

W aktualnie obowiązującym stanie prawnym przepisy dotyczące farmacji szpitalnej są niewystarczające. W związku z tym w ustawie Prawo farmaceutyczne należałoby wprowadzić nowe przepisy, które regulowałyby następujące kwestie:

- opieka farmaceutyczna jest świadczeniem zdrowotnym finansowanym ze środków publicznych;
- zakres uprawnień, kompetencji oraz zakres odpowiedzialności, który bezpośrednio dotyczy farmaceutów szpitalnych (w aktualnych przepisach określony jest zakres świadczonych usług farmaceutycznych oraz zadania kierownika apteki);
- farmaceuta szpitalny jest uprawniony do wglądu do dokumentacji medycznej pacjentów hospitalizowanych;
- wymóg posiadania specjalizacji przez kierownika apteki szpitalnej (należy podkreślić, że w aktualnej ustawie Prawo farmaceutyczne w art. 88 ust. 2 jest wymieniona tylko jedna specjalizacja z zakresu farmacji aptecznej, podczas gdy specjalizacja z zakresu farmacji szpitalnej istnieje od 2007 roku. Paradoks polega na tym, że spośród 10 specjalizacji w dziedzinie farmacji, w ustawie Prawo farmaceutyczne wymieniona jest tylko jedna);
- określenie minimalnych norm zatrudnienia farmaceutów szpitalnych na przykład: jeden etat farmaceuty szpitalnego na 100 łóżek szpitalnych (należy wskazać, że minimalne normy zatrudnienia zostały wprowadzone dla pielęgniarek zatrudnionych w szpitalach);
- szczegółowe wymogi, jakim powinien odpowiadać lokal działu farmacji szpitalnej;
- szczegółowe wymogi, jakim powinien odpowiadać lokal pracowni leków cytotoksycznych;
- szczegółowe wymogi, jakim powinien odpowiadać lokal pracowni żywieniowej;
- asortyment wyrobów medycznych prowadzonych przez aptekę szpitalną;
- wyraźne rozróżnienie przepisów dotyczących aptek szpitalnych i aptek ogólnodostępnych poprzez wprowadzenie dwóch części, część pierwsza: apteki ogólnodostępne i punkty apteczne, część druga: apteki szpitalne i działy farmacji szpitalnej. Analogiczne rozróżnienie należałoby wprowadzić w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wymogów jakim powinien odpowiadać lokal apteki ponieważ jest ono niefunkcjonalne w aktualnych realiach. Należy podkreślić, że występują zasadnicze różnice w funkcjonowaniu aptek szpitalnych i aptek ogólnodostępnych. Różne są aspekty ekonomiczne, strukturalne oraz własnościowe. Różny jest także zakres prowadzonej działalności. Oczywiście jest zatem, że wymogi lokalowe powinny być inne dla apteki ogólnodostępnej i inne dla apteki szpitalnej.
- Konsultant do spraw farmakoterapii (szczegółowe propozycje w tej sprawie znajdują się poniżej).

Co prawda uregulowanie niektórych powyższych kwestii zostało zaproponowane w projekcie ustawy o zawodzie farmaceuty, niemniej jednak należy wziąć pod uwagę aktualny stan faktyczny. Dnia 22 czerwca 2017 roku rzecznik ministerstwa Zdrowia Milena Kruszewska poinformowała, że w związku z dużą liczbą projektów opracowywanych przez resort, prace nad ostatecznym kształtem projektu ustawy o zawodzie farmaceuty zostały zawieszono. Dodała, że prace nad tą ustawą zostaną podjęte zaraz po opracowaniu pilnych projektów, dla których został wyznaczony termin wejścia w życie. Należy podkreślić, że proces legislacyjny jest długotrwały ponieważ muszą nastąpić kolejno: uzgodnienia, konsultacje publiczne, Stały

Komitet Rady Ministrów, komisja prawnicza, Rada Ministrów, skierowanie projektu ustawy do Sejmu. Dlatego na szybkie uchwalenie ustawy o zawodzie farmaceuty nie ma więc szans. Biorąc powyższe pod uwagę nowe przepisy dotyczące farmacji szpitalnej należałoby wprowadzić do ustawy Prawo farmaceutyczne ponieważ prace nad jej nowelizacją są na bardzo zaawansowanym etapie. Ponadto ustawa Prawo farmaceutyczne jest znacznie szerszym aktem prawnym ponieważ reguluje sprawy dotyczące całej farmacji natomiast ustawa o zawodzie dotyczyć będzie spraw zawodowych i samorządowych.

