

AKTUÁLIS OLDALAK

Gyógyszerészet 42, 544-546, 1998.

Patikumérleg – a betegek jogairól és a fogyasztók védelméről

Hankó Zoltán

Idősebb szerkesztőségi kollégáim beszámolóiból már sokszor hallottam arról, hogy az államosítást követően a gyógyszerészeknek nemcsak az államosítás következményeivel és rendszeridegenként történt megbélyegzésükkel kellett megküzdeniük, hanem az ún. laikus ellenőrzésekkel is. Holott már ezt megelőzően sikerült kivívni a gyógyszerészeknek a megfelelő szakmai felkészültség hiányában a vélelmezett pénzügyi visszaélések leleplezésére és a betegek feltételezett megkárosításának megakadályozására irányultak. Az akkori szakmai vezetők példamutató összefogással rövid időn belül létrehozták a szakfelügyeletet, megteremtve ezzel a laikus ellenőrzések megszüntetésének lehetőségét.

* * *

Az elmúlt évek változásainak következtében jelentősen módosultak a gyógyszerellátás felelősségi viszonyai. Ezen változások egy része a tulajdonosi szerkezet átalakulásával hozható összefüggésbe, másik része pedig a társadalom megújuló értékrendjének a következménye. A mindenért felelős állam helyett előtérbe került az intézmények és gazdálkodó szervezetek, továbbá a társadalom tagjainak felelőssége tevékenységük végzéséért, illetve önmaguk és környezetük sorsának alakulásáért.

A kötelezettségek módosulása magával hozta a jogok változásait is. Kiteljesedett egyfelől a vállalkozás szabadsága, másfelől az egyén joga az esélyegyenlőséghez, az emberi méltósághoz, az önrendelkezéshez, az önmegvalósításhoz, vagy pl. a megkülönböztetés nélküli egészségügyi ellátáshoz, illetve vagyoni érdekeinek védelméhez, a hatékony jogorvoslatához és a fogyasztói érdekek érvényesítéséhez.

Ezek a változások a gyógyszerügy valamennyi területére visszahatnak, de különösen hangsúlyossá válnak a betegekkel közvetlen kapcsolatban lévő járóbeteg-gyógyászati ellátásban. A megújuló elvárások új követelményrendszert alkotnak: a régebben szakmai feladatként rögzített elvek egy része törvényben előírt kötelezettséggé válik, a betegek és a fogyasztók elvárásai pedig betegjogként, illetve fogyasztói érdekként kerülnek kodifikálásra.

A közvetlen lakossági gyógyszerellátás szempontjából vizsgálva a betegek és fogyasztók jogainak, illetve érdekeinek védelmét, négy jogszabály rendelkezéseit célszerű alaposabban szemügyre vennünk (figyelembe véve, hogy ezek többsége a gyakorlatban még nem érvényesül, hiszen az érintett jogszabályok egy része még hatályba sem lépett, egy másik részének érvényesíthetőségi feltételei pedig még csak kialakulóban vannak).

Az állam és a gyógyszerész közötti új típusú felelősség-megosztás már a *gyógyszertári törvényben* rögzítésre került. Az 1994. évi LIV. törvény ugyanis kimondja, hogy a gyógyszerészek szakmai felügyeletét a miniszter az ÁNTSZ útján látja el, viszont a gyógyszerész a diplomájával és a magánvagyonával felel a gyógyszerészi tevékenységéért. [Az állami felügyeletet az ÁNTSZ-en felül adózási és járulékfizetési kérdésekben az APEH és a Tb., munkajogi vonatkozásban a Munkavédelmi Felügyelőhatóság, a kábítószer ellenőrzés területén a rendőrség, támogatási-finanszírozási kérdésekben a hatósági jogkört szerzett megyei egészségbiztosítási pénztárak, az állatgyógyászati forgalmazása során a hatósági állatorvos és néhány (közelebbről meg nem nevezett, illetve kialakítás előtt álló) gyógyszerész-szakmai területen pedig a köztestületként működő Magyar Gyógyszerész Kamara teljesíti ki.] Az ÁNTSZ szakhatósági ellenőrzésével kapcsolatban a gyógyszerészi törvény kimondja, hogy a gyógyszerészi tevékenység engedélyét vissza kell vonni, „ha az ÁNTSZ az ellenőrzése során megállapítja, hogy a gyógyszerészi tevékenység megvalósítása a működés szakmai szabályait ismételt és súlyosan megsérti, így különösen a gyógyszerek készletben tartására, a szolgálati rendre, a gyógyszer kiadására – ideértve a gyógyszer árát –, valamint a gyógyszerészi tevékenység által forgalmazható termékekre vonatkozó előírásokat”. A gyógyszerészi törvény rendelkezései a kapcsolódó miniszteri rendeletekkel és az ÁNTSZ-re vonatkozó egyéb jogszabályokkal együtt a gyógyszerészi tevékenység megvalósítására kiterjedő hatósági ellenőrzési jogkört biztosítanak az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatnak, amely ennek a feladatkörének a tisztigyógyászati hálózaton keresztül tesz eleget.

