

Szervezési közlemények

Gyógyszerészet 35. 241-243. 1991.

A HÁLÓZATFEJLESZTÉS AKTUÁLIS KÉRDÉSEI

Az MGYT Szervezési Szakosztálya 1990. október 17-én dr. Felföldi Sándor elnökletével előadóülést tartott a Fővárosi Gyógyszertári Központban. A rendezvényen elhangzottak közül közreadjuk dr. Hamvas József (OGYI, főigazgató-helyettes) és dr. Kotsy József (Baranya Megyei Gyógyszertári Központ) által megtartott előadásokat.

A gyógyszertár létesítésének és felszerelésének alapelvei

Dr. Hamvas József

A címben szereplő *alapelv* kifejezés nem véletlen, mert a jelen munkának nem célja a verdikt, egy kogens szabályozás ismertetése. Előadással célom csupán a rendező elvek megvilágítása, a megoldási lehetőségek felvázolása és ezek alapján a megfelelő, a szakmai és gazdasági követelményeket kielégítő szabályozás kialakításának segítése.

Elsőként vitatandó meg a gyógyszertár alapítás kérdése. Napjaink szabályozása és ennek megfelelően a gyakorlat két megoldást ismer.

a) Az Igazságügyi Minisztérium közleménye „A gazdasági társaságok tevékenységére vonatkozó jogszabályokról” [(Cégekötöny I, (7), 297-304, (1989)] a gazdálkodó szervezetek által engedéllyel végezhető tevékenységekről szólva a gyógyszertárak vonatkozásában a következő megjegyzést teszi: „a közforgalmú gyógyszertárak létesítésére jogosultak köre nincs meghatározva (így korlátozva sem), a gyógyszertár létesítéséhez azonban a 8360-2/1953 (Eü.K.5.)Eü.M. utasítás értelmében engedély szükséges”. A többször módosított egészségügyről szóló törvény 56. paragrafus (4) bekezdés új szövege szerint: „a gyógyszertárak létesítéséről és fenntartásáról külön jogszabály rendelkezik”.

Az előbbieken idézett 1953-ban kelt utasítás – vélelmezhetően – mindenki előtt ismert. Ennek ellenére – az emlékezet felfrissítésére – célszerű rögzíteni, hogy ezen alapítású fórumrendszer lényege, hogy:

- kezdeményező a helyi tanács és gyógyszertári központ,
- határozatot (döntést) hozó a megyei szakigazgatási szerv,
- jóváhagyó, feljebbviteli szerv a minisztérium.

Az eljárás előnyeire, hátrányaira, napjainkbeli létjogosultságának kérdésére nem kívánok kitérni.

b) A gyógyszerészi magántevékenység gyakorlásáról szóló 9/1990.(III.28.) SZEM rendelet tevékenységre jogosultság feltételeként rögzíti [1. (2) d.] hogy a magántevékenységet gyakorló megfelelő helyiséget tart fenn, vagyis gyógyszertárat üzemeltet. Ez esetben az alapítási fórum-

rendszer lényege:

- kezdeményező a vállalkozó (magán) gyógyszerész,
- szakhatósági véleményt adó az OGYI,
- határozatot (döntést) hoz a megyei szakigazgatási szerv.

Ezen rendszerben a jogszabály a minisztérium jóváhagyó funkcióját nem említi.

A kifejtettek alapján megállapítható, hogy ma a gyógyszertár alapítás egyrészt nincs egyértelműen szabályozva, másrészt az alkalmazott eljárási rendszer eltérő, az egységes szemlélet és gyakorlat kialakítását nem teszi lehetővé. Ebből következően a gyógyszertár alapítás kérdésénél alapelvként kell a következőket figyelembe venni:

1. A gyógyszertár alapítás engedélyhez kötöttségét magasszintű jogforrásnak (törvény) kell deklarálnia. Erre alkalmas lehet a közegészségügyi törvény vagy egy egységes gyógyszertortörvény. Ezzel biztosítható, hogy a társadalom egésze számára egyértelművé válik a gyógyszertár közegészségügyi jellege s az, hogy ezen betegellátó intézmények alapítását az állam kézben kívánja tartani.

2. A gyógyszertár alapítás (ebből következően az áthelyezés, megszüntetés) kérdésében egy döntési pont érvényesüljön. Erre az állami mechanizmus felépítését figyelembe véve a népjóléti miniszter döntési jogának deklarációja látszik alkalmasnak.