W ustawie Prawo farmaceutyczne zostały określone tylko zadania, które ma wykonywać dział farmacji szpitalnej. Nie ma natomiast żadnego przepisu prawnego, który określałby szczegółowe wymogi jakim powinien odpowiadać lokal działu farmacji szpitalnej. W aktualnie obowiązującym stanie prawnym dyrektor szpitala może przekształcić aptekę szpitalną w dział farmacji szpitalnej, który nie będzie spełniał nawet podstawowych wymogów lokalowych, sprzętowych czy kadrowych.

W ostatnich latach w farmacji szpitalnej następuje dynamiczny rozwój nowego kierunku: farmacja onkologiczna. Powstało Europejskie Towarzystwo Farmacji Onkologicznej (ESOP). Odbyły się trzy międzynarodowe Konferencje Farmacji Onkologicznej: w 2012 roku w Budapeszcie, w 2014 roku w Krakowie, w 2016 roku w Dubrowniku.

W Polskim Towarzystwie Farmaceutycznym działa Sekcja Farmacji Onkologicznej, działa również Polskie Stowarzyszenie Farmacji Onkologicznej. W ramach rozwoju farmacji onkologicznej w polskich szpitalach są otwierane pracownie leków cytotoksycznych. Sekcja Farmacji Onkologicznej przygotowała opracowanie pt. „Standardy jakościowe w farmacji onkologicznej”, który określa szczegółowe wymagania jakie powinna spełniać pracownia leku cytotoksycznego. Są to tylko standardy, które nie stanowią źródła prawa. Należy podkreślić, że w ustawie Prawo farmaceutyczne nie ma żadnego zapisu dotyczącego pracowni leku cytotoksycznego. Jedyne zapisy dotyczące leków cytotoksycznych w szpitalach jest dalece niewystarczający i ma następujące brzmienie: „przygotowywanie leków w dawkach dziennych, w tym leków cytostatycznych”. W związku z tym uważam, że bardzo potrzebne i zasadne byłoby podpisanie z kancelarią prawną specjalizującą się w legislacji umowy na przygotowanie projektu rozporządzenia na podstawie „Standardów jakościowych w farmacji onkologicznej”. Warto podkreślić, że daje to gwarancję, że projekt opracowany przez specjalistów będzie profesjonalny. Następnie należałoby projekt rozporządzenia przekazać Ministrowi Zdrowia w celu wprowadzenia w życie.

Według międzynarodowych badań w Europie 6-13% hospitalizacji spowodowanych jest błędami lekowymi. W związku z tak dużą skalą problemu sprawowanie profesjonalnej opieki farmaceutycznej w szpitalu w zakresie farmakoterapii ma bardzo duże znaczenie. W szpitalu powinien zostać powołany nowy etat: **Konsultant do spraw farmakoterapii**. Funkcję tę może pełnić tylko farmaceuta szpitalny w ramach świadczenia opieki farmaceutycznej. Do zadań Konsultanta do spraw farmakoterapii należeć będzie w szczególności:

1. współuczestniczenie w tworzeniu polityki lekowej w szpitalu ze szczególnym uwzględnieniem antybiotykoterapii;
2. dokonywanie przeglądu leków - uzgadnianie listy leków przy przyjęciu pacjenta do szpitala, w trakcie hospitalizacji i przy wypisie ze szpitala (we współpracy z lekarzem prowadzącym);
3. na podstawie danych z losowo wybranej dokumentacji medycznej dokonywanie okresowej oceny stosowanej w szpitalu farmakoterapii w szczególności:
 - zasadności stosowania leków,
 - częstości przypadków polipragmazji,
 - kombinacji terapeutycznych obarczonych dużym ryzykiem niekorzystnych interakcji,
 - częstości występujących powikłań polekowych,
 - częstości występujących błędów lekowych.

Najważniejszym kierunkiem opieki farmaceutycznej w szpitalach byłaby standaryzacja bezpieczeństwa farmakoterapii podczas hospitalizacji, co podnosiłoby poziom bezpieczeństwa pacjenta.

