priežiūros srityse, įskaitant ir farmaciją.

Ekspertų komitetas rengia susitikimus, bei įgyvendina savo programas naudodamasis specialiais

⁷⁹ Terms of reference of the Committee of experts on quality and safety standards in pharmaceutical practices and pharmaceutical Care. [interaktyvus] (žiūrėta 2012-01-10). http://www.edqm.eu/medias/fichiers/Terms_of_reference_of_the_Committee_of_Experts_CD_1.pdf

⁸⁰ The Committee of experts on quality and safety standards in pharmaceutical practices and pharmaceutical care. Mission. [interaktyvus] (žiūrėta 2012-01-10). <http://www.edqm.eu/en/CD-P-PC-Committee-of-Experts-on-quality-and-safety-standards-in-pharmaceutical-practices-1329.html>

į visuomenės sveikatą orientuotais metodais. Rengiamos konsultacijos, organizuojamos konferencijos ir seminarai. Ekspertų komitetas veiks iki 2013 m. gruodžio 31d. Pirmasis Ekspertų komiteto seminaras buvo surengtas Strasbūre, 2009 m. lapkričio mėnesį. Seminaro tema: “Farmacinės rūpybos kokybės įvertinimas Europoje: Kur mes esame ir kur turime eiti?”⁸¹. Farmacijos praktikos ir farmacinės rūpybos kokybės ir saugos standartų komitetas per savo 2008 – 2009 m. veiklos periodą studijavo Europos valstybių supratimą ir informuotumą apie farmacijos rūpybos sąvoką⁸², kokybės vertinimo metodus, koku mastu farmacinė rūpyba įgyvendinama praktikoje, tyrė kompetenciją ir įgūdžius ją įgyvendinant. Seminaro metu pateikta ataskaita, kuri nagrinėjo ir pateikė išvadas iš 58 nacionalinių visuomenės sveikatos institucijų, gydytojų, vaistinininkų, medicinos seserų ir pacientų asociacijų iš 17 šalių. Buvo nustatyta, kad:

- farmacinė rūpyba vis dažniau laikoma svarbiu tikslu, bet jis praktikoje dar nėra pakankamai įgyvendintas dėl nepakankamo sveikatos priežiūros paslaugų teikėjų informavimo ir švietimo. Taip pat dėl nepakankamo bendradarbiavimo tarp sveikatos priežiūros institucijų;
- gydymo vaistais kokybės valdymas, pacientų gydymo rezultatai ir saugaus vaistų vartojimo kokybė nėra vertinama daugelyje Europos Sąjungos šalių;
- tik kelios šalys (Olandija, Danija, Švedija, Ispanija) turi teisinį pagrindą farmacinės rūpybos įgyvendinimui, bei nuolatinio ryšio tarp sveikatos priežiūros specialistų ir draudimo kompanijų užtikrinimui.

Ataskaitoje pateikiama rekomendacija, kad sveikatos priežiūros sistemos atsižvelgtų į farmacinę rūpybą kaip į metodą bei darbo pobūdį, kuris gali pagerinti profesinių standartų įgyvendinimą, bei prisidėti prie esminio sveikatos sistemos politikos pagrindo formavimo. Tik jis užtikrintų geriausią įmanomą paciento gydymo vaistais rezultatą, bei būtų pagerinta su sveikata susijusi paciento gyvenimo kokybė. Apibrėžiami pagrindiniai farmacinės rūpybos įgyvendinimo iššūkiai, kuriais turi būti:

- vykdoma švietimo reforma, paremta mokslu, bei sustiprinti klinikiniai, tarpasmeniniai ir bendravimo įgūdžiai;
- vykdomas bendradarbiavimas tarp institucijų, bei veiklos ir sistemos barjerų identifikavimas;
- tobulinami pirminės sveikatos priežiūros sistemos standartai.

⁸¹ The Committee of experts on quality and safety standards in pharmaceutical practices and pharmaceutical care. Assessing the quality of patient-centred pharmaceutical care in Europe: Where do we stand, where should we go?.2009. [interaktyvus] (žiūrėta 2012-01-10).
http://www.edqm.eu/medias/fichiers/Proceedings_Expert_Workshop_19_November_2009.pdf

⁸² Pagal savo veiklos standartus Farmacijos praktikos ir farmacinės rūpybos kokybės ir saugos standartų komitetas farmacinę rūpybą apibrėžia, kaip atsakingą gydymą vaistais, kurio tikslas - pasiekti neabejotinų rezultatų, gerinančių paciento su sveikata susijusią gyvenimo kokybę. Pritaria Hepler ir Strand 1990m. pateiktam apibrėžimui.

2009 m. pasirašytoje Lisabonos⁸³ sutartyje numatomi Europos sveikatos politikos patobulinimai. Įterpiama nuostata dėl „fizinės ir psichinės sveikatos apsaugos“. Be ankstesnių uždavinių numatoma skleisti informaciją ir plėtoti švietimą sveikatos klausimais, bei stebėseną, išankstinį įspėjimą dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai ir kovą su jomis. Skatinamas valstybių narių tarpusavio bendradarbiavimas, numatoma Europos Sąjungos institucijoms teisė imtis priemonių saugant visuomenės sveikatą tarptautinio masto ligų metu, kovojant su tabako vartojimu ir piktnaudžiavimu alkoholiu, išskyrus bet kokį valstybių narių įstatymų ar kitų teisės aktų suderinimą. Europos Sąjungos institucijoms suteikiama teisė nustatyti vaistų ir medicinos prietaisų kokybės standartus. Nuosekliai laikomasi ankstesnėse sutartyse įtvirtintos pozicijos, kad Sąjunga pripažįsta valstybių narių atsakomybę už nacionalinės sveikatos politikos apibrėžimą ir įgyvendinimą. Valstybių narių kompetencijai paliekama sveikatos paslaugų ir sveikatos priežiūros organizavimas bei tam paskirtų išteklių paskirstymas. *Farmacinės rūpybos, kaip sveikatos sistemos dalies, reguliavimas paliekamas valstybių narių kompetencijai*, tačiau yra vykdoma priežiūra dėl farmacinės rūpybos kokybės bei teikiamos rekomendacijos, kaip užtikrinti nuolatinį kokybės gerinimą. Kuriami standartai bei pateikiami kokybės vertinimo rodikliai.

2010 m. gruodžio mėnesį Europos vaistų ir sveikatos priežiūros direktoratas organizavo seminarą, kurio tema: „Farmacinės rūpybos kokybės rodikliai: plėtros metodai ir preliminarūs rezultatai“⁸⁴. Seminaro dalyviai ragina Europos Tarybos valstybes nares paremti farmacinės rūpybos modelio atitinkamų teisinių nuostatų, praktinių nurodymų diegimą, vaistinininkų, farmacijos technikų, gydytojų, slaugytojų mokymą ir švietimą. Raginamos Europos Tarybos valstybės narės ir Europos vaistų ir sveikatos priežiūros direktoratas tęsti ir stiprinti savo paramą Europos farmacinės rūpybos kokybės gerinimui, vystant, įteisinant ir plečiant kokybės rodiklių naudojimą. Seminaro dalyviai pripažino, kad farmacinės rūpybos modelis nėra pilnai įgyvendintas. Tačiau būtent *farmacinė rūpyba yra veiksminga priemonė užtikrinanti klinikinių praktikos gairių laikymąsi, kuriomis siekiama racionalaus vaistų vartojimo, pacientų saugumo užtikrinimo, efektyvaus ir atsakingo sveikatos priežiūros lėšų valdymo*. Jos įgyvendinimas reikalauja tarpdisciplininio visų sveikatos priežiūros specialistų bendradarbiavimo. Dalyviai pritarė studijų koncepcijai, kad tarp gydytojų ir vaistinininkų atsiradus bendradarbiavimui, bus geriau užtikrinamas klinikinių rekomendacijų laikymasis, pagerinti gydymo vaistais rezultatai.

Analizuojant pagrindinius bendrus Europos Sąjungos dokumentus, galima teigti, kad

⁸³ Lisabonos sutartis, iš dalies keičianti Europos Sąjungos sutartį ir Europos Bendrijos steigimo sutartį, pasirašyta Lisabonoje 2007 m. gruodžio 13 d. (2007/OL C306)

⁸⁴ European directorate for the quality of medicines and health care. Indicators of the quality of pharmaceutical care: development approaches and preliminary results. 2010. [interaktyvus] (žiūrėta 2012-01-20). http://www.edqm.eu/medias/fichiers/Expert_Workshop_10th_December_2010.pdf

farmacinės rūpybos teisinis reglamentavimas paliekamas valstybių narių kompetencijai. Pateiktos rekomendacijos turėtų skatinti farmacinės rūpybos diegimą šalių sveikatos priežiūros sistemą, nes būtent ši sistema gali padėti tiek pacientų saugumo klausime, tiek valstybės lėšų, skiriamų sveikatos priežiūros sistemai, taupymui. Toliau darbe nagrinėjami pasirinktų Europos Sąjungos šalių narių teisės aktai, reglamentuojantys farmacinę rūpybą, atkreipiant dėmesį į pateiktų rekomendacijų laikymąsi.

2.2. Farmacinės rūpybos teisinis reglamentavimas Olandijoje.

Olandija pirmoji Europos Sąjungos valstybė įdiegusi farmacinę rūpybą į sveikatos priežiūros sistemą bei ją reglamentavusi. Taip pat ji pirmoji Europos visų ir valstybė įteisinusi pacientų teises, bei atsigręžusi į pačio paciento poreikius bei lūkesčius. Lietuvos Respublika taip pat rėmėsi Olandijos pavyzdžiu priimdama Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymą⁸⁵. Būtent todėl šiame darbe analizuojami Olandijos teisės aktai, reglamentuojantys farmacinę rūpybą.

Olandijoje farmacinė rūpyba labiau žinoma kaip *farmacinė rūpyba pacientui*. Karališkoji Olandijos vaistininkų draugija (angl. The Royal dutch pharmaceutical society (KNMP)) pateikia tokį farmacinės rūpybos apibrėžimą: „*farmacinė rūpyba pacientui – tai vaistininkų komandos suteikta rūpyba, skirta individualiam pacientui, susijusi su farmakoterapija, kad būtų objektyviai pagerinta su sveikata susijusi paciento gyvenimo kokybė*“. Atsakinga rūpyba, kaip apibrėžiama Olandijos sveikatos priežiūros organizacijų kokybės įstatyme, turi būti geros kokybės, efektyvi, veiksminga, skirta pacientui ir jo poreikiams. Kai kurie tipiniai olandų farmacinės rūpybos elementai atspindi amerikiečių vaistininkų Hepler ir Strand pateiktą apibrėžimą⁸⁶:

- tęstinė rūpyba;
- surinktų duomenų dokumentacija;
- aukštos kokybės bendravimas su pacientu;
- teikiama informacija apie vaistą;
- priežiūra ir komunikavimas su kitais specialistais.

Šiems elementams Karališkoji Olandijos vaistininkų draugija pateikia gaires, kaip tinkamai juos įgyvendinti praktikoje. Nuo 2012 m. sausio 1 d. farmacinė rūpyba turi būti teikiama remiantis

⁸⁵ LR Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas. *Valstybės žinios*. 1996. Nr. 102-2317.

⁸⁶ Farmacinė rūpyba - tai atsakingas gydymas vaistais, kurio tikslas - pasiekti neabejotinų rezultatų, gerinančių paciento su sveikata susijusią gyvenimo kokybę. Hepler, C.D and Strand, L.M., "Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care". *American journal of pharmacy*. 1990;47:533-543

šiomis gairėmis⁸⁷. Į nacionalinę Olandijos struktūrą yra įterpta apie 800 forumų, kuriuose susitinka gydytojai ir vaistininkai 6 – 8 kartus per metus, kad būtų pasiekti susitarimai farmacinės rūpybos teikimo srityje. Vaistininkai ir gydytojai yra skatinami dalyvauti šiuose forumuose, apie 95% visų specialistų juose dalyvauja.

Vystantis technologijoms, Olandijos vaistinės atkreipė dėmesį į informacines technologijas. Tai įtakojo Farmacinės statistikos fondo⁸⁸ įkūrimą 1990 m. Jo įkūrėja Karališkoji Olandijos vaistininkų draugija. 2003 m. daugiau kaip 1500 iš 1650 visuomenės vaistinių turėjo duomenų sistemą apimančią trylika milijonų pacientų. Sistemoje registruojamas kiekvienas išduotas vaistas ar medicinos priemonė vaistinėje, draudėjų kompensacijos, išrašantys gydytojai bei pacientai, kuriems skirti receptai. Teikiami duomenys apie specifinių ligų gydymą.