3. A gyógyszertár alapítás kezdeményezésének a lehetőségét az összes érdekeltnek biztosítani kell. Itt elsősorban a gyógyszerészre gondolok, de nem szabad kizárni a település (település-rész) lakosságának, orvosainak és előljáróságának javaslattételi, kezdeményezési jogát sem. Az utóbbi esetekben természetesen a kezdeményezők „feladata” gyógyszerész „megnyerése”.

4. A gyógyszertár alapítás eljárási rendjét és követelményrendszerét jogszabályban (NIM rendelet) kell kodifikálni. A jogi szabályozásnál rendező elvként kell figyelembe venni, hogy mind az eljárás, mind a követelményrendszer a gyógyszertár tulajdonformájától független. A követelményrendszer eltérő, de az eljárás azonos kell legyen a különböző gyógyszertárak (intézeti, kisegítő,

fiók) esetében.

A jogszabályban az eljárási rendszer pontos kodifikálása mellett ki kell térni a jogilag és szakmailag jelentős tényezőkre, de a szakmai részletkövetelmények megfogalmazását *irányelvre* kell bízni.

Jogilag jelentőséggel bíró tényezők:

- a gyógyszer-tár alapítás személyi feltételei (diploma, szakvizsga),

- forgalmazási kör, kötelező készlet,

- szolgálati idő (folyamatos működés),

- gyógyszerész jelenléte a gyógyszer-tár működésekor,

- a működés általános szabályai (gyógyszer-tár fajták),

- felelősség biztosítás.

Ezek releváns tények, melyek a gyógyszer-tár működésével szemben minden esetben elvárhatók, megkövetelhetők, a betegellátás folyamatossága és biztonsága szempontjából garanciákkal bírnak.

Az *irányelv* lényege, hogy valamely tevékenység (vagy annak része) végzésének írásban rögzített, követendő gyakorlatát írja le. „Bonus pater familias”, a jó, a gondos gazda eljárását foglalja össze. Irányt mutat az adott tevékenység helyes végzésére, megfogalmazza, hogy a tudomány, a gyakorlati élet mely megoldást tartja elfogadhatónak. Megkülönböztetendő a jogszabálytól sem kogens (kötelező), sem diszpozitív (engedő) jellege nincs. Az irányelv be nem tartása nem szankcionálható, viszont az eredmény elmaradása esetén, károkozásakor az irányelvtől eltérőnek magyarázatot kell adnia (melyet az igazság helyes megismerése kérdésében döntő szerv mérlegel, elfogad vagy elutasít).

Az irányelv további elhatároló ismérve a jogforrástól, hogy olyan technikai-szakmai szabályokat rögzít, melyek nem tartoznak a jog által szabályozott területekre, kívül esnek a jog érdeklődési körén, írott szakmai szabályok.

Az irányelv előnye, hogy – szemben a jogalkotásra vonatkozó szigorú, kogens szabályokkal – a kibocsátásra jogosult a gyakorlati élet, a tudományos eredmények és a gazdasági élet változásakor gyorsan tud reagálni a megváltozott viszonyokra. Ez történhet akár úgy, hogy az irányelveket módosítja, akár úgy, hogy új területeket szabályoz.

Az *irányelv* jelentősége ezek után abban foglalható össze, hogy segítséget nyújt az adott tevékenységet, foglalkozást űzők számára a helyes gyakorlat követésére.

Az irányelv kibocsátásra jogosultság *alanyi* jog, jogszabályi meghatározása szükséges. Ha elfogadjuk, hogy a jogszabályt a tárca (Népjóléti Minisztérium) bocsátja ki – ennek megfelelően ő módosíthatja, értelmezheti –, továbbá rendező elvként valljuk, hogy az irányelv a jogszabályokban foglaltak végrehajtásának elősegítését is szolgálja, akkor az irányelv kibocsátója

- az országos intézet, a hatóság (pl.: OGYI, OÉTI, OKI stb.),

- illetőleg a Kamara lehet.

Az irányelveket *tárgyi*, *taralmi* oldalról vizsgálva – s megadva a gyógyszer-tár alapítás témakörénél – a következőkre hívom fel a figyelmet. A tárgyi oldalt negatív (ami nem irányelvi téma) és pozitív (amit szabályozna az irányelv) meghatározásban rögzíthetjük.

Nem szabályozható irányelvben a *személyi feltételrendszer*. Mindannyiunk előtt ismert, hogy milyen feltételrendszer alakított ki az állam a gyógyszerészi tevékenység végzéséhez, melyhez kapcsolódik az elmúlt évtizedek szakképesítéssel kapcsolatban kialakított főrumrendszere. Mindezek az államhatalom jogi eszközeivel kerültek meghatározásra, ezért irányelv formájában való megfogalmazásuk megengedhetetlen.