W celu umożliwienia realizacji świadczenia opieki farmaceutycznej w szpitalach należy dokonać nowelizacji następujących przepisów prawnych:

- **W ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2008 Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.)**

W art.15 ust. 2 dodać punkt 19 o następującej treści:

„19) opieki farmaceutycznej”

- **W ustawie Prawo farmaceutyczne (Dz. U. 2008 Nr 45 poz. 271 z późn. zm.)**

W Art. 37z. ust 1.

dodać punkt numer 4 w brzmieniu:

„4) zapewnienie w zespole badaczy obecności kierownika apteki szpitalnej danego ośrodka lub farmaceuty szpitalnego wskazanego przez kierownika apteki szpitalnej”.

W Art. 86 ust. 3 pkt.3)

Po słowie cytostatycznych dodać: *„oraz cytotoksycznych”*

W Art. 86 ust. 3 dodać kolejne punkty numer 11 oraz 12 o następującej treści:

„11) świadczenie opieki farmaceutycznej sprawowanej przez farmaceutę szpitalnego pełniącego funkcję konsultanta do spraw farmakoterapii,

12) farmaceuta szpitalny w celu świadczenia opieki farmaceutycznej jest uprawniony do wglądu do dokumentacji medycznej pacjentów hospitalizowanych”.

W Art. 98 dodać kolejne ustępy 7 ; 8 ; 9 o następującej treści:

„7. Minister właściwy do spraw zdrowia określa, w drodze rozporządzenia, szczegółowe wymogi, jakim powinien odpowiadać lokal działu farmacji szpitalnej, w szczególności określając jego organizację i wyposażenie.

8. Minister właściwy do spraw zdrowia określa, w drodze rozporządzenia, szczegółowe wymogi, jakim powinien odpowiadać lokal pracowni do przygotowywania leków cytotoksycznych, w szczególności określając jego organizację i wyposażenie.

9. Minister właściwy do spraw zdrowia określa, w drodze rozporządzenia, szczegółowe wymogi, jakim powinien odpowiadać lokal pracowni do sporządzania leków do żywienia pozajelitowego i dojelitowego, w szczególności określając jego organizację i wyposażenie”.

- W ustawie o Prawach Pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. 2009 Nr 52 poz. 417) dodać rozdział 11a o następującej treści:

„rozdział 11a Prawo pacjenta do opieki farmaceutycznej

art. 40a Pacjent przebywający w podmiocie leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne w rozumieniu przepisów ustawy o działalności leczniczej ma prawo do opieki farmaceutycznej świadczonej przez farmaceutę szpitalnego”

- W Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. 2013.1520) dodać paragraf 6a o następującej treści:

„§ 6a .1. Świadczeniodawca udzielający świadczeń w trybie hospitalizacji i hospitalizacji planowej, poddaje wszystkich świadczeniobiorców przyjmowanych do leczenia, z wyłączeniem szpitalnego oddziału ratunkowego, opiece farmaceutycznej.

2. Opieka farmaceutyczna świadczona jest przez konsultanta do spraw farmakoterapii, który posiada specjalizację z zakresu farmacji klinicznej, farmacji szpitalnej lub farmacji aptecznej.”

- W załącznikach do Zarządzenia nr 3/2014/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 23 stycznia 2014 roku dopisać w tabeli nr 5 Leczenie szpitalne-hospitalizacja oraz w tabeli nr 6 Leczenie szpitalne-hospitalizacja planowa, odpowiednio kolejne wiersze:

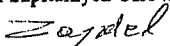
Kolumna POZIOM SKALUJĄCY (Jakość-personel)

Kolumna ZAKRES: 48 ; nowy kod 48 oznacza "opieka farmaceutyczna" i należy go dopisać odpowiednio do listy kodów, która znajduje się na końcu tabel nr 5 i nr 6

Kolumna TREŚĆ: farmaceuta specjalista - specjalność z zakresu farmacji klinicznej, szpitalnej lub aptecznej.

Kolumna LICZBA PUNKTÓW JEDNOSTKOWYCH: 8

Kraków, dnia 3 lipca 2017 r.

Przewodniczący Komisji
ds. Aptek Szpitalnych OIA w Krakowie

mgr farm. Walenty Zajdel