



138. SKUPŠČINA
SLOVENSKEGA ZDRAVNIŠKEGA DRUŠTVA
ZDRAVNIK IN ETIKA

ETIKA IN DEONTOLOGIJA V FARMACIJI

ETHICS AND DEONTOLOGY IN PHARMACY

Aleš Krbavčič

Fakulteta za farmacijo, Aškerčeva 7, 1000 Ljubljana

Ključne besede: zdravila; morala; avtonomija pacienta; pravična delitev

Key words: medicinals; morals; patient autonomy; fair deal

Izvleček – Družbena in osebna moralna ter etična načela pri izdelovanju in posredovanju zdravil temeljijo tudi pri nas na Cordusovem Dispensatoriju (1545), kar dokazuje zaobljuba deželnega lekarnarja Janeza Leykauffa (1598) v Novem mestu in Lekarnarska uredba za Vojvodino Kranjsko (1710) v Ljubljani. Tudi kasnejši razvoj lekarništva priča o kontinuirani skrbi za kakovostno izdelovanje in vročanje učinkovitih zdravil v skladu s časom ustreznim etičnim in deontološkim normam.

Kodeks farmacevtske etike SFD (2000), Kodeks lekarniške deontologije (1994), Kodeks deontologije medicinskih biokemikov Slovenije (1992) so sodobna osnovna vodila za delo. Zakon o zdravilih in Zakon o medicinskih pripomočkih s pravilniki prinaša podrobna, s pravnim redom ES usklajena besedila o dolžnostih pri izdelovanju, posredovanju, predpisovanju in vročanju zdravil pacientom. Prikazane so nekatere dileme, ki zadevajo recepta prosta zdravila in širjenje samozdravljenja v ES in pri nas, nepopolno ali odsotno sodelovanje med pacienti, zdravniki in farmacevti, odpravljanje napak in neželjenih posledic pri zdravljenju z zdravili.

Abstract – Moral and ethical principles in production and distribution of medicaments in R Slovenia are based on medieval heritage reflected in Dispensatorium Norinbergense by Valerius Cordus (1545) as proven by the solemn pledge given by Joanes Leykauff, apothecary at Novo mesto (1598) and the Apothecaries ordinance for the Duchy of Creina (given in Ljubljana, 1710). The subsequent evolution of pharmacy demonstrates the continuous care for quality production and distribution of medicament according to ethical and deontological normatives of its time.

Codex of pharmaceutical ethics of the Slovenian pharmaceutical society (2000), Codex of apothecaries deontology by the Apothecaries chamber of Slovenia (1994), The deontological codex of medicinal biochemists of Slovenia (1992) are three basic documents for pharmacist's activities in Slovenia. Detailed instructions on production, distribution, prescribing and expediting to patients are given by the Medicinal products act and Medical devices act already harmonized with the European aquis communautaire.

Some ethical dilemmas concerning prescription free medicinals and selfmedication in EC and R Slovenia are presented. Insufficient or nonexistent communication between patients, medical doctors and pharmacists lead to noncompliant or risky medication.

Etična in deontološka načela pri delu z zdravili temeljijo izvirno na istih načelih kakor pri odkrivanju bolezni in zdravljenju v medicini.

Etična načela, ki vodijo farmacevte, izhajajo iz univerzalnosti bolezni, ki ne razlikuje med ljudmi niti v bivanjskem niti v časovnem niti v prostorskem razponu. Od tod izvira univerzalno iskanje ne le zdravila, temveč univerzalno iskanje leka v najširšem pomenu besede za vse bolezni.

Zavestno je lek morebiti najprej beseda in obred, vendar zavestno tudi predmet ali neka snov, hranilo. Povezava zavestnega in izkustvenega znanja o možnem leku je odvisna od gospodarskih in kulturnih danosti: združena je v isti osebi ali pa že zgodaj doživi specializacijo, tako da se vedenje o pridobivanju in pripravljanju ter uporabi zdravil in lekov deli med več ljudi. Dokaze o cenjenosti zdravja in snovnega zdravila je mogoče najti v vseh družbah in vseh časih.

Hamurabijeva bazaltna skela navaja okrutno kazen za ranarja, ki mu operacija ogniojene roke ali očesa ni uspela: odsekanje

rok. Seveda je šlo v asirski državi za pomočnike zdravnikov, običajno sužnje, ki so za zdravnika opravljali posege, ki so zahtevali ročno spretnost (1). Umetelni splet zdravljenja z besedami in zdravili je bil v starem Egiptu v rokah duhovščine in zdravništva; za slednje je značilna specializacija in nadzorstvo, kakor je to prikazano na navideznih vratih grobnice zdravnika Ir-en-aktija v Gizi. Vsaj v enem primeru se delo nadzorstva nanaša tudi na pripravjalce zdravil: iz časa Ramzesa II. je znan zapis o odsotnosti z delovnega mesta pripravjalca zdravil z imenom Pa-heri-pedjet. Verjetno je prva po imenu znana oseba, ki je bila farmacevt, čeprav doslej egiptologi še niso zasledili besede oziroma hieroglifa za ta poklic. Opravljanje farmacevtskega dela je bilo očitno urejeno z dolžnostnim kodeksom, ki je določal obvezno prisotnost na delovnem mestu (2).