Az új *egészségügyi törvény* – egy korábbi „Patikumérleg”-ben már elemzett módon – deklarálja, hogy a gyógyszerellátás az egészségügy része, a gyógyszer-exportálás egészségügyi szolgáltatás, a gyógyszerészi tevékenység pedig egészségügyi szolgáltatás. Alapelveként került megfogalmazásra, hogy az egészségügyi szolgáltatások és intézkedések során biztosítani kell a betegek jogainak védelmét és érvényesülnie kell az esélyegyenlőségnek. A betegjogi rendelkezések szerint mindenkinek joga van az egészsége megőrzéséhez és fejlesztéséhez szükséges ismeretek megszerzéséhez, továbbá az egészségügyi szolgáltatásokról szóló tájékoztatásra. A beteg joga a megfelelő, folyamatos és megkülönböztetés nélküli egészségügyi ellátás, joga az egészségügyi szolgáltatás kiválasztásához és úgyszintén rögzítésre kerültek az emberi méltósághoz, kapcsolattartáshoz, önrendelkezéshez, az ellátás visszautasításához, az egészségügyi dokumentáció megismeréséhez, a titoktartáshoz, a beteg jogainak érvénye-

sítéséhez és a panaszainak kivizsgáláshoz fűződő rendelkezések.

Mindezekkel összefüggésben az egészségügyi törvény – a gyógyszerügyi törvénnyel analóg módon – rögzíti, hogy egészségügyi szolgáltatás kizárólag az egészségügyi hatóság által kiadott működési engedély birtokában folytatható, a bekövetkezett változásokat az egészségügyi hatóságnak kell bejelenteni, és a működéshez szükséges feltételeket az egészségügyi hatóság rendszeresen ellenőrzi. Az egészségügyi törvény az ellátásért és minőségéért vállalt felelősség érvényesítése és megosztása céljából nemcsak az egészségügyi szolgáltatók, hanem az Országgyűlés, a Kormány, az Egészségbiztosítási Alap, a Nemzeti Egészségügyi Tanács, a népjóléti (egészségügyi) miniszter, az ÁNTSZ, a helyi önkormányzatok és az intézmények fenntartóinak a feladatait is megfogalmazza. Ezekből a rendelkezésekből világosan kitűnik, hogy az egészségügyi szolgáltatások teljesítéséért és ellenőrzéséért vállalt felelősség hogyan oszlik meg az egyes szervek és szervezetek között.

Az emberi felhasználására kerülő gyógyszerekről szóló 1998. évi XXV. törvény is foglalkozik a betegjogokkal. Rendelkezései közül jól ismert, hogy a gyógyszerártnak nemcsak ellátási kötelezettsége van, hanem az adott gyógyszer hiánya esetén a fogyasztót tájékoztatni köteles a beszerzés legkorábbi időpontjáról is. Úgyszintén ismert az a szakmapolitikai szempontból (indokoltan) túldimenzionált előírás, mely szerint a fogyasztó igénye alapján vény nélkül beszerezhető gyógyszer kiadása során a gyógyszerész a felelőssége teljes tudatában köteles gondos tájékoztatást adni a gyógyszer terápiás és esetleges mellékhatásairól; több gyógyszer együttes szedése esetén a gyógyszerek kölcsönhatásáról; az orvosi kezelés, illetve közreműködés szükségességéről (akkor, ha megítélése szerint a beteg állapota ezt indokolja); a gyógyszer helyettesíthetőségéről, áráról és térítési díjáról. Ezen szakmai előírások (amelyek most betegjogként illetve gyógyszerész kötelezettségként kerültek megfogalmazásra) a gyógyszerész társadalom számára nem újkeletűek, de jogszabálybeli rögzítésük hozzájárult a vény nélküli gyógyszerek kizárólagos gyógyszerári forgalmazásának megőrzéséhez.

