

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ХАБАРОВСКОГО КРАЯ
Институт повышения квалификации
специалистов здравоохранения**

Институт повышения квалификации
специалистов здравоохранения

**Юридические и этические
аспекты ответственного
самолечения**

Сулейманов С.Ш.,

г. Хабаровск

Самолечение

- По определению экспертов ВОЗ – это «разумное применение самим пациентом лекарственных средств, находящихся в свободной продаже, с целью профилактики или лечения легких расстройств здоровья до оказания профессиональной врачебной помощи»



Основной идеей самолечения является ответственность человека за свое здоровье, что позволило Европейской ассоциации производителей безрецептурных препаратов (AESGP) трансформировать термин «самолечение» (self-medication) в «ответственное самолечение» (responsible self-medication).



Для снижения отрицательных моментов в реализации концепции ответственного самолечения должны быть соблюдены обязательные условия касающиеся потребителя, специалистов здравоохранения, законодателей, исполнительной власти, средств массовой информации, образовательных учреждений общего и профессионального образования.



Для повышения
эффективности и безопасности
ответственного самолечения потребитель должен:



- иметь определенный уровень образования, позволяющий оценивать состояние здоровья и возможности использования средств для самолечения;
- уметь адекватно оценивать информацию, связанную с возможностью проведения самолечения;
- Быть защищенным законами как потребитель



Фармацевтический работник должен:

- быть подготовленным для проведения консультаций по вопросам самолечения;
- влиять на пациента в части формирования здорового образа жизни;
- уметь разделять случаи фармацевтической и медицинской ответственности;
- обеспечивать пациента необходимой информацией по вопросам связанным с применением лекарственных средств и БАДов;
- обеспечивать исполнение правовых и этических норм оказания фармацевтических услуг.



Медицинский работник должен:

- признавать право гражданина на самолечение;
- учитывать возможность проведения самолечения пациентом;
- проводить санитарно-просветительскую работу среди населения;
- оказывать консультативную работу по оказанию само- и взаимопомощи с учетом индивидуальных особенностей пациента.



Органы законодательной власти должны:

- обеспечить создание правовых актов, определяющих порядок реализации прав граждан на самолечение.

Органы исполнительной власти должны:

- обеспечить реализацию прав граждан на получение эффективной и безопасной медицинской помощи в том числе и в части ответственного самолечения.

Практической реализацией концепции самолечения в части использования лекарственных средств является практика разделения лекарств на препараты рецептурного и безрецептурного отпуска.

Последние могут использоваться пациентами без обращения к врачу.



Деление лекарственных средств на рецептурные и безрецептурные в странах Европейского Союза определяется в соответствии с **Директивой Европарламента и Совета ЕС 2001/83 ЕС «О своде законов Сообщества в отношении лекарственных препаратов для человека»**.

Таковыми критериями являются:

- потенциальная угроза для здоровья потребителя, даже при правильном применении, но без медицинского наблюдения;
- частое неправильное применение лекарства населением, в результате чего может возникнуть прямая или косвенная угроза здоровью потребителя;
- содержание в препарате веществ, действие и/или побочные эффекты которых требуют дальнейшего изучения;
- парентеральный путь введения препарата.

Сложившаяся мировая практика предусматривает составление списков рецептурных лекарственных средств.

Все остальные могут использоваться населением для самостоятельного применения.

В Российской Федерации проблема самолечения является весьма актуальной. Это связано с рядом обстоятельств, связанных с особенностями развития российского общества. В советский период самолечение не получило официальной поддержки. Об этом свидетельствует отсутствие статей о самолечении в Большой медицинской энциклопедии издания 1959 г. и 1974 г.

В Популярной медицинской энциклопедии, изданной в 1993 г. под редакцией академика Б.В.Петровского, дается следующее определение этого понятия:

«Самолечение - самостоятельное применение лечебных средств и методов без непосредственной рекомендации и контроля врача; приводит к осложнению заболевания, а иногда инвалидности и гибели больного.

...Использование самолечения в капиталистических странах объясняется дороговизной медпомощи, а также неконтролируемой пропагандой различных лекарственных средств. В СССР и других социалистических странах квалифицированная помощь бесплатна и доступна всему населению. Это создает условия для решительной борьбы с самолечением. Долг каждого сознательного человека - решительно отказаться от самолечения»...

- Необходимость правового регулирования самолечения в России диктуется широко распространенной в стране практикой самолечения рецептурными лекарственными средствами, приобретаемыми в аптечных учреждениях без рецептов.
- Исследованиями проведенными под руководством Л. С. Страчунского по изучению распространенности самолечения антибиотиками в России показано, что эта группа препаратов широко используется для самолечения (до 86,4 % опрошенных). Приобретение антибиотиков осуществляется в аптечных учреждениях без рецептов.
- Отмечена низкая информированность населения об антибиотиках и отсутствие качественной информации о лекарствах. У трети обследованных семей в аптечках были препараты с истекшим сроком годности.

Большинство специалистов, занимающихся проблемами самолечения и применения безрецептурных лекарственных средств отмечают **особенности этой проблемы** характерные для Российской Федерации.