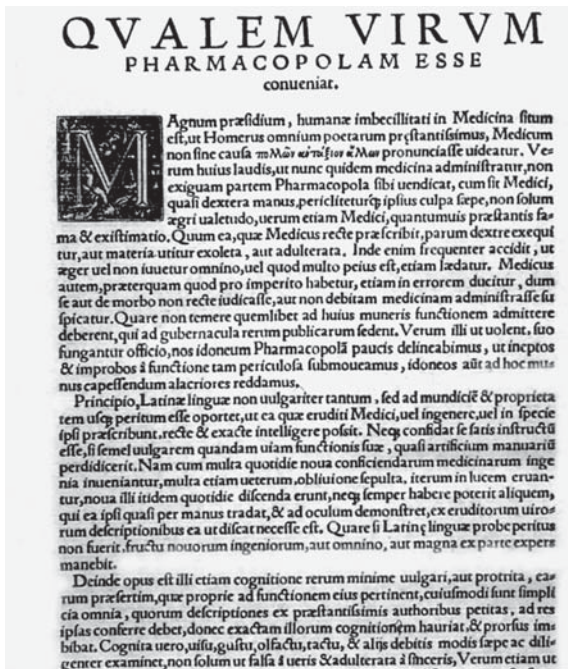
Posebnost in pomembnost zdravil se kaže v vseh družbah oziroma organiziranih okoljih z uredbami o prometu z zdravili (promet z zdravili je terminus tehnicus, ki opisuje vse akcije, od pridobivanja zdravila do vročitve pacientu ali terapevtu).

Uredbe obsegajo vedno tri dele z naslednjimi nameni: zagotoviti ljudem storitve etično in strokovno izobraženih in izkušenih lekarnarjev, postaviti merila za ugotavljanje kakovosti in učinkovitosti zdravil ter določiti primerno (pravično) ceno zdravila. Visoka cena neuspešnega zdravljenja je bila vedno deležna družbene obsodbe (prim. Sveto pismo, Evangelij po Luki, 9, 43).

Tudi na tleh današnje Slovenije so izpričana prizadevanja za upoštevanje npravstvenih in dolžnostnih načel v nastajajočem javnem lekarništvu. Univerzalnost lekarniškega dela v tedanji Srednji Evropi dokazuje razširjena uporaba nekaterih priznanih receptarijev za izdelavo zdravil; pri nas so v 15. stoletju uporabljali Augsburski, Nürnberški in kasneje Dunajski Dispensatorium. Med temi je zlasti Dispensatorium nürnbergskega zdravnika Valeriusa Cordusa doživel številne ponatise (prvonatis posthumno 1546 v Nürnbergu, zadnji, meni znani ponatis, 1652 v Leidnu). Zato je bil dodatek z naslovom »Qualem virum pharmacopolam esse conveniat« na zadnjih treh straneh priročnika, po vsej Evropi dobri znano besedilo z napotki o etičnem liku farmacevta (sl. 1). Po njem se je verjetno

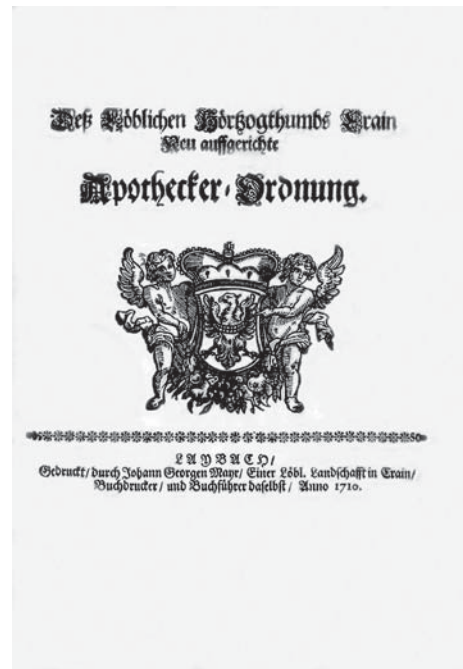
oddajanju zdravilnih sredstev, dobro presodi in da ta oseba pred redno oblastjo, kakor je v nemških deželah navada, pravilno zapriseže, da ne bi ljudje za svoj lasten denar mesto dobrega zdravja in lekovitih, poštenih zdravil, kupili dolgotrajne bolezni, strupe in prezgodnjo smrt.

Kar sem navedel brez dolgega besedičenja, zadostuje, da spoznamo, kako zelo potrebno je, da pazimo, komu se zaupa mesto lekarnarja in upraviteljstvo lekarne. Lekarnar pa, ki se je najprej šolal ter se v svoji umetnosti pravilno izučil in jo po drugih lekarnah vežbal, če hoče, da ga spoznajo za vestnega, marljivega in poštenega človeka brez prevare in da ga drže za dobrega lekarnarja, naj se takole vede« (nato Schoeber v osemnajstih točkah navaja značajske lastnosti lekarnarja): »ki ... naj živi pošteno, naj ne bo pijanec niti bogokletnik, niti skopuh niti požeruh, naj ne rabi hudobnih besed, naj ne postaja nepotrežljiv.« O kakovosti in učinkovitosti zdravil pravi, da »... naj bo lekarnar vsak čas založen s svežim, učinkovitim in neprežanim blagom, naj dela in pripravlja vsa zdravila samo po Cordovem in po Augsburškem dispensatoriju in ne na drug način. Naj ne dela drugih prepovedanih zdravil, tudi če jih je



Sl. 1. »Kakšen mož ustreza (liku) farmacevta« v: Valerius Cordus, Dispensatorium pharmacopolarum etc. Nürnberg 1546.

zgledoval novomeški fizik Bartolomej Schoeber; ko je Kranjskim stanovom 1598. leta priporočil, da naj Janeza (Joanesa) Leykauffa imenujejo za deželnega lekarnarja v Novem mestu, je zanj napisal »Navodilo ter pravi in potrebni poduk, kako naj se lekarnar obnaša, kaj naj stori in kaj naj opusti«. Iz članka F. Minaržika, ki je pomembno listino podrobno opisal (3), citiram naslednje Schoeberjeve misli: »Vsakdo je dolžan v svojem poklicu in umetnosti zvesto, pridno, pošteno in vestno delovati, tako, kakor bi mogel to tam pred bogom, našim Gospodom in tukaj vsak čas pred svetno oblastjo zagovarjati. Tako vedenje pa je med vsemi umetniki lekarnarju najbolj potrebno. Kajti samo od Boga predpisana sredstva, katera je On po posebni, veliki milosti postavil pred nas v cveticah, zeliščih, koreninah, kamnih, kovinah, sokih, drevesih, vrelcih, živalih in drugih stvareh, ohranjujejo, če se pravilno rabijo, ljudem dobro zdravje in dolgo življenje. Če se zlorabijo, pa človeka uporabstijo in mu povzročijo prezgodnjo smrt. Radi tega je mnogo na tem ležeče, da se delovanje in življenje osebe, ki se upa posvetiti se tej umetnosti lekarništvu in pripravljanju in