Olandijoje farmacinės nuostatos priklauso savireguliuavimui. Karališkoji Olandijos vaistininkų draugija suformulavo Vaistinių standartus (angl. The Netherlands dispensing chemist standards) dar 1996 m., jie suformuoti atsižvelgiant į rūpybą suteiktą pacientui, pakoreguoti buvo 2006 m.⁸⁹. Vaistinė laikoma sveikatos priežiūros paslaugų teikėja pagal Sveikatos draudimo įstatymą⁹⁰. Olandijoje galioja Vaistų įstatymas⁹¹, reguliuojantis vaistinių veiklą, vaistų išdavimą. Pagal šį įstatymą sudaryti procesiniai bei struktūriniai vaistinių standartai. Vaistinių *procesiniais standartais* apibrėžiama farmacinė rūpyba:

- rūpyba skirta individualiam pacientui/klientui, pvz.: išduodant vaistus ar kitus produktus; suteikiant informaciją; atliekant vaistų vartojimo priežiūrą ir vaistų peržiūrą; gaminant vaistinius preparatus;
- rūpyba skirta pacientų grupėms ir visuomenei. Teikiama vieno asmens ar kartus su kitais. Farmakoterapiniai forumai;
- farmacinės rūpybos vystymas;

Standartai susiję su vaistinės kaip organizacijos veikla yra struktūriniai standartai. Jų įgyvendinimas tikrinamas Sveikatos priežiūros inspekcijos specialistų (angl. Inspection of health care). Olandija pirmoji valstybė, kuri pacientų teises įtvirtino įstatymu – Pacientų teisių įstatymas⁹² (angl. Patients rights act (care sector)), kurio pagrindinis tikslas suteikti pacientams

⁸⁷ Olandijos vaistinių normos. Farmacinės rūpybos įgyvendinimo gairės. 2006. [interaktyvus] (žiūrėta 2012-01-10). <http://www.knmp.nl/organisatie-regelgeving/downloads/organisatie-regelgeving/organisatie-regelgeving-normen-en-richtlijnen/nan-richtlijn-2-26-februari-2007>

⁸⁸ The dutch foundation for pharmaceutical statistics. [interaktyvus] (žiūrėta 2012-01-10). <http://www.sfk.nl/english>

⁸⁹ Nederlandse Apotheeknorm 2006. [interaktyvus] (žiūrėta 2012-01-10).

http://www.knmp.nl/downloads/organisatie-regelgeving/organisatie-regelgeving-normen-en-richtlijnen/nan_2006.pdf

⁹⁰ Sveikatos draudimo įstatymas. Zorgverzekeringswet 2006. [interaktyvus] (žiūrėta 2012-01-10).

http://www.nza.nl/104107/11716/Wettekst_Zorgverzekeringswet1.pdf

⁹¹ Dutch Medicines act 2007. <http://www.knmp.nl/organisatie-regelgeving/wet-en-regelgeving/geneesmiddelenwet-1>

⁹² Pacientų teisių įstatymas. Wet cliëntenrechten zorg (Wcz). [interaktyvus] (žiūrėta 2012-01-20).

<http://knmg.artsennet.nl/dossiers/Dossiers-op-thema/arts-en-recht/Wet-Clientenrechten-Zorg-WCZ.htm>

teisę į gerą rūpybą. Medicininio gydymo sutarties įstatymo (angl. The Act on the medical treatment contract)⁹³ įsigaliojusio 1995 m balandžio 1d. pagrindinis tikslas sustiprinti paciento teises. Jis yra sudedamoji Olandijos civilinio kodekso dalis, kuria apibrėžiamos pagrindinės pacientų teisės:

- informuotas sutikimas. Medicininis gydymas galimas tik esant paciento sutikimui;
- teisė į informaciją apie sveikatą. Ši teisė sujungta su informuotu sutikimu;
- teisė į medicininius įrašus. Sveikatos priežiūros teikėjas turi išsaugoti įrašus susijusius su paciento gydymu;
- teisė į privatumą. Olandijos Konstitucija skelbia, kad kiekvienas turi gerbti kito asmens privatumą. Nors teisė į medicinos paslaptį ir medicininių duomenų apsaugą yra reglamentuojama, tačiau nėra specifinio reglamentavimo paciento privatumui Olandijos medicinos teisėje;
- teisė skųstis ir gauti kompensaciją. Kai pacientas nėra patenkintas suteikta paslauga, jis turi kelis variantus. Gali skųstis tiesiogiai sveikatos priežiūros paslaugos teikėjui, ar Sveikatos priežiūros komitetui.

Pagal Olandijos teisės aktus dėl sveikatos draudimo, sveikatos priežiūros paslaugos gali būti teikiamos tik sudarius sutartį su draudimo kompanija. Vaistines tai taip pat liečia tiesiogiai, nes kaip minėta anksčiau, jos yra priskiriamos sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams. Sveikatos draudimo kompanija įtraukia į sutartis su vaistininkais ir gydytojais protokolus, formulynus ir sutikimus, teikiant farmakoterapinę konsultaciją. Susitarimo dėl medicininio gydymo įstatymas reguliuoja santykius tarp paciento ir sveikatos priežiūros specialistų. Praktikoje jo įgyvendinimas reiškia, kad vaistininkas dalinasi atsakomybe dėl gydymo rezultatų su kitais specialistais. Pacientai tuo tarpu skatinami lankytis vienoje vaistinėje, kad lengviau vyktų duomenų dokumentacija, bei būtų užtikrinamas saugumas. Pacientams išduodamos specialios draudimo kortelės vienoje vaistinėje ir jų skaičius yra ribojamas. Pagal tyrimų duomenis nuo 93% iki 95% visų pacientų lankosi vienoje vaistinėje, taip vaistininkui lengviau suteikti farmacinę rūpybą.

Olandijoje vaistų reklama kontroliuojama teisės aktais, nekontroliuojama pačių vaistininkų savireklama. Skatinant sąžiningą konkurenciją dėl pacientui teikiamos paslaugos, egzistuoja Profesionalų asociacijos elgesio kodeksas⁹⁴, kuris reglamentuoja profesinį vaistininkų elgesį. Pagal šį kodeksą galima išskirti du straipsnius susijusius su savireklama:

⁹³ Medicininio gydymo sutarties įstatymas. Wet Geneeskundige Behandelingsovereenkomst. [interaktyvus] (žiūrėta 2012-01-20).

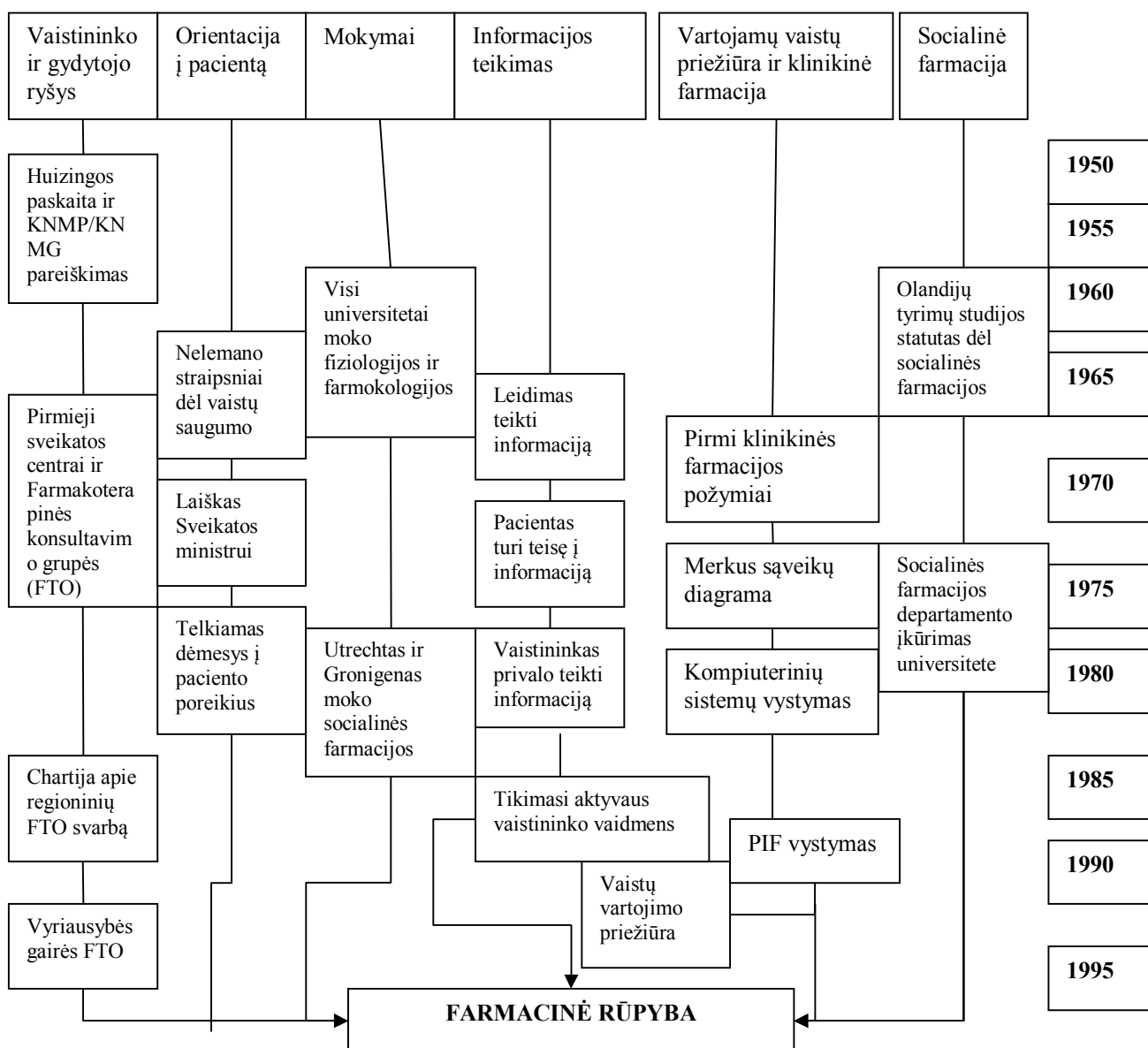
<http://www.hulpgids.nl/index.php?mid=153&content=87&phpMyAdmin=02df2cb2258e3dfd8954042ecd95c128>

⁹⁴ Etikos kodeksas vaistininkams. Professional statuut voor apothekers en ziekenhusapothekers in loondienstverband. [interaktyvus] (žiūrėta 2012-01-20). <http://www.knmp.nl/downloads/organisatie-regelgeving/organisatie-regelgeving-arbeidszaken/ProfessioneelStatuut>

- visuomenės vaistininkui negalima suartėti su pacientu tiesiogiai ir individualiai, jei tai ne jo paties klientas. Jam negalima savęs lyginti su kitais kolegomis;

- netinkama konkurencija yra draudžiama. Tai laikoma: a) pacientų perėmimas pamainos metu ar stebėjimo metu; b) aktyvus personalo traukimas iš kaimynų ar kolegų; c) kiti būdai veikiantys laisvą paciento vaistinės pasirinkimą.

Vieta paliekama tik paslaugos kokybės gerinimui, bei teikiant išskirtines paslaugas, tokias, kaip vaistų pristatymas, siūlant platesnio profilio medicinines prekes, kurios nereikalauja receptinio paskyrimo. Remiantis olandų vaistininko Foppe Van Mill apibendrinimu, visą farmacinės rūpybos raidą Olandijoje galima suskirstyti į etapus vaizduojamus septintame paveiksle.



7 pav. Farmacinės rūpybos istorinė raida Olandijoje⁹⁵

⁹⁵ Foppe van Mill JW. Pharmaceutical care , the future of pharmacy. Disertation. 1999m.

Farmacinė rūpyba nuėjo ilgą kelią Olandijoje, tačiau pasak Foppe Van Mill, to reikėjo, norint, kad pacientas ir jo poreikiai atsidurtų pirmoje vietoje, bei iki minimumo būtų sumažintos vaistų sukeltos nepageidaujamos reakcijos.

2.3. Farmacinės rūpybos teisinis reglamentavimas Didžiojoje Britanijoje(Škotijoje)

Pagrindinė organizacija besirūpinanti vaistininkais Didžiojoje Britanijoje yra Karališkoji farmacijos bendruomenė (angl. The Royal pharmaceutical society). Ji buvo įkurta 1841 m. grupės vadovaujančių Londono chemikų ir vaistininkų. Karališkoji farmacijos bendruomenė formuoja vaistininko įvaizdį⁹⁶, siekdama, kad jis būtų:

- pripažįstamas kaip sveikatos priežiūros komandos narys, atsakingas už pasirenkamą farmakoterapiją;
- visuotinai prieinamas klinikinės informacijos teikėjas visais farmacinės rūpybos aspektais.
- sveikatos priežiūros specialistas gydant pacientus;
- pripažintas ekspertas gydymo vaistais valdyme, informacijos teikime;
- paciento saugumo ir gerovės užtikrinimo specialistas, kuris turi maksimaliai padidinti vaistų teikiamą naudą, sumažindamas rizikos dėl neigiamo poveikio tikimybę;
- paciento advokatas, saugantis jį mokslinių tyrimų, vaistų gamybos ir tiekimo metu.
- specialistas padedantis sveikatos priežiūros specialistams, visuomenei, pacientams pasirinkti saugų ir veiksmingą vaistą;
- prieinamas visiems pacientams, kaip pagrindinis šaltinis dėl sveikatos gerinimo.