Úgyszintén nem lehet irányelvi szabályozás tárgya a gyógyszer-tárak *forgalmazási köre* és az *árrendszer*. Ezen minden állampolgárt közvetve vagy közvetlenül érintő kérdéskörben a jogszabály megismerhetőségének és szabályozó jellegének létre kell építeni.

Végezetül nem lehet irányelvben rögzíteni a jogilag jelentős tényeket, jogviszonyokat eldöntőkérdéseket. Megbeszélésünk nézőpontjából az irányelvek pozitív tartalmának körvonalazása tűnik jelentősebbnek. Ebből kiindulva az alábbi témakörök összefoglalása látszik indokoltnak.

a) A *gyógyszer-tár alapítás indokoltága* című irányelv foglalja össze azokat a szakmai követelményeket, elbírálási, értékelési szempontokat, melyek új gyógyszer-tár alapítása során figyelembe veendőek. Ezek a következők:

- *ellátandó betegek száma*. A különböző országok gyakorlata és a korábbi hazai szabályozás eltérő. Magyarországon a 6000 lélekszám volt az elfogadott. Az európai országok a népsűrűségből, a betegellátás fejlettségéből kiindulva, a gyógyszer-tár gazdaságossági mutatóit is figyelembe véve határozták meg a „szükséges” lakosság számát. Ebből kiindulva a 2000–6000 lakos közötti szám az elfogadható. Természetes, hogy itt figyelembe kell venni a település jellegét is („alvó város”, „városközpont”, „nagyüzem közelsége”, „állatgyógyászati központ”, stb.), továbbá nem szabad figyelmen kívül hagyni, hogy hazánkban az elmúlt évtizedekben a nagy (a település egész lakosságát ellátni szándékozó) gyógyszer-tárak alapítása volt a gyakori. A betegellátás színvonala, a gyógyszerészek teherbíró képessége a jövőben a több kisebb gyógyszer-tár alapítás gyakorlatát vetíti előtérbe. Összefoglalva, az ellátandó betegek számát 2000–6000 között célszerű meghatározni.

- *Vonzáskörzetében működő orvosi rendelők számának* figyelembe vétele is indokolt. Gondoljunk itt elsősorban az ún. rendelőintézet közelségére, mely nemcsak az ellátandó betegszámban, de az alapítandó gyógyszer-tár speciális profiljának kialakításában is szerepet játszik. Ezt az irányelv mint figyelembe veendő szempontot kell hogy rögzítse.

- A gyógyszer-tár alapításánál igen fontos annak vizsgálata, hogy az adott településen (település részben) *már működik-e* gyógyszer-tár, vagy a betegellátás „fehér foltjának” felszámolásáról van szó. Az irányelvnek rögzítenie kell azon szempontokat, melyek a gyógyszer-tárak „konkurenciájának” reális, mértéktartó megfogalmazását tartalmazzák. Indokolt figyelembe venni a gyógyszer-tárak gazdaságosságának kérdését is.

E területen alanyi oldalról vizsgálva kiemelkedő jelentősége van a gyógyszerészek érdekképviseletét ellátó egyesületnek (MGYK), amely ezen irányelvek kialakítá-

kor minden gyógyszerész érdekében kell, hogy véleményét kifejtse.

b) *A gyógyszertár működésével* kapcsolatos kérdések irányelvben való megfogalmazásának két területét tartom indokoltnak: szétválasztani. Az egyik az ún. „működési irányelv”, a másik a „felszerelési irányelv”. A „működéssel kapcsolatos” kérdéskört taglaló irányelvben különösen az alábbiak megfogalmazását tartom indokoltnak:

- A gyógyszertárak szolgálati ideje alatti tevékenység „ügyelet”, „készenlét” szabályai, létszám ezen tevékenység alatti),
- az orvosi vénákkal kapcsolatos „tevékenység” etikai szabályai (pl. dózis),
- gyógyszertár „hirdetés” szabályai,
- gyógyszertárak egymás helyettesítésének kérdése,
- gyógyszerészhallgatók képzése, továbbképzés, szakképzés,
- szakkönyvek.

Hangsúlyozni szeretném, hogy az előbbi felsorolás exemplifikatív. Célja a gondolat felvetés, a vitára készítés. Az irányelvek tartalmának végleges meghatározásánál két rendező elvből való kiindulást tartok indokoltnak. Az egyik a hatályos jogszabályok figyelembevétele, a másik a gyógyszerészet (gyógyszerészek) érdekeinek védelme.