Sl. 2. Naslovnica Lekarnarskega reda Vojvodine Kranjske. Natisnjeno leta 1710 v Ljubljani v tiskarni Janeza Jurija Mayra (format A4, 63 strani).

doktor predpisal. Naj ne da nobenih strupov iz lekarne. Samo če pozna tisto osebo jako dobro in ve, čemu ga bo rabila. Za primerno ceno zdravila svetuje, naj lekarnar ... »nikomur ne zaračuna kupljenih zdravil predrago, ampak naj vse da po znošni kupni ceni, da bodo ljudje rajši prihajali v lekarno.« Kranjski stanovni so o neizenačenih in (pre)visokih cenah zdravil razpravljali več kakor sto let. Leta 1710 je v Ljubljani izšla Lekarnarska uredba za Vojvodino Kranjsko (sl. 2). Takrat je bil deželni glavar Anton Jožef Egenberški, Franc Anton Lanthery pa predsednik deželne stanovske zbornice. Oba sta bila člana Akademije operozov, katere predsednik je bil tedaj najvidnejši zdravstveni delavec na Kranjskem, zdravnik Marko Gerbec. Verjetno je njegova zasluga, da so Stanovi sprejeli sodobno sestavljena navodila za delo lekarnarjev. Poleg pravil o izobraževanju, načinih izdelave in vročanja zdravil obsega še podrobno takso za enostavna in sestavljena zdravila. Pomen in potrebnost takse za zdravila razlagajo v uvodu (sl. 3) takole: »Pogoste in številne so pritožbe in vsakodnevne izkušnje, da lekarnarji slavne pokrajine lekom in zdravilom, ki jih je vseviš-

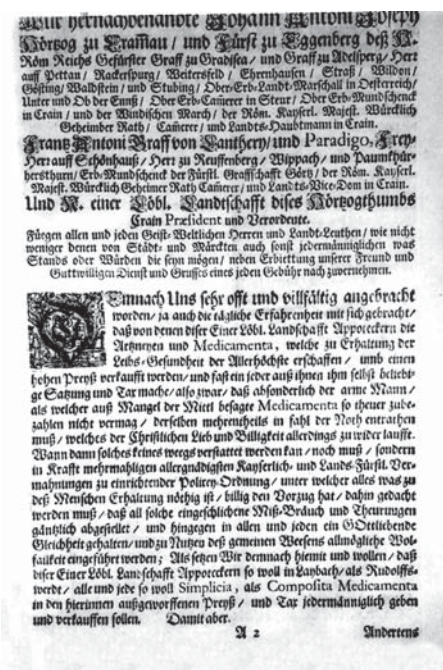
nji ustvaril za ohranjanje telesnega zdravja, navijajo cene, kakor se jim zdi. Tega ni več mogoče trpeti in dovoljevati, zato je uveden ta policijski red, s katerim je določena cena tistemu, kar je za ohranjanje zdravja potrebno.« Hkrati je za preverjanje pravilnosti cen Urad deželnih stanov imenoval dva cenzorja (iz vrst zdravnikov), ki naj cene preverjata na osnovi pričujoče Takse in na osnovi originalnih računov dobaviteljev zdravil iz Benetk ali Nürnberga. Da bi lekarnarji mogli obnavljati zalogo, jim je bilo dovoljeno na stroške v preteklem letu obračunati 6% obresti na vloženi denar in ta znesek odšteti od davkov (4) (sl. 4).

Ko je Urad Ilirskega gubernija v Ljubljani l. 1847 potrdil statute lekarnarskih gremijev na Kranjskem in Koroškem, so v poglavju Dolžnosti lekarnarjev napisali naslednje določilo: Lekarnar mora svojo lekarno po veljavni Avstrijski provincialni farmakopeji vedno in popolno založiti z dobrimi, svežimi, pravilno pripravljenimi zdravili in revne enako kakor bogate podnevi in ponoči z enako ustrežljivostjo, skrbnostjo in pošte-

farmacevske zveze (FIP) septembra 1997 v Vancouveru (6) in jih za vse člane SFD priredili takole:

Kodeks farmacevske etike Slovenskega farmacevskega društva (2000)

1. Poslanstvo članov SFD je spoštovati osebnost in varovati dobrobit posameznika.
2. Član SFD (v nadaljevanju član) izkazuje enako predanost vsakomur.
3. Član spoštuje posameznikovo pravico do svobodne izbire zdravljenja.
4. Član spoštuje in varuje posameznikovo pravico do zaupnosti.
5. Član sodeluje s svojimi kolegi in drugimi strokovnjaki, pri čemer spoštuje njihove vrednote in sposobnosti.

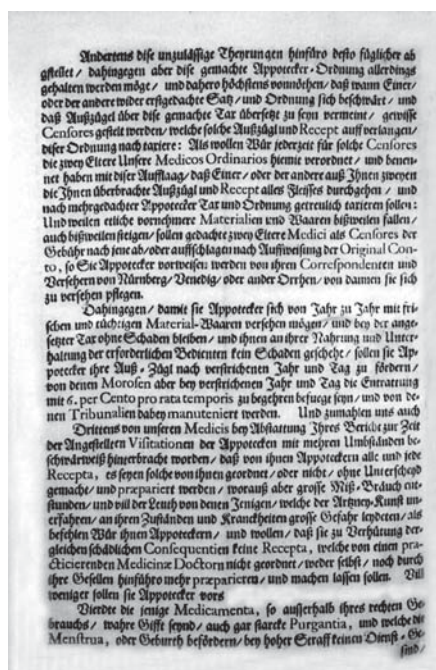


Sl. 3. Prva stran uvoda k Lekarnarskemu redu Vojvodine Kranjske.

njem oskrbeti ter se pri izdajanju zdravil ravnati po predpisani taksi (5).