Pateikiamas bendras vaistininko įvaizdis visoje Didžiojoje Britanijoje. Tačiau atsiranda skirtumų jos dalyse, būtent Anglijoje, Škotijoje, Velse ir Šiaurinėje Airijoje dėl farmacinės rūpybos teikimo. Išsiskiria vaistininko vaidmuo kiekvienu atveju. Anglijoje vyrauja *gydymo vaistais valdymas*, kur visą ligonio priežiūros eigą koordinuoja gydytojas. Žinoma užtikrinamas ir informacijos gavimas iš vaistininko, tačiau šioje sistemoje jis renkamas kaip konsultantas, o ne kaip vadovaujantis asmuo. Tuo tarpu Škotijoje – *vaistininkas yra koordinatorius, farmacinės rūpybos plano sudarytojas ir jo prižiūrėtojas*. Vaistininkas prisiima didesnę atsakomybę gydymo

⁹⁶ Royal pharmaceutical society. Vision. [interalyvus] (žiūrėta 2012-04-22). <http://www.rpharms.com/about-us/our-vision.asp>

etape. Gydytojui lieka nustatyti ir tikslinti ligos diagnozę. Vaistų parinkimas ir pritaikymas lieka vaistininko kompetencijoje. Analizuojant Karališkosios vaistininkų bendruomenės pateiktus duomenis, randama, kad Škotijos sveikatos sistemos modelis skiriasi nuo Anglijos ar Velso modelių. Ypač atkreipiant dėmesį į farmacinės rūpybos teikimą. Darbe dėl to dėmesys skiriamas ne visai Didžiąjai Britanijai, o tik jos daliai – Škotijai.

Viename iš Nacionalinės sveikatos sistemos Škotijoje (angl. National health service Scotland (NHS)) pranešimų teigiama, kad Škotija stengsis vystyti savo sveikatos politiką taip, kad taptų viena iš sveikiausių Europos valstybių. 2011 m. buvo parengtas Karališkosios farmacijos bendruomenės Škotijoje manifestas Parlamentui, prieš jo rinkimus⁹⁷. Manifestu siekiama atkreipti dėmesį į vaistininkų vykdomas funkcijas. Kadangi bendruomenė apjungia 4800 vaistininkų Škotijos teritorijoje, todėl atsižvelgiant į jų pageidavimus, buvo išskirti keturi pagrindiniai reikalavimai būsimam parlamentui:

1. užtikrinti, kad vaistininkai galėtų patys skirti vaistus lėtinių ligų gydymui, atsisakant pakartotinio paciento vizito pas gydytoją tų pačių vaistų skyrimui;
2. užtikrinti, kad priėjimas prie sveikatos sistemos duomenų bus nevaržomas ir galimas visoje Nacionalinės sveikatos sistemoje;
3. gerinti pačios vaistininkų profesijos struktūrą, taip gerinant paciento gydymo rezultatus. Vaistininkai gali atlikti didesnę vaidmenį sveikatos priežiūros sistemoje, juos integruojant į šią sistemą, suteikiant daugiau įgaliojimų lėtinių ligų gydyme;
4. atsisakyti kartais nepagrįstų kaltinimų dėl vienetinių klaidų atleidžiant vaistus. Šiuo punktu norima pažymėti, kad vaistininkas pagal įstatymus vienintelis turi prisiimti kaltę už netinkamą vaistų išdavimą. Atsakomybe turėtų būti dalinamasi su visais tą pacientą gydančiais specialistais. Vaistininkui turi būti užtikrintas saugumas, norint kad jis galėtų drąsiai suteikti farmacinės rūpybos paslaugą.

Analizuojant manifestą, matoma, kad vaistininkai nori daugiau įsipareigojimų, kaip tai buvo rekomenduota Europos Sąjungos Tarybos ministrų komiteto pateiktoje anksčiau minėtoje rezoliucijoje ResAP(2001)2 dėl vaistininkų vaidmens sveikatos saugumo srityje. Vienas iš pasiekimų šioje srityje - lėtinių ligų gydymo paslauga (angl. Chronic medication service)⁹⁸ – naujovė Škotijos vaistinės, įdiegta 2010 m. balandžio mėnesį. Vaistininkui leidžiama pakartotinai išduoti vaistus iki 48 sav. be gydytojo konsultacijos, taip pat imtis veiksmų

⁹⁷ Manifesto for the Scottish Parliamentary elections 2011. The Royal pharmaceutical society [interaktyvus]. (žiūrėta 2012-04-04). <http://www.rpharms.com/scottish-pharmacy-board-pdfs/2010-scottish-pharmacy-manifesto.pdf>

⁹⁸ The NHS Chronic Medication Service at your Local Pharmacy: A new service for people with a long-term condition. [interaktyvus] (žiūrėta 2012-04-20). <http://www.scotland.gov.uk/Publications/2010/06/08135042/0>

peržiūrint ilgalaikės farmacinės rūpybos planą, atsižvelgiant į vartojamų vaistų kiekį. Šios naujos paslaugos dar tik pradėdamos diegti. Nuo to kaip jos bus įgyvendinamos praktikoje, bei jų sėkmės, priklausys tolimesnė farmacijos ateitis.

„*Mūsų nacionalinė sveikata – planas keisti, planas veikti*“ (angl. Our national health: a plan for action, a plan for change)⁹⁹ dokumente pateikiamos pagrindinės rekomendacijos, kaip turėtų atrodyti farmacinės paslaugos Škotijoje. Škotijos vykdomoji valdžia išleido strategiją, veiksmų planą – „*Tinkamas gydymas vaistais*“ (angl. The Right medicine)¹⁰⁰ farmacinei rūpybai. Gairės sudarytos remiantis duomenimis gautais konsultacijų su pacientais, vaistininkais ir kitais sveikatos specialistais metu. Gairės turėtų sudaryti galimybes teikti geresnes paslaugas visuomenei ir pacientams, naudojant vaistininkų profesijos įgūdžius teikti efektyvią rūpybą. Strategija remia vaistininkus, padedančius pacientams gauti maksimalius gydymo rezultatus. Reikalaujama stiprinti ir modernizuoti mokymus. Kaip apibrėžta veiksmų plane, *farmacinė rūpyba – sisteminė veikla, kuri užtikrina, kad pacientas gaus tinkamą vaistą, reikiamu laiku ir esant tinkamai priežastčiai*. Tai į pacientą koncentruota sistema. Vienas iš strategijos žingsnių – susistemintų farmacinių užrašų ir patarimų sistemos vystymas, užtikrinantis aukštos kokybės farmacinę rūpybą. Kitas žingsnis – saugesnės paslaugos teikimas kartu su Škotijos nepageidaujamų vaistų reakcijų centru. Vykdamas visumenės sveikatos apžvalgą Škotijoje, buvo nustatyta, kad vaistininkai artimai bendradarbiauja su Visuomenės sveikatos priežiūros institutu. Jo pareiga dirbti su sveikatos priežiūros specialistais, kad būtų pagerinta sveikata, padėti formuoti sveikatos politiką ir didinti gydymo efektyvumą. Nacionalinės sveikatos sistema Glazge yra patvirtinusi programą sveikatos ugdymui per visuomenės vaistines. Į ją įtraukta apie 200 vaistinių, stengiantis sumažinti rūkymą.

Vaistinės, norėdamos teikti farmacinę rūpybą, turi sudaryti sutartį su Nacionaline sveikatos sistema, taip jos jungiamos į bendrą tinklą, užtikrinant elektroninį išrašytų vaistų recepto perdavimą, bei informacijos dalijimąsi apie paciento sveikatą. Elektroninis išrašymas apima 85-90% visų vaistų skyrimo būdų. Vykdoma ir visuomeninių vaistinių patalpų modernizavimo programa, norint padidinti pacientui skiriamos privačios erdvės plotą. Įrengiamos atskiros patalpos ramiam konsultavimui bei metadono vartojimo priežiūrai. Glazge įrengta parodomąjo pobūdžio visuomenės vaistinė, kurioje norima iširti priimtinausią farmacinės veiklos modelį, kad toliau būtų galima diegti naujus atradimus.

Didžiosios Britanijos Sveikatos departamentas kontroliuoja beveik visą farmacijos politiką: išrašymo gaires (vaistų klasifikacija); kompensavimo sistemą; vaistų išdavimą;

⁹⁹ The Scottish government. Our national health. A plan for action, a plan for change. [interaktyvus] (žiūrėta 2012-04-20) <http://www.scotland.gov.uk/Resource/Doc/158732/0043081.pdf>

¹⁰⁰ The Right Medicine. A Strategy for Pharmaceutical care in Scotland [interaktyvus]. (žiūrėta 2012-03-27) <http://www.scotland.gov.uk/Resource/Doc/158742/0043086.pdf>

informacijos pacientui teikimą; vaistų kainas. Pagrindinis įstatymas reglamentuojantis visą farmacijos sritį yra Vaistų įstatymas (angl. The Medicines act)¹⁰¹. Jis buvo priimtas dar 1968 m. Vaistų įstatymas buvo daug kartų keičiamas Karališkosios farmacijos bendruomenės iniciatyva, kuri siekia, kad teisinė sistema būtų išsami, suprantama ir tinkama dabartinei ir būsimai praktikai. Analizuojant dabartinę Bendruomenės veiklą, matoma, kad ji teikia rekomendacijas dėl teisės aktų sujungimo į vieną pagrindinį dokumentą, taisyklių rinkinį, kuriomis siekiama supaprastinti ir išaiškinti nuostatų formulavimo esmę vaistininkų ir visuomenės naudai. Karališkoji farmacijos bendruomenė yra pagrindinis valdžios organas, kuris reguliuoja standartus vaistininkams, farmakotechnikams (angl. Pharmacy technicians) ir vaistinės patalpoms. Bendruomenė yra pateikusi šias gaires:

- *gero vaistų išdavimo principai*. Šie principai apima profesionalius standartus ir rekomendacijas užtikrinančias paciento laisvą sutikimą, konfidencialumą, vaistų tiekimą ir išdavimą. Taip pat pateiktos nuostatos internetinės vaistinės saugumo užtikrinimui;

- *prisijungimo prie elektroninio vaistų išrašymo užtikrinimas*;

- *vaistų išdavimo procedūros*, naudojantis elektroniniu išrašymu.

Kiekvienas pacientas turi taip vadinamą "išmaniają kortelę" (angl. Smart card), kurios pagalba susiejami pacientai, išrašyti elektroniniai receptai ir suteiktos farmacinės paslaugos;

- *NICE projekto vykdymas* Siekiama užtikrinti paciento ir vaistininko bendravimą. Atsižvelgiama į paciento lūkesčius. Apimamas ne tik vaistų išdavimas, bet ir priežiūros vykdymas, paciento mokymas ir t.t. Užtikrinama kokybiška farmacinė rūpyba¹⁰².

Škotija turi atskirą Nacionalinės sveikatos paslaugų įstatymą, kuris priimtas dar 1978m¹⁰³, juo reguliuojamos visos su sveikatos paslaugų teikimu susijusios sritys:

- bendrosios medicinos paslaugos;
- bendrosios odontologijos paslaugos;
- bendrosios oftologijos paslaugos;
- farmacinės paslaugos;
- kitos paslaugos, tokios kaip vakcinacija, šeimos planavimas, sveikatingumo ugdymas.

¹⁰¹ The Medicines act 1968. [interaktyvus] (žiūrėta 2012-04-20) <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/1968/67>

¹⁰² Nice Clinical Guideline 76: Medicines Adherence – Quick reference sheet for pharmacists [interaktyvus]. (žiūrėta 2012-03-29). <http://www.rpharms.com/support-pdfs/nicemedsadhimplementguid.pdf>

¹⁰³ National Health Service Act 1978 [interaktyvus]. (žiūrėta 2012-03-27) <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/1978/29/schedule/17>

Pagal šį įstatymą buvo padaryta ne viena Sveikatos tarybos farmacinėms paslaugoms direktyva skirta Škotijos regionui. Direktyvomis siekiama supaprastinti įstatymo taikymą atskiroms sritims. 2009 m.¹⁰⁴ pateiktoje direktyvoje teikiamos nuostatos dėl Lėtinių ligų gydymo paslaugų. Pateikiama visa tvarka, kaip turi būti teikiamos šios paslaugos, kokios konkrečiai jos turėtų būti, apibrėžiama farmacinė rūpyba ir susitarimai, kurie turi būti sudaromi prieš pradėdant teikti šias paslaugas. Tai dar viena iš vaistinininkų dalyvavimo sveikatos priežiūros sistemoje galimybių.