Kevésbé ismert, hogy a gyógyszerügyi törvény betegjogokat illetően tételelesen hivatkozik az új egészségügyi törvény rendelkezéseire. Eszerint a gyógyszerforgalmazás során is érvényesek az egészségügyi törvény betegjogi előírásai, melyek közül külön is kiemelendő, hogy az egészségügyi szolgáltató köteles tájékoztatni a beteget a jogairól és azok érvényesítésének lehetőségeiről, a beteg jogosult panaszt tenni, melyet az egészségügyi szolgáltató köteles kivizsgálni, ennek eredményéről a beteget írásban tájékoztatni (aki ezt követően is jogosult más szervekhez fordulni). A panasz kivizsgálásának részletes szabályait az egészségügyi szolgáltató belső szabályzatban köteles rögzíteni, a panaszokat nyilván kell tartani és az iratokat 5 évig meg kell őrizni. Ugyanezen paragrafusok rögzítik a „betegjogi képviselő” fogalmát, aki többek között ellátja a betegek törvényben meghatározott jogainak védelmét. Eszerint a betegjogi képviselő köteles felhívni az egészségügyi szolgáltató figyelmét a működésével

kapcsolatban észlelt jogsértő gyakorlatra és hiányosságokra, továbbá jogosult azok megszüntetésére javaslatot tenni; jogosult az egészségügyi szolgáltató működési területére belépni, a vonatkozó iratokba betekinteni és az egészségügyben dolgozóhoz kérdést intézni; köteles a betegre vonatkozó orvosi titkot megtartani és a beteg személyes adatait a vonatkozó jogszabályok szerint kezelni. A betegjogi képviselő az ÁNTSZ szervezeti keretei között működik, de az egészségügyi törvény (és vele a gyógyszerügyi törvény) bevezette a közvetítői tanács fogalmát is, amely a beteg és az egészségügyi szolgáltató között felmerülő jogviták peren kívüli megoldását segítheti elő.

Az Országgyűlés *a fogyasztóvédelemről szóló 1997. évi CLV. törvényt* 1997. december 15-én (az új egészségügyi törvénnyel egy napon) fogadta el. A törvény többek között foglalkozik az árut vásárló, illetőleg szolgáltatást igénybevevő fogyasztók életének, egészségének, biztonságának és vagyoni érdekeinek védelmével, a forgalmazó tájékoztatási kötelezettségével (így pl. a címkézéssel, a használati és kezelési útmutatóval, a megfelelőség tanúsítással, az ár-feltüntetési kötelezettséggel, a csomagolás szabályaival) és a fogyasztói jogok érvényesítésével. Részletesen szabályozza a békéltető testületek felállítását, amelyek a területi gazdasági kamarák mellett működnek. Feladatuk és jogkörük emlékeztet a betegjogi képviselő, illetve a közvetítői tanács feladatára és jogkörére.

A törvény sokat emlegetett 53. §-a kimondja, hogy „az egészségügyi szolgáltatásokról és a gyógyszerártnakból kizárólag orvosi vényre kiadható vagy kizárólag gyógyintézet felhasználására engedélyezett, valamint kizárólag orvosi rendelők, gondozóintézetek által beszerezhető gyógyszerek és a külön jogszabályban meghatározott tilalmazott készítmények, továbbá a gyógyászati segédeszközök, orvostechnikai termékek forgalmazásáról külön jogszabály rendelkezik”. A fogyasztóvédelmi törvény eszerint hatálya alá tartozónak tekinti a vény nélküli gyógyszerek forgalmazását, miközben az egészségügyi szolgáltatásokról – a fent már idézett törvényi rendelkezésekkel összhangban – más jogszabályok rendelkezéseire hagyatkozik.

Mindezek alapján az alábbi megállapításokat tehetjük:

1. A gyógyszerári törvény rendelkezik arról, hogy *a gyógyszerári működésével összefüggő valamennyi szakmai területen az ÁNTSZ szakhatósági ellenőrzési joggal rendelkezik.*

2. Az egészségügyi törvény rendelkezik egyrészt arról, hogy *a gyógyszerári egészségügyi szolgáltató,* másrészt arról, hogy *valamennyi egészségügyi szolgáltatás szakmai ellenőrzése az egészségügyi hatóság feladata,* amely jelen esetben az ÁNTSZ tisztigyógyászati szolgálata.