V farmaciji danes razpravljamo o morali v farmacevtskem delovanju in se pri tem opiramo na človekovo težnjo po boljšem makro- in mikrokozmosu. Ta težnja se odvija v družbenem okolju z določenimi navadami (lat. mos, moris je navada ali nprav), ki so zavarovane z individualno, notranjo duševno sankcijo. Judovsko-krščanska morala šteje vse ljudi za enake po stvarstvu, vsak človek je dragocen. Tora veleva, naj človek posveča vso pozornost in simpatijo zatiranemu, brezpravnemu, revnemu, bolniku in umirajočemu; darove tega sveta je treba uporabiti za izboljšanje človekovega življenja. Vidimo, da gre pri tem za osnovni etični standard, ki se v zdravstvu formalizira kot profesionalna etika (iz gr. ethos, nprav, običaj) in kot dolžnostni (deontološki iz gr. deonthos, nar mora biti, dolžnost, zlasti pripadnikov kake profesije) kodeks. Pri tem upoštevamo raznolikost farmacevskega dela. (Obsirno razpravo o terminih s področja morale in etike je napisal Vlado Struk v Leksikonih CZ Morala in etika, Ljubljana, 1986.)

Najbolj splošna načela smo povzeli po Etičnih in strokovnih standardih farmacevtov, sprejetih na kongresu Mednarodne



Sl. 4. Druga stran uvoda k Lekarnarskemu redu Vojvodine Kranjske.

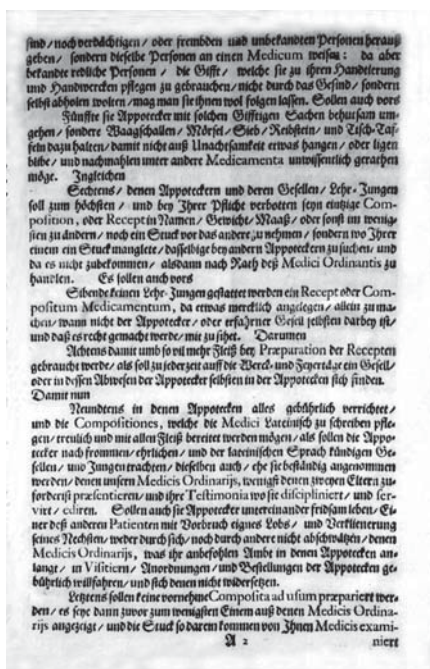
6. Obnašanje člana v vseh strokovnih in poklicnih odnosih je pošteno in odkrito.
7. Član služi interesom posameznikov, skupnosti in družbe v celoti.
8. Član ohranja in dopolnjuje svoje strokovno znanje in spretnosti ter skrbi za osebnostno rast.
9. Član zagotavlja vsaj minimum storitev za bolnike kljub neormalnim okoliščinam in ne glede na osebno moralno prepračanje.

To besedilo obvezuje samo člane SFD. Opomine oziroma celo izključitev zaradi nespoštovanja društvenega kodeksa obravnava razsodišče pri upravnem odboru SFD (7).

Farmacevsko delo je bilo seveda tudi pred tem dokumentom uravnavano s etičnimi načeli in deontološkimi pravili. Leta 1963 je bilo vključeno, vendar ne eksplicitno omenjeno, v Kodeksu etike zdravstvenih delavcev Jugoslavije (avtorji predloga so bili Janez Milčinski, Drago Mušič, Jože Potrč in Tone Ravnikar, bistveni prispevki slovenskega predloga so ohranjeni v zveznem besedilu, za katerega navaja prof. A. Dolenc, da je »nekaj posebnega v svetovni medicinski deontologiji, saj zavezuje vse vrste zdravstvenega osebja« (8).

Besedilo »Etična načela farmacevtskih delavcev«, ki vsebuje vse bistvene misli razprav o farmacevtski etiki na sestankih FIP in posebej omenja Farmaceutvsko dejavnost v klinični biokemijski analitiki in klinični farmaciji, je bilo prvič objavljeno v zbirki besedil Etična načela znanstvenoraziskovalnega dela, ki jo je uredil dr. Stojan Jeretin in izdalo SFD 1985 v Novi Gorici, kot dokument SFD je bilo sprejeto na XIII. Skupščini SFD v maju l. 1988 v Portorožu. Priprave za sprejetje podobnega dokumenta na zvezni ravni je prekinil razpad tedanje države.

Lekarniška zbornica Slovenije je za svoje člane 1994 izdala *Kodeks lekarniške deontologije*, ki podrobneje opredeljuje dolžnosti lekarniških farmacevtov in farmacevtoev. Za ravnanje v skladu s Kodeksom se obvezajo po opravljenem strokovnem izpitu s slovesno izjavo. Lekarniška zbornica mora kršnje določil sankcionirati (9), vendar že pravilnik o strokovnem nadzoru lekarn pokaže, da ima Lekarniška zbornica predvsem posredno pristojnosti za ukrepanje zoper kršitelje (10). Začasni ali trajni odvzem licence oziroma zaprtje lekarne more le predlagati Ministrstvu za zdravje ali občini, kadar je le-ta izdajateljica koncesije.



Sl. 5. Tretja stran uvoda k *Lekarnarskemu redu Vojvodine Kranjske* (o dolžnosti lekarnarja pri izdajanju strupov).