Analizuojant Škotijos teisės aktus, tiesioginio farmacinės rūpybos reglamentavimo nerandama. Tam tikri jos elementai, kaip duomenų rinkimas, saugojimas, paciento konfidencialumo užtikrinimas, farmacinės paslaugos teikimas reguliuojami pagrindiniu teisės aktu – Nacionaliniu Sveikatos paslaugų įstatymu. Škotijos Karališkoji vaistinininkų bendruomenė yra labai aktyvi farmacinės rūpybos klausimais. Ji siekia užtikrinti vaistinininko, kaip sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo, poziciją. Naudinga atsižvelgti į šiuos veiksmus analizuojant Lietuvos Respublikos teisės aktus, bei pačių vaistinininkų profesijos vertinimą.

3. FARMACINĖS RŪPYBOS TEISINIO REGLAMENTAVIMO LIETUVOS RESPUBLIKOJE YPATUMAI

Pradedant analizuoti Lietuvos Respublikos teisės aktus reglamentuojančius farmacinę rūpybą, svarbu atsižvelgti į jos atsiradimo Lietuvos Respublikos teisės normose istorinę raidą. Remiantis tuo, pirmiausia nagrinėjama farmacinė paslauga. Kaip jau anksčiau darbe buvo minėta, farmacinė rūpyba susideda iš tam tikrų elementų, vienas jų – *farmacinė paslauga*. Darbe pradedama nuo jos reglamentavimo analizės.

3.1. Farmacinės paslaugos teisinio reglamentavimo analizė

Pirmasis įstatymas reglamentuojantis Lietuvos farmacinę veiklą buvo priimtas 1991 m., jame farmacinė veikla - *tai vaistų ir vaistinių medžiagų gamyba, jų kokybės kontrolė, tiekimas, laikymas turint tikslą realizuoti, realizavimas gyventojams vaistinėse ir informacijos apie vaistus platinimas*.¹⁰⁵ 1996 m. Lietuvos Respublikos Seimas (toliau Seimas) priėmė **Farmacinės veiklos įstatymo** pataisas¹⁰⁶, kuriose farmacinė paslauga buvo apibrėžta, kaip sveikatinimo veiklos dalis,

¹⁰⁴ The National Health Service (Pharmaceutical Services) (Scotland) Regulations 2009 [interaktyvus]. (žiūrėta 2012-03-27) http://www.legislation.gov.uk/ssi/2009/183/pdfs/ssi_20090183_en.pdf

¹⁰⁵ LR Farmacinės veiklos įstatymas. *Valstybės žinios*. 1991-02-28, Nr. 6-161

¹⁰⁶ LR Farmacinės veiklos įstatymo 1, 5, 7, 10, 12, 14, 16, 17, 19, 21, 22, 23, 24 straipsnių pakeitimo ir papildymo 25 straipsniu ĮSTATYMAS. *Valstybės žinios*. 1996-07-24, Nr. 69-1667

jai priskiriama: vaistų ir vaistinių medžiagų kūrimas, tyrimas ir gamyba; vaistų ir vaistinių medžiagų tiekimas, laikymas turint tikslą parduoti, pardavimas; vaistų ir vaistinių medžiagų kokybės kontrolė, teismo cheminių vaistų ekspertizė ir biofarmacinė analizė; farmacinė ekspertizė registruojant vaistus; farmacinės informacijos apie vaistus kaupimas, analizė ir teikimas. Atsižvelgiant į Europos šalių praktiką bei reglamentavimą, į **Farmacinės veiklos įstatymą** įtraukiami farmacinės paslaugos elementai: farmacinės informacijos kaupimas, analizė ir teikimas.

2002 m. birželio 4 d. priimtas **Farmacinės veiklos įstatymo** 1, 4, 5, 10, 11, 15, 17, 19, 20 straipsnių **pakeitimo ir įstatymo papildymo** 10(1), 17(1) straipsniais **įstatymas**¹⁰⁷, jame pateikiamas informacijos apie vaistus apibrėžimas: „...*informacija apie vaistus yra bet kokia forma ir bet kokiomis priemonėmis skelbiama informacija apie vaistų sudėtį, jų farmakochemines, farmakoterapines, farmakologines savybes, vartojimo būdą, sąveiką su kitais vaistais, šalutinį poveikį, atsargumo priemones, laikymo sąlygas, tinkamumo vartoti laiką, farmacinių atliekų tvarkymo galimybes, taip pat vaistų kainas ir asortimentą farmacijos įmonėse...*“ 2003 m. birželio 5 d. Seimas, siekdamas užtikrinti geresnį Lietuvos gyventojų aprūpinimą saugiais, tinkamos kokybės ir veiksmingais vaistais, patvirtino Lietuvos nacionalinės vaistų politikos nuostatus¹⁰⁸, kuriuose teigiama, kad *nacionalinė vaistų politika – tai valstybės institucijų priemonės ir veiksmai, kuriais siekiama užtikrinti galimybę įsigyti Lietuvoje kainos ir teritoriniu požiūriu prieinamų, tinkamos kokybės, veiksmingų bei saugių vaistų ir gauti tinkamos kokybės farmacines paslaugas*. Nacionalinės vaistų politikos nuostatuose apibrėžiamas farmacinės paslaugos turinys. Šiuo dokumentu buvo siekiama, kad iki 2004 m. gegužės 1 d. įstatymu būtų nustatyta privaloma **farmacinė paslauga** – pateikto vaistinėje recepto kontrolė, asmenų pageidavimo įsigyti nereceptinį vaistą įvertinimas, reikiamų patarimų bei perspėjimų teikimas vaistinėse. 2004 m. balandžio 29 d. priimtame Farmacinės veiklos įstatymo preambulės, 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 10(1), 13, 14, 16, 19, 20, 21, 22, 24, 25 straipsnių pakeitimo ir įstatymo papildymo 10(2), 19(1), 20(1), 20(2), 20(3) straipsniais bei priedu įstatyme¹⁰⁹, kartu su kitais pakeitimais numatytas ir dalinis farmacinės veiklos sąvokos pakeitimas – įstatyme skelbiama, kad vienas iš farmacinės veiklos aspektų yra informacijos ir konsultacijų apie vaistus ir vaistines medžiagas teikimas.

2006 m. birželio 22 d. priimtame Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme farmacinės

¹⁰⁷ LR Farmacinės veiklos įstatymo 1, 4, 5, 10, 11, 15, 17, 19, 20 straipsnių pakeitimo ir įstatymo papildymo 10(1), 17(1) straipsniais įstatymas Nr. IX-922, 2002 06 04. *Valstybės žinios*. 2002 06 14, Nr. 58-2348

¹⁰⁸ Dėl Lietuvos nacionalinės vaistų politikos nuostatų patvirtinimo: Lietuvos Respublikos Seimo nutarimas Nr. IX-1604, 2003 06 05. *Valstybės žinios*. 2003 06 11, Nr. 56-2488.

¹⁰⁹ LR Farmacinės veiklos įstatymo preambulės, 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 10(1), 13, 14, 16, 19, 20, 21, 22, 24, 25 straipsnių pakeitimo ir įstatymo papildymo 10(2), 19(1), 20(1), 20(2), 20(3) straipsniais bei priedu įstatymas Nr. IX-2203, 2004 04 29. *Valstybės žinios*. 2004 04 30, Nr. 73-2536

paslaugos sąvoka patikslinta ir nurodyta, kad **farmacinė paslauga tai - vaistininko praktika vaistinėje**, apimanti gydytojo išrašytų receptų kontrolę, vertinimą, nereceptinių vaistinių preparatų parinkimą, farmacinės informacijos apie vaistinius preparatus teikimą gyventojams, sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistams, taip pat jų konsultavimą. Įstatyme pateikiama ne tik farmacinės paslaugos sąvoka, bet ir reikalaujama, kad paslauga būtų teikiama rutiniškai – vaistinių preparatų pardavimo (išdavimo) metu. Galiausiai 2007 m. birželio 15 d. patvirtintas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas „*Dėl Geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo*“¹¹⁰. Įsakymu įteisinami nuostatai, kurie smulkiai ir detalai reglamentuoja farmacijos specialistų veiksmus, taip pat ir vaistinėse teikiamą farmacinę paslaugą ir kitas paslaugas bei jų turinį, taip užtikrinant geresnę gyventojų ir visos visuomenės sveikatą. Farmacijos specialistas yra vienas iš pirminės sveikatos priežiūros specialistų, kartu su bendrosios praktikos gydytoju ir kitais sveikatos priežiūros specialistais, siekiantis užtikrinti optimalią pirminio lygio sveikatos priežiūrą.

Analizuojant įstatymus bei jų istorinį pagrindą, matoma, kad pradedamas kreipti didesnis dėmesys į pacientą, jo poreikius. Tačiau esminis *farmacinės paslaugos trūkumas – grįžtamojo ryšio užtikrinimo nebuvimas*. Vadinasi pacientas gauna tik trumpalaikę paslaugą, kuri tolesniam jo gydymosi procesui įtakos neturi. Nėra užtikrinama nuolatinė vaistų vartojimo kontrolė. Pacientas paliekamas vienas visoje sveikatos priežiūros sistemoje.

Kaip minėta anksčiau, Geros vaistinių praktikos rekomendacijas Tarptautinė farmacijos federacija pateikė 1996 m., jose atsispindi ne farmacinės paslaugos teikimas pacientui, bet farmacinė rūpyba. Būtent farmacinė rūpyba ir yra gydymo proceso valdymas, tai viso proceso ciklas. Jis reikalauja keisti tradicinį vaistininko požiūrį į farmacinio darbo organizvimą bei pritaikyti vaistinės patalpas, įrangą farmacinės rūpybos teikimui. Vaistininkas turi pasinaudoti savo profesinėmis žiniomis, bendravimo įgūdžiais, vaistinės personalo pagalba, duomenų rinkimo sistemomis, norėdamas užtikrinti profesionalią farmacinę rūpybą. Šiame procese jis turi bendradarbiauti su pacientu, sveikatos priežiūros specialistais, stebėti ir užtikrinti, kad farmacinė rūpyba būtų saugi, kokybiška ir efektyvi. Farmacinės rūpybos procesas reiškia, kad turi būti pakeistas visas rūpybos procesas, kurį siūlo vaistininkas, nustatomi farmacinės rūpybos kokybės standartai, dokumentavimo mechanizmai. Vaistininkas, teikdamas farmacinę rūpybą, prisiima atsakomybę už gydymo plano sudarymą, jo priežiūrą. Tai turi teisinės pasėkmes, visada yra civilinio proceso ar profesinio sudrausminimo potencialas, jei nėra pasiekiami teisėti paciento lūkesčiai. Tačiau farmacinei rūpybai būtinas išorinis valdymas, apimantis kompensavimą, teisinį reguliavimą, profesinį mokymą ir praktinius standartus.

¹¹⁰ LR Sveikatos apsaugos ministro 2007m. birželio 15d. Įsakymas Nr. V-494 „Dėl Geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2007, Nr 68-2690, Nr. 100-4091.

Kaip inovatyvi profesinė praktika, farmacinė rūpyba iššaukia nepripažinimą tarp profesionalų, teisinant jį profesinių žinių trūkumu ir ekonominio kompensavimo nebuvimu. Taip pat, pats implementavimo procesas yra lėtas ir sunkiai įgyvendinamas. Tačiau yra ypač akivaizdi farmacinės rūpybos bei jos elementų įdiegimo į sveikatos priežiūros sistemą nauda. Tas buvo matoma, analizuojant Olandijos ir Škotijos teisės aktus.

Toliau analizuojami Lietuvos Respublikos teisės aktai reglamentuojantys farmacinę rūpybą.