3. A gyógyszerári törvény rendelkezik arról, hogy a speciális szabályokon túl *a betegjogok (fogyasztói érdekek) vonatkozásában a közvetlen lakossági gyógyszerellátás során az egészségügyi törvény előírásait kell alkalmazni.*

4. A fogyasztóvédelmi törvény egyrészt rögzíti, hogy *az egészségügyi szolgáltatók más jogszabály hatálya alá tartoznak,* másrészt azt is kimondja, hogy *a vény nélküli gyógyszerek forgalmazása során a fogyasztóvédelmi törvény előírásait kell alkalmazni.*

A fogyasztóvédelmi törvény gyógyszerforgalmazásra vonatkozó fent idézett rendelkezése több szempontból is kérdéses. Egyrészt úgy tűnik, hogy ezen rendelkezés megfogalmazása során megfeleltek a gyógyszerár egészségügyi szolgáltatóként való definiálásáról, ugyanis csak ezzel magyarázható, hogy a csak gyógyszerárban forgalmazható termékeket tételesen felsorolva emelik ki a törvény hatálya alól. Másrészt érthetetlen – ha már a jogalkotó a tételes felsorolás módszerét alkalmazta –, hogy a vény nélküli gyógyszerek kimaradtak a felsorolásból. Tekintettel arra, hogy a gyógyszerár szakhatósági ellenőrzése a gyógyszerár valamennyi tevékenységére kiterjed és nem tesz (nem tehet) különbséget a vényköteles és vény nélküli gyógyszerek forgalmazásának ellenőrzése között, a fogyasztóvédelmi törvény vény nélküli gyógyszerekre vonatkozó előírása – véleményem szerint – nem értelmezhető. Csupán valószínűsíthető lehet, hogy a fogyasztóvédelmi törvény ezen előírása tavaly decemberben abból a megfontolásból került rögzítésre, hogy a vény nélküli gyógyszerek bizonyos körének gyógyszeráron kívüli forgalmazása esetén a megfelelő fogyasztóvédelmi szempontokat érvényesíteni lehessen. Ugyanis a törvény elfogadásakor még elképzelhetőnek tűnt a vény nélküli gyógyszerek egy részének gyógyszeráron kívüli forgalmazása, és ezen termékek vonatkozásában a fogyasztóvédelemnek (a betegjogok védelmének) ez lett volna az egyedül lehetséges módja, mivel az ÁNTSZ tisztigyógy-szerészei az ellenőrzéseket a különféle kereskedelmi egységekben sem apparátus, sem jogkör hiányában nem végezheték volna el.

Mindezek alapján kizárható a Fogyasztóvédelmi Főfelügyelőség által szervezett illetve koordinált patikai ellenőrzések indokoltsága és joggal vetődik fel a fogyasztóvédelmi törvény korrekciójának igénye. A Fogyasztóvédelmi Főfelügyelőség kompetenciájának hiányában megkérdőjelezhető a kamarával kötendő (kötött?) együttműködési szerződés, amely az ellenőrzések technikájának összehangolásáról, illetve a köztestületként működő szakmai érdekképviselet békéltető testületbeli működésének feltételeiről szól. Különösen aggályos az ilyen szerződések megkötése amiatt is, mert ez által közvetve a gyógyszerár kereskedelmi jellegét ismerjük el. Ugyanis az egészségügyi szolgáltatók ellenőrzése szakhatósági feladat.

Z. Hankó: Pharmacist's balance – about the rights of patients and the interests of consumers.

Gyógyszerészet Szerkesztősége, Budapest, Zrínyi u. 3. – 1051

Felhívjuk olvasóink figyelmét, hogy a MUNKAJOGI TANÁCSADÓ-t, valamint a JEZSUITA PATIKÁK történetét feldolgozó sorozatot anyagtorlódás miatt csak a következő számunkban tudjuk folytatni.

A felelős szerkesztő

A SOTE
II. sz. Gyermekklinikája

1094 Budapest,
Tűzoltó utca 7–9.

klinikai gyógyszerészt

keres

Bérezés megegyezés szerint.
A pályázatokat a Klinika címére, az Igazgatói Titkárságra kérjük.