Zbornica za laboratorijsko biomedicino Slovenije, v kateri delujejo pretežno farmacevti (Fakulteta za farmacijo ima v okviru katedre za klinično kemijo in biokemijo organizirano ustrezno izobraževanje za to področje), svoje člane prav tako zavezuje z deontološkim kodeksom. Besedilo je objavljeno v obširnem delu *Medicinska etika in deontologija*, ki sicer ne komentira deontoloških in etičnih načel za farmacevte oziroma jih omenja le v prevodu dveh dokumentov SZO (11).

Zelo podrobne predpise o dolžnostih in pravilih pri delu z zdravili prinaša Zakon o zdravilih s pripadajočimi pravilniki. Po tej vrsti deontološke kodifikacije se morajo ravnati posamezniki in podjetja, ki želijo poslovati z zdravili.

Farmaceutvska industrija je prevzela del lekarnarjevih nalog iz poprej navedenih zgodovinsko pomembnih dokumentov (4, 5). Pripravljanje učinkovitih, varnih in kakovostnih zdravil zagotavlja spoštovanje principov Dobrih proizvodnih navad (GMP), pri nas veljavne Evropske farmakopeje, nadzor kako-

vosti pa mednarodno predpisani postopek pridobivanja dovoljenja za promet z zdravili. Z nadzorom kakovosti zdravila pred vtrženjem in s farmakovigilanco skrbjo po vtrženju zdravila se spremlja razvoj učinkovitosti in varnosti zdravila, tedaj ko ga uporablja vse večje število pacientov. Za predpisovalca in vročevalca zdravil je pomembno poudariti, da v Evropi in pri nas dovoljenje za promet z zdravilom izdelovalec zdravila pridobi le za dokazili podprto področje uporabe in da stična ter zunanja ovojnina skupaj z lističem z navodilom za uporabo predstavlja neločljivo celoto, ki je podrobno opisana v dokumentu *Temeljne lastnosti zdravila*.

Za nespoštovanje določil Zakona o zdravilih so predpisane kazni za posameznika in podjetje (12).

Kar zadeva pravično (ter za bodočnost preskrbe z zdravili in odkrivanja novih zdravil realno) ceno, je mogoče trditi, da velika večina držav bolj ali manj uspešno in smotrno nadzoruje cene zdravil na osnovi primerjalnih cen (13). Farmacevti (in drugi) v farmacevtski industriji so pogosto v etični in deontološki stiski: kako uskladiti željo po vedno popolnejši zdravilni učinkovini in farmacevtski obliki z zahtevo po čim nižji ceni zdravila. Pri tem je vedno v ospredju kritike predvsem visoka



Sl. 6. Četrta (zadnja) stran uvoda k *Lekarnarskemu redu Vojvodine Kranjske*.

cena zdravila in ne zaradi uspešnega zdravljenja prihranjeno trpljenje in podaljšano življenje.

Doživljenjsko preventivno zdravljenje hipertenzije in hiperlipidemij s sodobnimi zdravili je drago in natančno izračunljivo. Pričakovane izboljšane kakovosti življenja, podaljšane življenjske dobe in prihranka zaradi preprečenih bolezni pa ni mogoče enostavno izračunati. Mogoče je celo predvidevati, da se bodo zaradi podaljšanja povprečne življenjske dobe bolj pogosto pojavljale druge, morda še težje bolezni, ki bodo še bolj podražile zdravljenje. Kako naj v tem in podobnih primerih ravna oseba, ki je v farmacevtski industriji zadolžena za pripravlanje obvestil o zdravilu za strokovno javnost in za prizadete paciente (14)?

Ne glede na podrobnosti je mogoče zatrditi, da se danes kakor nekaj srečujemo s tremi etičnimi načeli: spoštovati osebnost (avtonomijo) pacienta, ravnati dobro (pravilno zdraviti) in pri tem ne škoditi (v okviru razumnega pretehtanja koristi

pacienta) in biti pravičen (15). Na videz preprosti napotki skrivajo v sebi izjemno težke odločitve.

V Veliki Britaniji imenujejo »Code of Ethics« besedilo (16), ki obsega devet osnovnih določil o farmacevtski lekarniški službi in na osnovi teh devetih točk podrobno našete obveznosti ter interpretacijo. V okviru navodil za lekarniško delo »Medicines, Ethics and Practice: A Guide for Pharmacists« so vsa zdravila razvrščena v tri skupine: PM (prescription only medicaments) zdravila na recept, P (pharmacy only medicaments) recepta prosta zdravila samo v lekarni, GSL (general sales list medicaments) recepta prosta zdravila tudi izven lekarniške mreže. Izdajanje zdravil na recept in recepta prostih zdravil v lekarni je osebna naloga farmacevta; subordinirano osebje sme izdajati recepta prosta zdravila samo v neposredni prisotnosti farmacevta, tako da je stalno zagotovljen nadzor in strokovno svetovanje. Kršitev tega pravila Kraljevo farmacevtsko društvo Velike Britanije sankcionira, v nekaterih primerih celo odvzame licenco za delo.

Zato je razumljiva zaskrbljenost, s katero so člani društva sprejeli naročilo Ministrstva za zdravstvo, da morajo farmacevti v javni lekarniški mreži poskrbeti za izdajanje postkoitalnega antikoncipiens (EHC, emergency hormonal contraception) po shemi P in se pripraviti za potrebna pojasnila in navodila. Levonorgestrel v odmerkih po 0,75 mg je varen način postkoitalne kontracepcije, ki se uporablja v Združenih državah, Angliji, Franciji in Nemčiji. Kljub temu nekateri angleški farmacevti nasprotujejo recepta prostemu izdajanju levonorgestrela zaradi ugovora vesti, druge skrbi, da bo zaradi prelahke dostopnosti levonorgestrela neodgovornega ravnanja pri spolnih odnosih še več. Britansko farmacevtsko društvo je zato pripravilo navodila za pogovor pred vročitvijo zdravila. Poleg razlage delovanja zdravila, neželenih učinkov, je vključena tudi razlaga predkoitalne zaščite (17).