3.2. Farmacinės rūpybos teisinis reglamentavimas Lietuvoje. Europos sąjungos šalių narių patirties pritaikymas reglamentuojant ir įgyvendinant farmacinę rūpybą

Visam pasauliui tame tarpe ir Europos Sąjungai atsigręžus į paciento saugumą, nenutyla diskusijos apie vaistininko vaidmenį sveikatos priežiūros sistemoje. Čia ir pateikiama farmacinė rūpyba, kaip aiškus iššūkis visoms su vaistų vartojimu susijusioms problemoms.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministras 2007 m. įsakyme „Dėl Geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo“ pateikia farmacinės rūpybos sąvoką: „... gyventojų gydymui reikalingų vaistinių preparatų parinkimas, leidžiantis gauti rezultatus, maksimaliai pagerinančius gyventojų gyvenimo kokybę. Tai gydytojo, vaistininko ir gyventojų bendradarbiavimas, siekiant nustatyti ir išspręsti visas su vaistinių preparatų vartojimu susijusias sveikatos problemas. Tai nuolatinis vaistinių preparatų vartojimo kokybės gerinimo procesas“. Pateikta farmacinės rūpybos sąvoka atitinka Tarptautinės farmacininkų federacijos pateiktą apibrėžimą, pasiskolintą iš amerikiečių vaistininkų Lindos Strand ir Čarlzo Heplerio, jau minėtų šio darbo pirmoje dalyje. Įsakyme farmacinei rūpybai skiriamas visas aštuntas skyrius. Jame toliau pateikiami reikalavimai farmacinės rūpybos teikimui, bei jos esminiai elementai: „farmacinės rūpybos paslaugą gali teikti tik sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka įvertintos vaistinės ir farmacinės rūpybos tobulinimo kursą išklause vaistininkai; kompleksinį farmacinės rūpybos paslaugų teikimą sudaro duomenų apie gyventoją rinkimas, kaupimas ir tinkamas saugojimas, surinktų duomenų analizė ir tinkamas įvertinimas, gydymo vaistiniaisiais preparatais plano sudarymas ir realizavimas, gydymo vaistiniaisiais preparatais plano priežiūra, modifikacijos bei numatytų rezultatų siekimas sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka; teikiant farmacinės rūpybos paslaugą, vaistininkui turi būti sudaryta galimybė laisvai naudotis farmacijos ir medicininių duomenų bazės informacija; farmacijos ir medicininių duomenų bazėje gali būti kaupiami duomenys apie gyventojams gydytojo paskirtus ir savarankiškai įsigyjamus vaistinius preparatus. Gyventojų asmeniniai duomenys į šią bazę įtraukiami tik gyventojui

*sutikus raštu; vaistinė privalo užtikrinti gyventojų individualių duomenų apsaugą vadovaudamasis asmens duomenų apsaugą reglamentuojančiais teisės aktais.*¹¹¹ Pagal 2009 metų Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministro 2007 m. birželio 15 d. Įsakymo Nr. V-494 „Dėl Geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo“ pakeitimą Nr. V-1073 VIII skyrius „Farmacinė rūpyba“ turi įsigalioti 2013 m. sausio 1 d.¹¹² Pagal pirminę įsakymo versiją šis poskyris turėjo įsigalioti 2010 m. sausio 1 d.

Analizuojant įsakymą, galima pastebėti, kad farmacinė rūpyba jame pateikta, kaip paslauga teikiama vaistininko. Tai yra farmacinės paslaugos atitikmuo, gal tada nėra reikalinga reglamentuoti pačios farmacinės rūpybos, išskirti jos į atskirą skyrių, jei jau turime farmacinės paslaugos teikimo aprašą. Remiantis Europos Sąjungos Tarybos ministrų komiteto rekomendacijomis, farmacinę rūpybą būtina diegti į sveikatos priežiūros sistemą. Kaip pateikta anksčiau, tai vienas iš sveikatos priežiūros sistemos elementų. Išskaidant Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministro įsakymo „Dėl Geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo“ aštuntą skyrių, galima detaliau išanalizuoti jo praktinį įgyvendinimą visuomenės vaistinėse.

Pasak keturiasdešimt šešto skirsnio, farmacinės rūpybos paslaugą gali teikti tik sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka įvertintos vaistinės ir farmacinės rūpybos tobulinimo kursą išklause vaistininkai. Remiantis **Farmacijos įstatymu** : „*vaistinė– juridinis asmuo, vykdamas farmacinę veiklą, apimančią vaistinių preparatų įsigijimą, laikymą, pardavimą (išdavimą) galutiniam vartotojui, farmacinių paslaugų teikimą ir (ar) ekstemporalinių vaistinių preparatų gamybą, kokybės kontrolę<...>*“. Analizuojant apibrėžimą, galima daryti išvadą, kad farmacinė rūpyba vaistinėje teikiama negali būti, teikiama tik farmacinė paslauga, kaip apibrėžta pačiame įstatyme. Remiantis Olandijos patirtimi, galima būtų vaistinę priskirti sveikatos priežiūros institucijai, keičiant Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatymą.¹¹³ Taip praplečiant vykdomos veiklos pobūdį ir pritaikant vaistinę farmacinės rūpybos teikimui. Koreguojant vaistininko pareigų aprašą, pateiktą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakyme „*Dėl vaistininko ir vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) teisių ir pareigų paskirstymo aprašų patvirtinimo*“¹¹⁴ reikėtų praplėsti vaistininko pareigų aprašą, į jį įtraukiant farmacinės rūpybos teikimą, nes šiuo metu nėra iki galo atskirta, kas gali teikti farmacinę rūpybą. Šiuo metu konsultaciją vaistinėje pacientui gali teikti vaistininkas ir farmakotechnikas. Kaip apibrėžta **Farmacijos įstatyme**, tokiu atveju suteikiama tik farmacinė paslauga. Nors to pačio

¹¹¹ LR Sveikatos apsaugos ministro 2007m. birželio 15d. Įsakymas Nr. V-494 „Dėl Geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2007, Nr. 68-2690, Nr. 100-4091.

¹¹² LR Sveikatos apsaugos ministro įsakymas dėl LR Sveikatos apsaugos ministro 2007m. birželio 15d. Įsakymo Nr. V-494 „Dėl Geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo“ pakeitimo Nr. V-1073. *Valstybės žinios*. 2009-12-31 Nr. 159-7214.

¹¹³ LR Sveikatos priežiūros įstaigų įstatymas. *Valstybės žinios*. 1996, Nr. 66-1572

¹¹⁴ LR Sveikatos apsaugos ministro įsakymas „Dėl vaistininko ir vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) teisių ir pareigų paskirstymo aprašų patvirtinimo“. 2007. Nr. V-197

Sveikatos apsaugos ministro įsakyme „Dėl Geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo“ keturiasdešimt šeštame skirsnyje teigiama, kad farmacinės rūpybos paslaugą gali teikti tobulinimo kursą išklause vaistininkai, tačiau akivaizdu, kad tai farmacinę paslaugą, o ne farmacinę rūpybą, teiktų vaistininkas. Ieškant farmacinės rūpybos tobulinimo kursų, buvo rasta, kad jie vykdomi Lietuvos Sveikatos mokslų universitete (toliau LSMU), su tikslu: „...supažindinti farmacijos specialistus su Farmacijos įstatymo ir poįstatyminių aktų pagrindinėmis nuostatomis, jų įtaka farmacijos verslo etikai bei vystymosi tendencijoms. Supažindinti farmacijos specialistus su farmacine rūpyba bei jos taikymo galimybėmis tobulinant farmacinių paslaugų kokybę“.¹¹⁵ Kursai vedami vaistininkams ir farmakoteknikams. Analizuojant teisinius Europos Sąjungos dokumentus, farmacinę rūpybą privalo teikti farmacijos specialistas. Tuo tarpu LSMU farmacinė rūpyba suprantama kaip farmacinės paslaugos dalis, tačiau darbo metu jau buvo parodyta, kad farmacinė rūpyba pati apima farmacinę paslaugą. LSMU farmacijos specialistus su farmacine rūpyba supažindina penkto kurso paskutiniame semestre, jai skiriama 56 valandos¹¹⁶. Pasirenkantys doktorantūros studijas specialistai turi galimybę plačiau aprėpti visus reikalavimus bei teisinius farmacinės rūpybos aspektus. Galima daryti išvadą, kad doktorantūros studijas renkasi labai nedaug specialistų. Tuo tarpu farmacinė rūpyba turi būti teikiama kiekvienoje vaistinėje.

Analizuojant Sveikatos ministro įsakymą toliau, atkreiptinas dėmesys į keturiasdešimt septintą skirsnį, pagal kurį „*kompleksinį farmacinės rūpybos paslaugų teikimą sudaro duomenų apie gyventoją rinkimas, kaupimas ir tinkamas saugojimas, surinktų duomenų analizė ir tinkamas įvertinimas, gydymo vaistiniais preparatais plano sudarymas ir realizavimas, gydymo vaistiniais preparatais plano priežiūra, modifikacijos bei numatytų rezultatų siekimas sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka*“. Remiantis Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymo¹¹⁷ dešimtu straipsniu: „*asmens duomenis apie asmens sveikatą (jos būklę, diagnozę, prognozę, gydymą ir kt.) gali tvarkyti įgaliotas sveikatos apsaugos sistemos darbuotojas. Asmens sveikatos paslaptis turi būti saugoma pagal Civilinį kodeksą, pacientų teises reglamentuojančius įstatymus ir kitus teisės aktus<...>, asmens duomenys apie asmens sveikatą automatinio būdu<...> gali būti tvarkomi tik pranešus Valstybinei duomenų apsaugos inspekcijai. Šiuo atveju Valstybinė duomenų apsaugos inspekcija privalo atlikti išankstinę patikrą.*“ Nėra teisiškai apibrėžta, koks asmuo priskiriamas – sveikatos apsaugos darbuotojui.

¹¹⁵ Biomedicinos srities podiplominių studijų sistema [interaktyvus]. (žiūrėta 2012-04-04) <http://www.medas.lt/cms/kmu/app?service=external/ComCoursesView&sp=1360&sp=392>

¹¹⁶ Lietuvos sveikatos mokslų universitetas. Farmacijos fakulteto farmacijos programos vientisųjų studijų 2012/2013 metų planas [interaktyvus]. (žiūrėta 2012-04-04) http://www.lsmuni.lt/studijos/studiju-centras/farmacija_20122013.pdf

¹¹⁷ LR Asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymas. *Valstybės žinios*. 1996, Nr. 63-1479; nauja įstatymo redakcija nuo 2009 m. sausio 1 d. Nr. X-1444, 2008-02-01. *Valstybės žinios*. 2008, Nr. 22-804 (2008-02-22)

Vaistinės šiuo metu neturi sistemos užtikrinančios paciento duomenų apie sveikatą rinkimą, kaupimą ir saugojimą. Tam būtina diegti duomenų kaupimo sistemą. Svarbus ir kitas aspektas - gydytojai turi turėti galimybę į šią duomenų bazę suvesti visas turimas žinias apie paciento sveikatą. Tada jie patys ir vaistininkai galėtų jomis naudotis. Žiūrint į kitų šalių patirtį, akivaizdu, kad tai užtrunka, reikalauja daug lėšų. Lietuvos Respublikoje reikalingas visas pradinis pagrindas. Olandijoje farmacinė rūpyba tobulinama nuo 1995 m., jau tada buvo pradėtos diegti kompiuterinės sistemos. Dar ir dabar, po beveik dvidešimties metų, olandai pripažįsta, kad nėra pasiekta optimalaus rezultato.

Analizuojant tolimesnius skirsnius, akivaizdu, kad reikalinga diegti bendrą duomenų apie paciento sveikatą rinkimo ir saugojimo bazę. Nėra nustatytos tvarkos dėl tęstinio paciento konsultavimo, jo gydymo vaistais plano sudarymo bei numatomų rezultatų siekimo. Tam reikalingos gairės bei moduliai, kuriais remiantis būtų siekami norimi klinikiniai rezultai. Atsižvelgiant į Olandijos patirtį, būtų naudinga sukurti pavyzdinį paciento sutikimą dėl asmeninių duomenų naudojimo, bei įtraukimo į duomenų bazę, užtikrinant jo konfidencialumą. Pasak įsakymo, vaistinė privalo užtikrinti gyventojų individualių duomenų apsaugą vadovaudamasis asmens duomenų apsaugą reglamentuojančiais teisės aktais. Remiantis Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymu, vaistininkams nėra pareigos laikyti konfidencialumo paslaptį. Jie kaip specialistai, turi būti įtraukiami į šį įstatymą, arba sukuriamas Etikos kodeksas farmacijos specialistams, kurio laikymasis būtų privalomas.