A gyógyszertár felszerelés alapelveinek, ezen kifejezetten szakmai kívánalmakat meghatározó követelményrendszer kihirdetésének, közzétételének módja kétféle lehet, mert rögzíthetjük *jogszabályban* vagy *szakmai szabályban* (irányelv). A korábban elmondottak alapján véleményem az, hogy a jogszabályi előírás elfogadhatatlan, tehát e területen is a *szakmai irányelv* létjogosultsága mellett kell síkra szállni.

Elfogadva az előbb elmondottakat, újabb kérdés a szakmai irányelv tartalmi jellege. A kérdést két oldalról közelíthetjük meg.

a) *A merev, tételes előírás*, amikor a legapróbb részletekig mindent rögzít az irányelv. Hazánkban a gyógyszerészi gyakorlatban – a közelmúltig – ezen elv érvényesült. Példaként álljon itt a 81.816/1958.Eü.M. utasítás 3. sz. mellékletének részlete:

- „Gyógyszervizsgáló és előkészítő ... laboratórium ... bútorzata:
- 1 db munkaasztal 1,40x2,40 m (alul szekrényes),
 - 1 db polcozattal ellátott vizsgáló asztal analitikai vizsgálatokhoz 1,80x0,90 m
 - 1 db beépített szekrényes állványzat a munkaeszközök elhelyezésére 2,5 fm
 - 1 db laboratóriumi kiöntő, falra szerelve, vízcsappal
 - ...3 db szék ...”.

Ezen megoldási forma *előnyei*:

- minden részletre pontos leírást ad, a gyógyszerésznek kizárólag arra kell figyelmet fordítani, „amit az írás” tar-

talmaz. Elbírálásnál, ellenőrzésnél „megvan-nincs” kérdés eldöntésével egyszerű az állásfoglalás,

- a nem szakember számára is könnyű eligazodási lehetőséget biztosít,
- teljesen azonos felszerelésű gyógyszertárak alakulnak ki.

Hátrányként az alábbiakat említem meg:

- a rendszer merev, az egyéni kezdeményezésre igen kicsi a lehetőség,
- az elbíráló „bürokratikus” szemléletének kialakulását segíti elő (ha valami nem „ügy” van, elutasítom),
- a nem szakember számára a legolcsóbb megoldásra való törekvést segíti elő,
- a gyakorlat a gyógyszertár egyedi profiljának megfelelő kialakítására nem ad lehetőséget.

b) *A keretszabályozásos rendszer* lényege, hogy az el-érendő célt véve figyelembe végzi el a szabályozást. „A gyógyszerhatóanyagok gyártásának irányelve (PH2/87)” a következőt tartalmazza [(„Irányelvek az ellenőrzött gyógyszergyártásról” OGYI Közlöny 13 (46) 33-39 1988.)]. Minden gyártónak legyen ellenőrző laboratóriuma. A laboratóriumnak legyen megfelelő személyzete és legyen kellően felszerelve a minőségellenőrzési vizsgálatok elvégzéséhez. Írásban rögzített módszerek szerint kell dolgoznia. A műszereket megfelelő időnként kalibrálni kell és megfelelő minőségű reagenseket kell használni.

E – keretszabályozási – rendszer *előnye*, hogy:

- nem köti gúzsba az egyént. Az elérendő célhoz vezet utat a feladatot végző határozza meg.
- Rugalmas alkalmazkodási lehetőséget biztosít a konkrét feladat megoldásához, a gyakorlati és a tudományos élet változásához,
- a szakmai érdekek megsértése nélkül biztosít lehetőséget az egyedi megoldások megvalósításához.

Hátrányként felhozható, hogy:

- az ellenőrzést, engedélyezést (elutasítás) alapos mérlegelés kell hogy megelőzze, ezért az eljárás időben hosszabb,
- a szakmán kívüliek számára eligazodási lehetőséget nem biztosít.

Mint korábban már említettem, a hazai gyógyszerészeti szabályozás a taxatív felsorolást végző megoldást részesítette előnyben. A gyógyszerészi tevékenység önállósága és a nemzetközi szabályozások tapasztalatai a keretszabályozás gyakorlatának bevezetését indokolják, ezért a jövőben ilyen felépítésű irányelvek kimutatását *tartom indokoltnak*.

Az ún. „felszerelési irányelv”-ek által szabályozott tevékenységek körét, a szakmai gyakorlatnak, az érdekképviseleti és tudományos társaságoknak kell az irányelv kibocsátására jogosulttal meghatározni. A szabályozási kör meghatározásán túl, külön figyelmet kell fordítani a fontossági sorrendre is.

(Országos Gyógyszerészeti Intézet, Budapest, Zrínyi u. 3. – 1051)

Érkezett: 1991 január 11.