Uporaba sestavljenih estrogenih in progestagenih antikoncipiensov skupine G03AA za postkoitalno antikoncepcijo ni tako varna kakor levonorgestrel, zato ta indikacija ni vključena v Povzetek temeljnih značilnosti oziroma Navodila za pacienta zdravila Stediril-d, ki ga pri nas proizvaja Krka v sodelovanju s firmo Wyeth. To pomeni, da imetnik dovoljenja za promet tega zdravila ne odgovarja (etični princip »odgovornost« pomeni v skladu z Zakonom o zdravilih tudi materialno kompenzacija za z zdravilom povzročeno škodo) za posledice uporabe tega zdravila izven indikacij ter pri povečanih odmerkih (18).

Pravilnik o natančnejši opredelitvi, načinu razvrščanja, predpisovanja in izdajanja zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 37/00 in 63/00) določa: »Če zdravnik prekorači maksimalni odmerek zdravila ali če predpiše drugačno odmerjanje kot ga določa dovoljenje za promet z zdravilom in drugi predpisi, mora številke izpisati z besedami in poleg te označbe dodati klicaj (!) ter se poleg njega podpisati. S tem prevzame polno odgovornost za drugačno odmerjanje.« Farmacevt mora v skladu z 48. členom tega pravilnika »zdravnika na ugotovljeno pomanjkljivost opozoriti. Če se pri tem ne more sporazumeti, vrne recept zdravniku s potrebnim pojasnilom.«

Z osebnimi pogovori na osnovi desetih vprašanj je bilo v šestih lekarnah ljubljanske in gorenjske regije v mesecu aprilu 2001 ugotovljeno, da za postkoitalno kontracepcijo zdravniki pogosto predpisujejo kombinacijo etinilestradiola 0,05 mg in levonorgestrela 0,25 mg (Stediril-d), tako da prekoračijo običajni odmerek, vendar pri tem ne upoštevajo citiranih pravil. Ker narava posega zahteva čimprejšno uporabo zdravila, bi morali na recept pripisati še besedo »statim« in na ta način poudariti nujnost svoje odločitve. Farmacevt pri izpolnjevanju deontoloških načel Lekarniške zbornice pri obravnavi nepravilno izpolnjenega recepta za postkoitalno kontracepcijo naleti na naslednje dilemo: pacientka potrebuje takojšnjo pomoč in vročitev zdravila. Če farmacevt izdajo zdravila zavrne,

škoduje pacientki. Če zdravilo izda, prevzame odgovornost za uporabo izven dovoljenega indikacijskega področja in odmerjanja. Zaščito pred nenamerno prekoračenim odmerkom so seveda poznali že v starejših farmakografskih navodilih. Za primer navajam priročnik Ekonomično ordiniranje magistralnih receptov iz leta 1937: »Če zdravnik namenoma prekorači maksimalno dozo, naj vedno doda še znak ! in dozo izpiše še posebej lastnoročno z besedami... V nasprotnem slučaju lekarnar ne sme prekoračiti doze« (19).

Nekateri farmacevti zdravila ne želijo izdati zaradi ugovora vesti.

Če je recept pravilno izpolnjen, se mora farmacevt odločiti med uveljavljanjem svoje pravice do ugovora vesti in pravice pacientke do zdravila. V takšnem primeru mora zdravilo izdati ali poskrbeti, da bo pacientki še pravočasno izdal zdravilo drug farmacevt. To je seveda težko izvedljivo v manjših lekarnah in kadar je druga lekarna težko dosegljiva. Farmaceuti zvečine tvegajo in izdajo zdravilo tudi na nepravilno napisan recept (20).

Zdravila, ki se nudijo in uporabljajo za prepoznavanje, preprečevanje in zdravljenje bolezni, spadajo med najstrožje nadzorovana sredstva v sodobnem zdravstvu, vendar je osnovno gonilo vse večjih zahtev po zdravilih bolna, oslabela, a tudi (še) zdrava oseba, ki išče razlago za svoje tegobe, ohranitev zdravja in ozdravljenje ali vsaj olajšanje bolezni. Tega zdravilo iščočega pacienta imamo v mislih in njegovo avtonomijo osebnosti spoštujemo, kadar njegove želje in potrebe prelijemo v izrečeno diagnozo, predpisani recept, vročeno zdravilo. Nanj morajo misliti raziskovalci in razvijalci novih zdravil in strokovno osebje v zdravstvenih uradih in zavarovalnicah: kako mu zagotoviti pristop do zelenega ali prepotrebnega zdravila. Vsaj del pacientov je o zdravilih tudi strokovno poučen in pripravljen prevzeti več odgovornosti za svoje zdravje.

V skladu s tem je v evropskem in našem zakonu o zdravilih pristopnost zdravila zagotovljena, s tem da so zdravila predvsem recepta prosta. Izjema so le tista zdravila, ki jih ni mogoče varno uporabljati brez zdravniškega nadzora in se izdajajo le na recept pooblaščenega predpisovalca.