Vienintelis tyrimas analizuojantis farmacinės rūpybos elementų įgyvendinimo Lietuvos visuomenės vaistinėse galimybes buvo darytas prieš dešimt metų, jį atliko Lietuvos sveikatos mokslų universiteto farmacijos fakulteto specialistai Vaidas Skyrius, Raimondas Radžiūnas, Zita Barsteigienė, Jonas Grincevičius. Tyrimo metu buvo pateiktos šios išvados: „**Lietuvos visuomenės vaistinėse dirbti pagal farmacinės rūpybos rekomendacijas dar nepasirengusios. Kai kurie farmacinės rūpybos elementai (pvz., kraujospūdžio matavimas, rašytinės informacijos pacientui suteikimas) jau įgyvendinti beveik visose Lietuvos visuomenės vaistinėse. Siekiant įgyvendinti farmacinės rūpybos rekomendacijas, vaistininkai turi pradėti kaupti duomenų bazines apie pacientų sveikatos būklę (ko šiandien nedaro nė viena visuomenės vaistinė), nes tik disponuojant tokia informacija, galima suteikti kokybiškas paslaugas pacientui.**“¹¹⁸ Atkreiptinas dėmesys, kad išvadose supainiojama farmacinė paslauga su farmacine rūpyba. Kraujospūdžio matavimas, rašytinės informacijos pateikimas privalomi teikiant farmacinę paslaugą. Farmacinė rūpyba apima šias paslaugas. Moksliniuose straipsniuose

¹¹⁸ Skyrius, V., et al. „Farmacinės rūpybos elementų įgyvendinimo Lietuvos visuomenės vaistinėse galimybių analizė“. *Medicina*. (Kaunas) 2003, 39(2 priedas): 143-147.

ir darbuose pagrįdė analizuojama vaistininko suteiktos konsultacijos kokybė¹¹⁹, farmacinės paslaugos suteikimas¹²⁰.

Kaip jau ne kartą teko pastebėti, farmacinė paslauga netolygi farmacinei rūpybai. Ciklinis farmacinės rūpybos procesas susideda iš farmacinės paslaugos, duomenų apie paciento sveikatą rinkimo, analizės ir saugojimo, su vartojamais vaistais susijusių problemų sprendimo ir bendradarbiavimo su sveikatos priežiūros specialistais, norint užtikrinti paciento su sveikata susijusios gyvenimo kokybės gerinimą.

Analizuojant teisės aktus galima daryti išvadą, kad vis dar nėra įmanoma teikti kokybišką farmacinę rūpybą Lietuvos Respublikos visuomeninėse vaistinėse.

¹¹⁹ Daukšienė, J. „Visuomenės vaistinės pacientų gaunamos farmacinės ir sveikatinimo informacijos tyrimas ir vertinimas“. Daktaro disertacija: biomedicinos mokslai, farmacija (09 B). Kaunas: Kauno medicinos universitetas, 2010. [interaktyvus]. (žiūrėta 2012-04-03). http://vddb.laba.lt/fedora/get/LT-eLABa-0001:E.02~2010~D_20100920_082436-38054/DS.005.0.01.ETD

¹²⁰ Grincevičius, J. „Visuomenės vaistinėse teikiamos farmacinės paslaugos tyrimas ir įvertinimas“. Daktaro disertacija: biomedicinos mokslai, farmacija (09B). Kaunas: Lietuvos sveikatos mokslų universitetas, 2008. [interaktyvus]. (žiūrėta 2012-04-04). http://vddb.library.lt/fedora/get/LT-eLABa-0001:E.02~2008~D_20081003_110930-93670/DS.005.0.01.ETD

IŠVADOS

1. Išanalizavus Jungtinių Amerikos valstijų ir Europos mokslininkų darbus, galima teigti, kad farmacinės rūpybos samprata ir jos elementai (farmacinės paslaugos teikimas; duomenų, susijusių su paciento sveikata, rinkimas, saugojimas bei konfidencialumo užtikrinimas; informacijos prieinamumas gydytojui, pacientui ir vaistininkui.) yra gana aiškiai apibrėžiami.

2. Išanalizavus istorines – teises farmacinės rūpybos reglamentavimo prielaidas, galima daryti išvadą, kad farmacinė rūpyba pagrįde reguliuojama rekomendacinėmis teisės normomis, nustatomas pageidautinas farmacinės rūpybos teikimas, atsižvelgiant į kiekvienos valstybės galimybes.

3. Atlikus Europos Sąjungos bei šalių narių Olandijos ir Didžiosios Britanijos (Škotijos) teisės aktų analizę, galima teigti, kad nėra vieno bendrai priimto ir taikomo farmacinės rūpybos modelio. Remiantis aukščiau minėtų šalių patirtimi, teikiant farmacinę rūpybą, galima daryti išvadą, kad modelio vienodumas nėra būtina sąlyga farmacinės rūpybos kokybei užtikrinti.

4. Išanalizavus Lietuvos Respublikos teisės aktus, reglamentuojančius farmacinę rūpybą, daroma išvada, kad norint užtikrinti kokybišką farmacinės rūpybos teikimą, yra būtina koreguoti Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymą, Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatymą, Lietuvos Respublikos asmens duome

REKOMENDACIJOS

1. **Rekomenduoti Europos Sąjungos komisijos sveikatos ir vartotojų apsaugos departamentui parengti ir teikti Komisijai svarstyti projektą** skirtą farmacinės rūpybos įgyvendinimui Europos Sąjungos šalyse narėse. Įtvirtinti farmacinės rūpybos apibrėžimą ir jos sampratą. Apibrėžti vaistininko, sveikatos priežiūros specialisto bei paciento atsakomybę farmacinės rūpybos metu. Įtvirtinti paciento teisę į optimaliausią ir aukščiausios kokybės farmacinę rūpybą, sprendžiant jo su vaistų vartojimu susijusias problemas.

2. **Rekomenduoti Europos Sąjungos komisijos sveikatos ir vartotojų apsaugos departamentui** parengti bendras Europos Sąjungos šalims narėms gaires farmacinės rūpybos teikimui, bei jos elementų įgyvendinimui visuomeninėse vaistinėse.

3. **Rekomenduoti Lietuvos Respublikos sveikatos reikalų komitetui parengti ir teikti Lietuvos Respublikos Seimui svarstyti šiuos Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo pakeitimus¹²¹:**

3.1. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymo „Dėl geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo“ aštuntą skyrių „Farmacinė rūpyba“ koreguoti ir kelti į Farmacijos įstatymą.

3.2. Farmacijos įstatyme pateikti farmacinės rūpybos apibrėžimą.

3.3. Koreguoti Farmacijos įstatyme pateiktą vaistinės apibrėžimą, įtraukiant vietoj farmacinių paslaugų teikimo sąvokos, sąvoką „farmacinė rūpyba“, kuri apima ir farmacinių paslaugų teikimą.

3.4. Koreguoti farmacinės veiklos apibrėžimą: „...*juridinių ir (ar) fizinių asmenų vykdoma sveikatinimo veikla, apimanti vaistinių preparatų, tiriamųjų vaistinių preparatų, veikliųjų medžiagų ir į Europos Komisijos sąrašą įrašytų pagalbinių medžiagų, kurios naudojamos kaip pradinės medžiagos vaistinių preparatų gamybai, gamybą, importą iš trečiųjų šalių, kokybės kontrolę; vaistinių preparatų, veikliųjų medžiagų ir į Europos Komisijos sąrašą įrašytų pagalbinių medžiagų, kurios naudojamos kaip pradinės medžiagos vaistinių preparatų gamybai, didmeninį platinimą; vaistinių preparatų lygiagretų importą, pardavimą (išdavimą) galutiniam vartotojui; farmacinės informacijos apie vaistinius preparatus teikimą.*“ Pridedant farmacinę rūpybą.

4. **Rekomenduoti Lietuvos Respublikos sveikatos reikalų komitetui parengti ir teikti Lietuvos Respublikos Seimui svarstyti Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros**

¹²¹ Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas. Valstybės žinios. 2006. Nr. 78-3056

įstaigų įstatymo¹²² pakeitimą - priskirti visuomenės vaistines prie sveikatos priežiūros įstaigų, teikiančių specialią sveikatos priežiūros paslaugą – farmacinę rūpybą.

5. Rekomenduoti Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai parengti ir priimti teisės akto pakeitimus: koreguoti Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymo „Dėl geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo“¹²³ aštuntą skyrių „Farmacinė rūpyba“, braukiant iš kiekvieno skirsnio žodžius „paslauga“, nes kaip apibrėžta šiuo įsakymu, farmacinė rūpyba nėra paslauga, o kompleksinė sveikatos priežiūra, apimanti farmacinę paslaugą, kaip vieną iš savo elementų.

6. Koreguoti Lietuvos Respublikos sveikatos ministro įsakymą „Dėl vaistininko ir vaistininko padėjojo(farmakotechniko) teisių ir pareigų paskirstymo aprašų patvirtinimo“¹²⁴ įtraukiant vaistininko pareigas ir atsakomybę farmacinės rūpybos metu visuomenės vaistinėje.

7. Koreguoti Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymo¹²⁵ 10 straipsnį Asmens duomenų tvarkymas sveikatos apsaugos tikslais: „Asmens duomenis apie asmens sveikatą (jos būklę, diagnozę, prognozę, gydymą ir kt.) gali tvarkyti įgaliotas sveikatos apsaugos sistemos darbuotojas. Asmens sveikatos paslaptis turi būti saugoma pagal Civilinį kodeksą, pacientų teises reglamentuojančius įstatymus ir kitus teisės aktus. ... Asmens duomenys apie asmens sveikatą automatinio būdu <...> gali būti tvarkomi tik pranešus Valstybinei duomenų apsaugos inspekcijai. Šiuo atveju Valstybinė duomenų apsaugos inspekcija privalo atlikti išankstinę patikrą.“ Pateikiant įgalioto sveikatos apsaugos darbuotojo apibrėžimą ir į jį įtraukiant farmacijos specialistą.

8. Rekomenduoti Lietuvos farmacininkų asociacijai priimti farmacininkų etikos kodeksą, užtikrinantį specialisto asmeninę atsakomybę, poreikį apsaugoti pacientą, užtikrinant jo kaip asmens pirmumą.

¹²² Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatymas. *Valstybės žinios*. 1996, Nr. 66-1572

¹²³ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007m. birželio 15d. Įsakymas Nr. V-494 „Dėl Geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2007, Nr 68-2690, Nr. 100-4091

¹²⁴ LR Sveikatos apsaugos ministro įsakymas „Dėl vaistininko ir vaistininko padėjojo (farmakotechniko) teisių ir pareigų paskirstymo aprašų patvirtinimo“. 2007. Nr. V-197

¹²⁵ Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymas. *Valstybės žinios*. 1996, Nr. 63-1479; nauja įstatymo redakcija nuo 2009 m. sausio 1 d. Nr. X-1444, 2008-02-01. *Valstybės žinios*. 2008, Nr. 22-804 (2008-02-22)

LITERATŪROS SĄRAŠAS

1. Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymas. *Valstybės žinios*. 1996, Nr. 63-1479; nauja įstatymo redakcija nuo 2009 m. sausio 1 d. Nr. X-1444, 2008-02-01. *Valstybės žinios*. 2008, Nr. 22-804 (2008-02-22)
2. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas. *Valstybės žinios*. 2006. Nr. 78-3056
3. Lietuvos Respublikos farmacinės veiklos įstatymas. *Valstybės žinios*. 1991-02-28, Nr. 6-161
4. Lietuvos Respublikos farmacinės veiklos įstatymo 1, 4, 5, 10, 11, 15, 17, 19, 20 straipsnių pakeitimo ir įstatymo papildymo 10(1), 17(1) straipsniais įstatymas Nr. IX-922, 2002 06 04. *Valstybės žinios*. 2002 06 14, Nr. 58-2348
5. Lietuvos Respublikos farmacinės veiklos įstatymo 1, 5, 7, 10, 12, 14, 16, 17, 19, 21, 22, 23, 24 straipsnių pakeitimo ir papildymo 25 straipsniu ĮSTATYMAS. *Valstybės žinios*. 1996-07-24, Nr. 69-1667
6. Lietuvos Respublikos farmacinės veiklos įstatymo preambulės, 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 10(1), 13, 14, 16, 19, 20, 21, 22, 24, 25 straipsnių pakeitimo ir Įstatymo papildymo 10(2), 19(1), 20(1), 20(2), 20(3) straipsniais bei priedu įstatymas Nr. IX-2203, 2004 04 29. *Valstybės žinios*. 2004 04 30, Nr. 73-2536
7. Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatymas. *Valstybės žinios*. 1996, Nr. 66-1572
8. Dėl Lietuvos nacionalinės vaistų politikos nuostatų patvirtinimo: Lietuvos Respublikos Seimo nutarimas Nr. IX-1604, 2003 06 05. *Valstybės žinios*. 2003 06 11, Nr. 56-2488.
9. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007m. birželio 15d. Įsakymas Nr. V-494 „Dėl Geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2007, Nr 68-2690, Nr. 100-4091.
10. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007m. birželio 15d. Įsakymas Nr. V-494 „Dėl Geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2007, Nr 68-2690, Nr. 100-4091.
11. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas „Dėl vaistininko ir vaistininko padėjojo (farmakotechniko) teisių ir pareigų paskirstymo aprašų patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2007. Nr. V-197
12. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas dėl LR Sveikatos apsaugos ministro 2007m. birželio 15d. Įsakymo Nr. V-494 „Dėl Geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo“ pakeitimo Nr. V-1073. *Valstybės žinios*. 2009-12-31

Nr.159-7214

13. Europos Bendrijos steigimo sutartis (suvestinė redakcija). Autentiškas vertimas, Europos komitetas prie LR Vyriausybės. 11997E. [interaktyvus] (žiūrėta 2012-04-05). http://www3.lrs.lt/pls/inter1/dokpaieska.showdoc_l?p_id=9224#
14. Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartija. 35str. (2007/C 303/01)
15. Europos socialinė chartija(pataisyta), 11str., Valstybės žinios, 2001-06-08, Nr. 49-1704. Įsigaliojo 2001-08-01.
16. Lisabonos sutartis, iš dalies keičianti Europos Sąjungos sutartį ir Europos Bendrijos steigimo sutartį, pasirašyta Lisabonoje 2007 m. gruodžio 13 d. [2007] OL C306
17. Treaty of Amsterdam amending the Treaty on European Union, the Treaties establishing the European Community and related acts. [1997] OJ C 340
18. Treaty on European Union (Maastricht Treaty). [1992] OJ C 191
19. Visuotinė žmogaus teisių deklaracija(1948), 25str., Valstybės žinios,2006-06-17,Nr. 68-2497
20. Patient safety: maximizing patient safety in Europe through the safe use of medicines. Brussels, 2007; Komisijos komunikatas Europos Parlamentui ir Tarybai dėl pacientų saugos ir su sveikatos priežiūra susijusių infekcijų prevencijos ir kontrolės. Briuselis, 2008; Tarybos rekomendacija dėl pacientų saugos ir su sveikatos priežiūra susijusių infekcijų prevencijos ir kontrolės. [2009] OL C 151
21. Council of Europe Committee of ministers recommendation on management of patient safety and prevent of adverse events in health care. Rec(2006)7. [interaktyvus] (žiūrėta 2012-02-24). <https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=1005439&Site=CM>
22. Council of Europe Committee of Ministers Resolution AP (93)1 on the role and training of community pharmacist. [interaktyvus] (žiūrėta 2012-04-01) <https://wcd.coe.int/com.instranet.InstraServlet?command=com.instranet.CmdBlobGet&InstranetImage=594151&SecMode=1&DocId=1162386&Usage=2>
23. Council of Europe Committee of Ministers Resolution AP (94)1 on the rational use of medicines. [interaktyvus] (žiūrėta 2012-04-01) [https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?Ref=ResAP\(94\)1&Language=lanEnglish&Site=CM&BackColorInternet=DBDCF2&BackColorIntranet=FDC864&BackColorLogged=FDC864](https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?Ref=ResAP(94)1&Language=lanEnglish&Site=CM&BackColorInternet=DBDCF2&BackColorIntranet=FDC864&BackColorLogged=FDC864)
24. Council of Europe Committee of Ministers Resolution AP (97)2 on the development of the function of pharmacists and the adaptation of their initial training.[interaktyvus] (žiūrėta 2012-04-01) [https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?Ref=ResAP\(97\)2&Language=lanEnglish&Site=CM&B](https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?Ref=ResAP(97)2&Language=lanEnglish&Site=CM&B)

25. Council of Europe Committee of Ministers Resolution AP(2001)2 concerning the pharmacist's role in the framework of health security[interaktyvus]. (žiūrėta 2012-04-01). <https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=193721&Site=CM>
26. Council of Europe Committee of ministers resolution (59)23. Extension of the activities of the Council of Europe in the social and cultural fields. [interaktyvus] (žiūrėta 2012-01-05). <http://conventions.coe.int/Treaty/EN/PartialAgr/Html/Health5923.htm>
27. European directorate for the quality of medicines and health care. Background and mission. [interaktyvus] (žiūrėta 2012-03-20). <http://www.edqm.eu/en/Background-Mission-65.html>
28. European directorate for the quality of medicines and health care. Indicators of the quality of pharmaceutical care: development approaches and preliminary results. 2010. [interaktyvus] (žiūrėta 2012-01-20). http://www.edqm.eu/medias/fichiers/Expert_Workshop_10th_December_2010.pdf
29. Terms of reference of the Committee of experts on quality and safety standards in pharmaceutical practices and pharmaceutical Care. [interaktyvus] (žiūrėta 2012-01-10). http://www.edqm.eu/medias/fichiers/Terms_of_reference_of_the_Committee_of_Experts_CD_1.pdf
30. The Committee of experts on quality and safety standards in pharmaceutical practices and pharmaceutical care. Mission. [interaktyvus] (žiūrėta 2012-01-10). <http://www.edqm.eu/en/CD-P-PC-Committee-of-Experts-on-quality-and-safety-standards-in-pharmaceutical-practices-1329.html>
31. The Committee of experts on quality and safety standards in pharmaceutical practices and pharmaceutical care. Assessing the quality of patient-centred pharmaceutical care in Europe: Where do we stand, where should we go?.2009. [interaktyvus] (žiūrėta 2012-01-10). http://www.edqm.eu/medias/fichiers/Proceedings_Expert_Workshop_19_November_2009.pdf
32. American society of health system pharmacists. Snapshot of medication use in the U.S.(žiūrėta 2012-02-21) <http://www.ashp.org/menu/AboutUs/ForPress/PressReleases/PressRelease.aspx?id=119>
33. ASHP Guidelines on a Standardized Method for Pharmaceutical Care, 1996m.
34. ASHP Statement on Pharmaceutical Care, reviewed in 1998 by the Council of Professional Affairs and the ASHP Board of Directors and was founded to still be appropriate – American society of Hospital Pharmacy, ASHP statement on

- pharmaceutical care. *American Journal of Hospital Pharmacy*. 1993, 50:1720-1723
35. Babiker, G.A.R.M., "An explorative study of pharmaceutical care practice from the perspective of pharmacists in Malaysia" (thesis submitted in fulfillment of the requirements for a Degree of Master of Science-pharmacy), July 2008
36. Becker, C., Bjornson, DC., Kuhle, JW. *Journal of Pharmaceutical Association*. (Washington DC) 2004, 44:350 – 357
37. Beijer, HJ., de Blaey, CJ. „Hospitalizations caused by edverse drug reactions: a meta-analysis of observational studies“. *Pharmacy World and Science Journal*. 2002, 24(2):46-54.
38. Bellingham, C. „Introducing the new Scottish contract“. *Pharmaceutical Journal*. 2005, 323: 1-5
39. Biomedicinos srities podiplominių studijų sistema [interaktyvus]. (žiūrėta 2012-04-04)
<http://www.medas.lt/cms/kmu/app?service=external/ComCoursesView&sp=1360&sp=39>
[2](#)
40. Brodie, DC., Parish, PA., Poston, JW., "Societal needs for drugs and drug-related services". *American Journal of Pharmaceutical Education* [interaktyvus]. 1980, 44:276-278 [žiūrėta 2012-04-03]. <http://www.ajpe.org/>
41. Building up safe medication practices. 2006. [interaktyvus] (žiūrėta 2012-04-20).
http://www.edqm.eu/medias/fichiers/Report_2006.pdf
42. Cipolle, RJ., Strand, LM., Morley, PC., "Pharmaceutical care practice: the clinician's guide". Second edition. New York: McGraw-Hill, 2004.
43. Clinical Resource and Audit Group. Clinical Pharmacy in the Hospital. Pharmaceutical Service. 1996.
44. Daukšienė, J. „Visuomenės vaistinės pacientų gaunamos farmacinės ir sveikatinimo informacijos tyrimas ir vertinimas“. Daktaro disertacija: biomedicinos mokslai, farmacija (09 B). Kaunas: Kauno medicinos universitetas, 2010. [interaktyvus]. (žiūrėta 2012-04-03). http://vddb.laba.lt/fedora/get/LT-eLABa-0001:E.02~2010~D_20100920_082436-38054/DS.005.0.01.ETD
45. Drug Distribution and Prescription Handling [interaktyvus]. (Žiūrėta 2012-02-19)
<http://europharm.pbworks.com/w/page/19341625/Drug%20Distribution%20and%20Prescription%20Handling>
46. Dutch Medicines act 2007. <http://www.knmp.nl/organisatie-regelgeving/wet-en-regelgeving/geneesmiddelenwet-1>
47. Etikos kodeksas vaistininkams. Professional statuut voor apothekers en

- ziekenhusapothekers in loondienstverband. [interaktyvus] (žiūrėta 2012-01-20). <http://www.knmp.nl/downloads/organisatie-regelgeving/organisatie-regelgeving-arbeidszaken/ProfessioneelStatuut>
48. Federal food ,drug and cosmetic act(1958). [interaktyvus]. (žiūrėta 2012 m. vasaris 21 d.)
<http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticAct/FDCA/default.htm>
49. Foppe van Mil, JW., Schulz, M., Tromp, Th.F.J., „Pharmaceutical care, European developments in concepts, implementation, teaching, and research: a review“. *Pharmacy World and Science*. 2004, 26:303-311.
50. Foppe van Mil, JW., Tromp, TFJ., de Jong-van den Berg, LTW., „Pharmaceutical Care de zorg van de apotheker“. *Pharmaceutisch weekblad. Scientific edition*. 1993, 43:1243-1247.
51. Foppe van Mill, JW. „Pharmaceutical care , the future of pharmacy“. Disertation. 1999m. Groningen
52. Francke, DE., et al., „Mirror to Hospital Pharmacy“. Washington, DC: 1964
53. Grincevičius, J. „Visuomenės vaistinėse teikiamos farmacinės paslaugos tyrimas ir įvertinimas“. Daktaro disertacija: biomedicinos mokslai, farmacija (09B). Kaunas: Lietuvos sveikatos mokslų universitetas, 2008. [interaktyvus]. (žiūrėta 2012-04-04).
http://vddb.library.lt/fedora/get/LT-eLABa-0001:E.02~2008~D_20081003_110930-93670/DS.005.0.01.ETD
54. Grupo de expertos. Consenso sobre Atencion Farmaceutica. 2001.[interaktyvus] (žiūrėta 2012-03-23). <http://www.sefh.es/consenso/consenso.pdf>
55. Hepler, C.D., Strand, L.M., “Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care“. *American Journal of Pharmacy*. 1990, 47:533-543
56. <http://www.scotland.gov.uk/Resource/Doc/158742/0043086.pdf>
57. Husabo, KJ., a research project. „Clinical audit of structured pharmaceutical care plans recorded within a hospital pharmaceutical care service“. University of Strathclyde, Glasgow. 2008
58. International pharmaceutical federation. Statement on professional standarts pharmaceutical care. 1998. [interaktyvus] (žiūrėta 2012-02-23).
http://www.fip.org/www/uploads/database_file.php?id=269&table_id=
59. Young, MB., Stilling, WJ., Gardner, SF. „Pharmacy practice acts: a decade of progress“. *The Annals of Pharmacotherapy*[interaktyvus]. (žiūrėta 2012-02-21)
<http://www.theannals.com/content/33/9/920.abstract>

60. Jones, RM., Rospond, RM. „Patients Assessment and the Pharmaceutical Process“. *American Journal of Pharmaceutical Education*. 2007, 71 (4) Article 64.
61. Kuo GM, et al., „Collaborative drug therapy management services and reimbursement in a family medicine clinic“. *American Journal of Health-System Pharmacy*. 2004, 61(4):343-354.
62. Lietuvos sveikatos mokslų universitetas. Farmacijos fakulteto farmacijos programos vientisųjų studijų 2012/2013 metų planas [interaktyvus]. (žiūrėta 2012-04-04) http://www.lsmuni.lt/studijos/studiju-centras/farmacija_20122013.pdf
63. Manasse, HR Jr., „Medication use in an imperfect world: drug misadventuring as an issue of public policy. Part 1“. *American Journal of Pharmacy* . 1989, 46:929-944.
64. Manifesto for the Scottish Parliamentary elections 2011. The Royal pharmaceutical society [interaktyvus]. (žiūrėta 2012-04-04). <http://www.rpharms.com/scottish-pharmacy-board-pdfs/2010-scottish-pharmacy-manifesto.pdf>
65. Medicaid programos [interaktyvus]. (žiūrėta 2012-02-22). <http://www.medicaid.gov/Medicaid-CHIP-Program-Information/By-Topics/Benefits/Prescription-Drugs/Prescription-Drugs.html>
66. Medicininio gydymo sutarties įstatymas. Wet Geneeskundige Behandelingsovereenkomst. [interaktyvus] (žiūrėta 2012-01-20). <http://www.hulpguids.nl/index.php?mid=153&content=87&phpMyAdmin=02df2cb2258e3dfd8954042ecd95c128>
67. Mikeal, RL., et al. „Quality of pharmaceutical care in hospitals“. *American Journal of Hospital Pharmacy*. 1975, 32:567-574.
68. Model State Pharmacy Act and Model Rules of the National Association of Boards of Pharmacy [interaktyvus]. (žiūrėta 2012-02-21) <http://www.nabp.net/government-affairs/model-actrules/>
69. Mullen, R., Hassell, K. „The national pharmacy workforce census(5): The primary care pharmacy workforce in Britain“. *The Pharmaceutical Journal*. 2003, 271
70. Munger, MA, et al., „Professional liability for pharmacists: a focus on pharmacy practice acts“. *Drug intelligence Clinical Pharmacy Journal*. 1988, 22(11):886-894.
71. National Health Service Act 1978 [interaktyvus]. (žiūrėta 2012-03-27) <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/1978/29/schedule/17>
72. Nederlandse Apotheeknorm 2006. [interaktyvus] (žiūrėta 2012-01-10). http://www.knmp.nl/downloads/organisatie-regelgeving/organisatie-regelgeving-normen-en-richtlijnen/nan_2006.pdf