Farmaceuti se v lekarništvu vse bolj pogosto srečujejo s pacienti, ki želijo zlasti za samozdravljenje nabaviti zdravila, za katerih učinkovitost in varnost ni dovolj dokazil. Opraviti imajo z dvojnostjo v družbi: po eni strani vstopajo v lekarne pacienti, ki so vsa vprašanja farmakoterapije že rešili s podatki z medmrežja, kakor tudi tisti, ki verjamejo, da je mogoče primerno zdravilo odkriti v blesku kristala ali v »informiranih kozarcih«, katerih posebna obdelava zagotavlja nastanek zdravilne »informirane vode«. (Oglas v rubriki Zdravje/medicinski drobižki, str. 52, v ugledni reviji Ona/Delo dne 17. julija 2001.) V naših krajih že viden razmah praznovnosti (proti koncu 17. stol. se je ob siceršnji odprtosti evropskim vplivom pričela razvijati literarna in znanstvena ustvarjalnost, vendar tudi ekstremno vraževerje) in pohlepnost podpirata pričakovanje o vsemogočni zdravilnosti homeopatskih zdravil in nekaterih sestavin hrane. Homeopatija, ki se je pojavila s Hahnemannovim nasprotovanjem nesmiselnosti in nevarno velikim odmerkom zdravil in prerasla v sugestivno metodo zdravljenja, je značilen primer nerazumevanja tako imenovane alternativne medicine: homeopatska prepoznavna bolezen pomeni hkrati izbiro za pacientovo bolezen primerne materije medicine, ki se nato vgrajuje v izbrani menstruum, tako da pri decimalnem razredčevanju, a med stalno mehanično agitacijo pridobiva potrebno »potenco«. Dilema obeh profilov zdravstvenih delavcev je torej skladiščenje in izdelovanje zdravil iz visokotoksične materije medicae v nenadzorovanih okoliščinah in v rokah nepooblaščenih izdelovalcev (kakor je bilo to demonstrirano slovenski javnosti na nacionalni televiziji), nadalje nestrokovno homeopatsko diagnosticiranje in ordiniranje ter izdajanje visokopotenciranih homeopatskih zdravil brez recepta (21). Za homeopatska zdravila so v Evropski skupno-

sti in pri nas v veljavni farmakopeji predpisani farmacevtsko tehnološki standardi, nikjer pa ni dovoljeno tem zdravilom pripisovati indikacij.

Svetovna zdravstvena organizacija v publikaciji »Etična sodila o promociji zdravil« opredeljuje promocijo zdravil kot dejavnost izdelovalcev in posrednikov zdravil, ki ima za cilj spodbuditi predpisovanje, nabavo oziroma kupovanje in uporabo zdravil. Vsaka promocija zdravil mora biti: zanesljiva, točna, resnična, informativna, uravnovešena, sodobna, dokazljiva in izvedena v mejah dobrega okusa (22).

Ta načela veljajo tudi za recepta prosta zdravila in za prehranska dopolnila. Farmacevt mora našeta sodila o primernosti izdelkov, ki jih ponujajo izdelovalci pod imeni functional food, nutraceuticals, foodaceuticals, upoštevati pri svetovanju pacientom. Funkcionalna živila so sestavine hrane, ki so jih zvečine v farmacevtskih oblikah ponujali najprej na Japonskem in v Združenih državah za ohranjanje zdravja in za »izboljševanje življenjskih funkcij«. V obeh državah so izdelovalci te vrste izdelkov dosegli, da jih zakonodaja ne šteje med zdravila (23). Tudi v Evropi velja za vitamine in mineralne snovi zgornja dovoljena koncentracija, pod katero ni treba pridobiti dovoljenja za promet po zakonu o zdravilih. Zato smo soočeni z množico izdelkov, ki vsebujejo posamezne vitamine in posamezne elemente skorajda celotnega periodnega sistema.

Med funkcionalna živila uvrščajo tudi posamezne aminokisljine, ogljikohidrate, maščobe, posamezne učinkovine ali zmesi učinkovin iz prehranskih in zdravilnih rastlin in razglašajo njihovo zdravilnost ali spodbujanje »dobrega počutja« (24). Farmacevt zato priporoča za samozdravljenje samo tiste farmacevtske izdelke, ki so pridobili dovoljenje za promet z zdravilom v R Sloveniji.

Farmacevt priporoča le tista zdravila za samozdravljenje, s katerimi je mogoče doseči želeno preprečevanje, prepoznavanje ali zdravljenje bolezni s čim manjšo škodo ali nevarnostjo za pacienta (25), kakor je že l. 1964 Louis Goodmann definiral pojem učinkovito zdravilo.

Kadar imamo na voljo zdravila na recept, ki ustrezajo tej definiciji učinkovitega zdravila, moramo za uspešno zdravljenje izpolniti še tri pogoje: zdravilo mora biti pravilno predpisano, pravilno vročeno in pravilno uporabljeno. Pri izpolnjevanju tretjega pogoja je nujno sodelovanje pacienta: izvesti mora z navodili skladno zdravljenje (jemanje zdravila) (26).

Etična dilema je priznati, da se tudi pri nas dogajajo napake pri izpolnjevanju vseh treh pogojev za izvedbo uspešnega zdravljenja. Priznanje bo olajšano, če si pogledamo, kako rešujejo ta problem drugod: Farmakopeja ZDA organizira sporočanje o napakah pri zdravljenju z zdravili in je v ta namen objavila uradni formular, Ameriško farmacevtsko društvo spodbuja svoje člane k zmanjševanju teh napak v bolnišnični farmaciji in v javni lekarniški mreži (27). Osnova za varno zdravljenje mora biti recept, ki ga podpiše pooblaščen zdravnik in pregleda ter po njem zdravilo ekspedira farmacevt. Tak nadzor mora biti zagotovljen tudi v bolnišnicah. V Franciji imenujejo akcijo preprečevanja napak pri zdravljenju z zdravili »farmaceutsko mnenje«. Deontološka naloga obeh profilov zdravstvenih delavcev: zdravnikov in farmacevtov je kultiviranje potrebnih stikov in vzpostavitev sistema za spremljanje napak po principih farmakovigilance (28).

Za farmacevtsko delo značilna dilema je svetovanje in utrjevanje informacij o pravilni uporabi predpisanih in za samozdravljenje izbranih zdravil: po eni strani se soočajo s pacienti, ki dialoga niso vajeni ali ga ne želijo, po drugi strani jih ovira pri izpolnjevanju teh pomembnih nalog vse večja kadrovska in materialna stiska v javnih in bolnišničnih lekarnah (29). Znano je, da si pacienti želijo intimnosti pri pogovoru o svojih zdravilih. Če pogojev za tak pogovor ni, je ogroženo z navodili skladno jemanje zdravil. Ali se je potem mogoče čuditi, da ostanejo mnoga zdravila neuporabljena in s tem zdravljenje diskreditirano?

Tudi zdravstvena oblast mora upoštevati deontološko načelo o pravičnem nadomestilu za opravljeno delo. Ali niso že Kranjski stanovi lekarnarjem odredili pravico do šestodstotnih obresti za vloženi denar in deželnemu lekarnarju redno letno plačo? O razmerjih plač zdravstvenih delavcev pa je poučen podatek iz Idrije: leta 1815 je imel zdravnik 900 goldinarjev plače, kirurg 500 goldinarjev, lekarnar pa 566 goldinarjev plače (30). Zdravstvena oblast ravna v smislu varovanja zdravja, če preprečuje poskuse prelaganja farmacevtskih dolžnosti drugim, manj primerno usposobljenim in preprečuje promet z navideznimi zdravili v lekarniški mreži in izven nje. Tudi pri tem ji je za zgled Lekarnarski red za Kranjsko, ki prepoveduje krošnjarjenje z zdravili (prodajo od vrat do vrat), izdelovanje in prodajanje zdravil za to delo nepooblaščenim osebam in natančno opisuje policijske ukrepe za uveljavitev sprejetega zakona (sl. 5, 6).

Literatura

1. Pintar I. Kratka zgodovina medicine. Ljubljana: Medicinska fakulteta, 1950: 20-2.
2. Nunn FJ. Ancient Egyptian medicine. London: British Museum Press, 1996: 132-2.
3. Minaržik F. Navodila za deželnega lekarnarja v Novem mestu (1598). In: Predin Š ed. Minaržikova zbrana dela I. Maribor: Mariborske lekarne, 2000: 285-93.
4. Krbavčič A. Lekarnarska uredba za Vojvodino Kranjsko iz leta 1710. Farm Vestn 1990; 41: 233-9.
5. Anon. Statuten fuer die Apotheker-Gremien in Krain und Kaernten. Ad Gub. Nr. 13762 de 1847. Natisnjeno v Ljubljani. Knjižnica SFD.
6. Krbavčič A. Etični in strokovni standardi farmacevtov. Lekarništvo 1998: 1-2.
7. Slovensko farmacevtsko društvo. Kodeks farmacevtske etike SFD. Farm Vestn 2000; 51: 324-5.
8. Dolenc A. Medicinska etika in deontologija. Ljubljana: Tangram, 1993: 450-0.
9. Kodeks lekarniške deontologije. Ljubljana: Lekarniška zbornica Slovenije, 1994.
10. Pravilnik o strokovnem nadzoru s svetovanjem. Ur. list RS 1999, 98-4618.
11. Dolenc A. Medicinska etika in deontologija. Ljubljana: Tangram, 1993: 538-8.
12. Irgolič N. Register zdravil Republike Slovenije. Ljubljana: Ministrstvo za zdravstvo, 2000: 551-5.
13. Dickson M, Redwood H. Pharmaceutical reference prices. How do they work in practice? Pharmacoeconomics 1998; 14 (5): 471-9.
14. Mutschler E, Schubert-Zsilavec M. Risikofaktor Hipertonie: Volkskrankheit mit fatalen Folgen. Editorial. Pharmazie in unserer Zeit 2001: 297-7.
15. Grmek M, Budak A. Uvod u medicinu. Zagreb: Nakladni zavod Globus, 1996: 225-34.
16. Royal Pharm. Soc. of Great Britain. Medicines, ethics and practice. London: Royal Pharm. Soc. of Great Britain, 1995.
17. CPPE. Training for emergency hormonal contraception. Pharm J 2001; 266: 89-92.
18. Anon. Task force on postovulatory methods of fertility regulation. Randomised controlled trial of levonorgestrel versus the Yuzpe regimen of combined oral contraceptives for emergency contraception. Lancet 1998; 352: 428-33.
19. Damaška R. Ekonomično ordiniranje magistralnih receptov. Ljubljana: Apotekarska komora Kraljevine Jugoslavije, Sekcija za Dravsko banovino, 1937.
20. Štampfl Š. Farmaceutska etika in izdajanje hormonskih sistemskih kontraceptivov. Diplomski naloga. Ljubljana: FFA, 2001.
21. Kogovšek-Vidmar T. Homeopatsko zdravljenje in homeopatska zdravila. Isis 1998; 7: 43-5.
22. WHO. Ethical criteria for medicinal drug promotion. Geneva: WHO 1988: 5-5.
23. Anon. Functional foods: public health boon or 21st Century quackery. Washington: Center for Science in the Public Interest, 2000.
24. Tabletko direkt za takojšen efekt. Ljubljana: Matik d.o.o., 2001.
25. Goodmann LS. The problem of drug efficacy. In: Talalay P ed. Drugs in our society. Baltimore: J. Hopkins Press, 1964: 49-68.
26. Primožič S. Trialog bolnik-zdravnik-farmacevt: spodbude in težave. Farm Vestn 1998; 49: 65-73.
27. Davis NM. Initiatives for reducing medication errors. The time is now. Am J Health-Syst Pharm 2000; 57: 1487-92.
28. Redaction. Priorite a la bonne intelligence entre medecins et pharmaciens. La revue Prescrire 2001; 21: 463-3.
29. Kogovšek-Vidmar T. Položaj, vloga in smeri razvoja lekarniške farmacije v slovenskem zdravstvenem sistemu. Specialistična naloga. Ljubljana: FFA, 2000: 60-80.
30. Pfeifer J. Zgodovina idrijskega zdravstva. Idrija: Mestni muzej, 1989: 114-4.