73. Nice Clinical Guideline 76: Medicines Adherence – Quick reference sheet for pharmacists [interaktyvus]. (žiūrėta 2012-03-29). <http://www.rpharms.com/support-pdfs/nicemedsthimplementguid.pdf>
74. Olandijos vaistinių normos. Farmacinės rūpybos įgyvendinimo gairės. 2006. [interaktyvus] (žiūrėta 2012-01-10). <http://www.knmp.nl/organisatie-regelgeving/downloads/organisatie-regelgeving/organisatie-regelgeving-normen-en-richtlijnen/nan-richtlijn-2-26-februari-2007>
75. Pacientų teisių įstatymas. Wet cliëntenrechten zorg (Wcz). [interaktyvus] (žiūrėta 2012-01-20). <http://knmg.artsennet.nl/dossiers/Dossiers-op-thema/arts-en-recht/Wet-Clientenrechten-Zorg-WCZ.htm>
76. Pharmaceutical Care Research Group, University of Granada (Spain). Pharmacotherapy follow-up: The Dader method (3rd revision: 2005). *Pharmacy Practice* 2006, 4(1): 44-53; [interaktyvus] (žiūrėta 2012 m. vasaris 21 d.) <http://www.pharmacypractice.org/vol04/pdf/044-053-en.pdf>
77. Raynor, DK., et al., „Patient information leaflets - impact of European regulations on safe and effective use of medicines“. *Pharmaceutical Journal*. 2005, 275:609-620.
78. Royal pharmaceutical society. Vision. [interaktyvus] (žiūrėta 2012-04-22). <http://www.rpharms.com/about-us/our-vision.asp>
79. Skyrius, V. „Farmacinė rūpyba vaistininko praktikoje“. *Farmacija ir laikas*, 2006. Nr.1
80. Skyrius, V., et al. „Farmacinės rūpybos elementų įgyvendinimo Lietuvos visuomenės vaistinėse galimybių analizė“. *Medicina*. (Kaunas) 2003, 39(2 priedas): 143-147.
81. Strand, L., „A pharmacy pioneer - Remington Medal address“. *International Journal of Pharmaceuticals*. 1997, 11.
82. Strand, LM., Cipolle, RJ., Morley, PC. „Pharmaceutical Care: an introduction. Current concepts“. Michigan: The Upjohn Company, 1992
83. Sveikatos draudimo įstatymas. Zorgverzekeringswet 2006. [interaktyvus] (žiūrėta 2012-01-10). http://www.nza.nl/104107/11716/Wettekst_Zorgverzekeringswet1.pdf
84. Talley, RB., Laventurier, MF., „Drug-induced illness“. *Journal of the American Medical Association*. 1974, 229:1043. Letter.
85. The dutch foundation for pharmaceutical statistics. [interaktyvus] (žiūrėta 2012-01-10). <http://www.sfk.nl/english>
86. The European Directorate for the quality of medicines. [interaktyvus] (žiūrėta 2012-04-20). <http://www.edqm.eu/en/Homepage-628.html>

87. The Health insurance portability and accountability act of 1996. Public Law . N. 104 – 191, 110 Stat. 1936(1996)
88. The Medicines act 1968. [interaktyvus] (žiūrėta 2012-04-20)
<http://www.legislation.gov.uk/ukpga/1968/67>
89. The National Health Service (Pharmaceutical Services) (Scotland) Regulations 2009 [interaktyvus]. (žiūrėta 2012-03-27)
http://www.legislation.gov.uk/ssi/2009/183/pdfs/ssi_20090183_en.pdf
90. The NHS Chronic Medication Service at your Local Pharmacy: A new service for people with a long-term condition. [interaktyvus] (žiūrėta 2012-04-20).
<http://www.scotland.gov.uk/Publications/2010/06/08135042/0>
91. The Omnibus budget reconciliation act of 1990, Public Law 101-508, 104 Stat. 1388
92. The Right Medicine. A Strategy for Pharmaceutical care in Scotland [interaktyvus]. (žiūrėta 2012-03-27)
<http://www.scotland.gov.uk/Resource/Doc/158742/0043086.pdf>
93. The Scottish government. Our national health. A plan for action, a plan for change. [interaktyvus] (žiūrėta 2012-04-20)
<http://www.scotland.gov.uk/Resource/Doc/158732/0043081.pdf>
94. Tromp, FJ. Informe del grupo de trabajo para implementar la atención farmacéutica en el curriculum. Pharmaceutical care Espania 1999. 1: 270-278.[interaktyvus] (žiūrėta 2012-04-03) <http://portal.revistas.bvs.br/index.php?lang=en>
95. WHO. Developing Pharmacy practice 2006 [interaktyvus]. (žiūrėta 2012-04-03)
<http://www.fip.org/files/fip/publications/DevelopingPharmacyPractice/DevelopingPharmacyPracticeEN.pdf>
96. WHO. Developing pharmacy practise – a focus on patient care [interaktyvus]. (žiūrėta 2012-04-03). 2006.
<http://www.fip.org/files/fip/publications/DevelopingPharmacyPractice/DevelopingPharmacyPracticeEN.pdf>
97. WHO/PHARM/97/599. The role of the pharmacist in the health care system. [interaktyvus] (žiūrėta 2012-04-16).
<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2214e/s2214e.pdf>
98. World Medical Association Statement on the Working relationship between pharmacists and physicians in medical therapy. Adopted by the 51st World Medical Assembly Tel Aviv, Israel.[interaktyvus]. 1999.(žiūrėta 2012-02-21).
http://www.wma.net/en/40news/20archives/1999/1999_02/index.html

Anotacija

Kleveckaitė D. Farmacinės rūpybos reglamentavimas Europos Sąjungos teisės aktuose / Bioteisės katedros magistro baigiamasis darbas. Vadovė doc. dr. J. Balsienė. – Vilnius: Mykolo Romerio universitetas, Teisės fakultetas, 2012. – 67p.

Šiame darbe nagrinėjamas farmacinės rūpybos teisinis reglamentavimas pagrindiniuose Europos Sąjungos teisės aktuose. Analizuojamos ir teisiniu požiūriu vertinamos šalių narių – Olandijos, Didžiosios Britanijos (Škotijos) ir Lietuvos Respublikos teisės normos, reguliuojančios farmacinę rūpybą bei jos elementus: farmacinės paslaugos teikimą; duomenų, susijusių su paciento sveikata, rinkimą, saugojimą bei konfidencialumo užtikrinimą; informacijos prieinamumą gydytojui, pacientui ir vaistininkui. Teisės aktai analizuojami pacientų saugumo užtikrinimo, visuomenės sveikatos gerinimo bei sveikatos priežiūros lėšų taupymo aspektais.

Raktiniai žodžiai: farmacinė rūpyba, farmacinė paslauga, teisinis reglamentavimas, pacientų saugumas, sveikatos priežiūros sistema

Annotation

Kleveckaitė D. Legal regulation of pharmaceutical care in the European Union / Master's work in department of Biolaw. Supervisor assoc. doc. dr. J. Balsienė. – Vilnius: Faculty of Law, Mykolas Romeris University, 2012. – 67p.

This research covers legal regulation of pharmaceutical care in main legal statements of European Union. The legal statements of European Union members – Holland, Great Britain (Scotland) and Lithuanian Republic - which control pharmaceutical care and its elements: provision of pharmaceutical services; gathering, protecting and assuring the confidentiality of data related to patients health; accessibility of information for doctor, patient and pharmacist, are analyzed and evaluated through juridical standpoint. Furthermore, legal statements are being analyzed through the aspects of ensuring patients' safety, improving the society health and saving the finances of the health care system.

Keywords: pharmaceutical care, pharmaceutical service, legal regulation, patients' safety, health care system

SANTRAUKA

Darbo tema: Farmacinės rūpybos reglamentavimas Europos Sąjungos teisės aktuose.

Raktiniai žodžiai: farmacinė rūpyba, farmacinė paslauga, teisinis reglamentavimas, pacientų saugumas, sveikatos priežiūros sistema.

Šiame darbe nagrinėjamas farmacinės rūpybos teisinis reglamentavimas pagrindiniuose Europos Sąjungos teisės aktuose. Analizuojamos ir teisiniu požiūriu vertinamos šalių narių – Olandijos, Didžiosios Britanijos (Škotijos) ir Lietuvos Respublikos teisės normos, reguliuojančios farmacinę rūpybą bei jos elementus: farmacinės paslaugos teikimą; duomenų, susijusių su paciento sveikata, rinkimą, saugojimą bei konfidencialumo užtikrinimą; informacijos prieinamumą gydytojui, pacientui ir vaistininkui. Teisės aktai analizuojami pacientų saugumo užtikrinimo, visuomenės sveikatos gerinimo bei sveikatos priežiūros lėšų taupymo aspektais.

Darbas susideda iš trijų pagrindinių dalių. Pirmojoje darbo dalyje analizuojama farmacinės rūpybos istorinė raida, jos praktinio pritaikymo poreikis ir galimybės bei modeliai. Aiškinamasi sąvokos *farmacinė rūpyba* turinys, jos samprata įvairių lietuvių ir užsienio autorių darbuose. Analizuojami farmacinė rūpybos modeliai ir vertinamas jų pritaikymas praktikoje. Antrojoje darbo dalyje nagrinėjami pagrindiniai Europos Sąjungos ir šalių narių teisės aktai, reglamentuojantys farmacinę rūpybą bei jos elementus. Vertinamas farmacinės rūpybos praktinis įgyvendinimas šių šalių sveikatos priežiūros sistemoje, siekiant apsaugoti pacientus nuo netinkamo vaistų vartojimo ir taupyti sveikatos priežiūros sistemai skiriamas lėšas. Trečiojoje dalyje analizuojami Lietuvos Respublikos teisės aktai reglamentuojantys farmacinę rūpybą. Identifikuojamos Lietuvos Respublikos teisės aktų nuostatos, kurių spragos ar šių nuostatų nebuvimas, trukdo įdiegti farmacinę rūpybą bei jos elementus sveikatos priežiūros sistemoje.

Remiantis teorinės analizės duomenimis, buvo suformuluotos išvados ir pateiktos rekomendacijos dėl Lietuvos Respublikos teisės aktų tobulinimo, siekiant užtikrinti pilnavertę ir kokybišką farmacinę rūpybą.

SUMMARY

The Theme: Legal regulation of pharmaceutical care in the European Union

Keywords: pharmaceutical care, pharmaceutical service, legal regulation, patients' safety, health care system.

This research covers legal regulation of pharmaceutical care in main legal statements of European Union. The legal statements of European Union members – Holland, Great Britain (Scotland) and Lithuanian Republic - which control pharmaceutical care and its elements: provision of pharmaceutical services; gathering, protecting and assuring the confidentiality of data related to patients health; accessibility of information for doctor, patient and pharmacist, are analyzed and evaluated through juridical standpoint. Furthermore, legal statements are being analyzed through the aspects of ensuring patients' safety, improving the society health and saving the finances of the health care system.

The research consists of three main parts. In the first one, the historical development, the need and opportunities of practical adaptation and models of pharmaceutical care are analyzed. The content of pharmaceutical care concept, used in different scholar literature, of both Lithuanian and foreign authors, is explained. What is more, various models of pharmaceutical care are analyzed and the abilities of using them in practice are evaluated. In the second part, the main European Union legal statements are analyzed. The practical adaptation of pharmaceutical care in the health care system is evaluated in order to prevent the misuse of medicine and economize means, which are provided to health care systems. Finally, in the third part, the legal statements of Lithuanian Republic on the pharmaceutical care are analyzed and the gaps in these statements are identified in order to find out what hinder for implementation of pharmaceutical care and its elements in health care system.

According to the study results, conclusions and recommendations, on how to develop legal statements of Lithuanian Republic in order to ensure high quality and comprehensive pharmaceutical care, are provided.

Dovilė Kleveckaitė _____

dovilekleveckaite@gmail.com

Tel. 8-652-59131