К ним относятся:

- слабая информированность населения о возможностях использования самолечения;
- отсутствие знаний об эффективном и безопасном применении лекарственных средств для самолечения;
- низкое качество имеющейся информации по вопросам самолечения;
- недостаточная подготовка фармацевтических работников по вопросам реализации концепции ответственного самолечения;
- нарушение требований, регулирующих рецептурный и безрецептурный отпуск лекарственных средств фармацевтическими учреждениями;
- использование для самолечения средств и методов не имеющих доказательной базы по их эффективности и безопасности;
- отсутствие государственной системы пропаганды здорового образа жизни.

Наличие проблем, связанных с реализацией практики самолечения было признано министерством здравоохранения РФ, которое в материалах Коллегии от 18.03.2003 г. № 5 «Научно-организованные подходы к повышению качества медицинской помощи населению» отметило: «Ответственным за здоровье является само население, государство не в состоянии полностью взять на себя заботу о состоянии здоровья своих граждан.

Такое положение привело к формированию в развитых странах концепции «ответственного самолечения». «Принятая во всем мире концепция «ответственного самолечения», призванная облегчить финансовое бремя здравоохранения для бюджета, в значительной мере перекликается с существовавшей долгие годы в нашей стране системой санитарного просвещения населения.

Необходимо возрождать систему массового санитарно-гигиенического обучения населения, которое должно знать и уметь применять методики самооздоровления, самоконтроля, продления периода активной жизни, оказания само- и взаимопомощи, лечения относительно легких недугов и синдромов на основе современных медицинских технологий».

В России созданы некоторые правовые основы применения лекарственных средств для самолечения.

Так в Федеральном законе **«О лекарственных средствах» ст. 32** «Порядок розничной торговли лекарственными средствами» определяется порядок реализации лекарственных средств в аптечных учреждениях.

- В **п. 2** указанной статьи записано: «Лекарственные средства, отпускаемые по рецепту врача, подлежат продаже только через аптеки, аптечные пункты. Лекарственные средства, отпускаемые без рецепта врача, могут также продаваться в аптечных магазинах и аптечных киосках».
- В **п. 3** данной статьи указывается, что: «Перечень лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача, пересматривается и утверждается один раз в пять лет... Дополнение к перечню публикуется ежегодно».

Весьма важным фактором, определяющим правильность применения лекарств, является наличие доступной и объективной информации о лекарственном средстве.

Наличие в широкой продаже огромного количества справочной литературы по лекарственным средствам объективно усложняет процедуру выбора эффективных и безопасных лекарств. Это объясняется низким качеством большей части информационных материалов.

В то же время в **ст. 43 закона «О лекарственных средствах»** определен порядок информационного сопровождения лекарств.

Исходя из требований этого закона вся информация о лекарственных средствах должна соответствовать требованиям государственного информационного стандарта, при этом информация о лекарственных средствах, отпускаемых без рецепта врача, может содержаться в публикациях и объявлениях средств массовой информации, специализированных и общих печатных изданиях, инструкциях по применению лекарственных средств, иных изданиях субъектов обращения лекарственных средств.

- Конкретизированы эти требования закона отраслевым стандартом «Государственный информационный стандарт лекарственного средства. Основные положения», который был утвержден приказом МЗ РФ от 26.03.2001 г. № 88. Целью разработки и внедрения данного ОСТа является обеспечение качества информации о лекарственных средствах, разрешенных к медицинскому применению в России. На основе информации, содержащейся в государственном информационном стандарте разрабатывается инструкция по применению лекарственного препарата для потребителей (листок-вкладыш). Это официальный документ предназначенный для пациента и содержащий информацию, необходимую для правильного самостоятельного применения лекарственного препарата.
- Предприятие-производитель обязано обеспечить доступность информации для потребителя путем ее вложения в упаковку препарата, либо публикации на упаковке. Именно такая информация обеспечивает максимально возможную эффективность и безопасность применения лекарств пациентом при самолечении.

Еще одним элементом нормативного регулирования самолечения является отраслевой стандарт **«Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения» ОСТ 91500.05.0007-2003**, введенный в действие приказом МЗ РФ от 04.03.2003 г. в ред. приказа МЗ и СР от 23.08.2004 г. № 92, от 13.09.2005 г. № 576, от 18.04.2007 г. № 278, с изменениями, внесенными решением ВС РФ от 11.09.2003 г. № ГКПИ 03-607, приказ МЗ РФ от 30.01.2004 г. № 31.

В данном документе функциями аптек и аптечных пунктов являются:

- оказание консультативной помощи в целях обеспечения ответственного самолечения;
- предоставление населению необходимой информации по надлежащему использованию и хранению лекарственных препаратов в домашних условиях.

Последнее положение распространяется на аптечный киоск и аптечный магазин.

Определение роли фармацевтического работника в реализации концепции ответственного самолечения нашло свое отражение в **этическом кодексе фармацевтического работника**.

- Во 2 разделе **кодекса** (ст. 2.2) записано:
«Фармацевтический работник должен всегда сообщать необходимую информацию о лекарственных средствах пациенту. Право пациента получить, и долг фармацевтического работника сообщить всю необходимую информацию о лекарственных средствах (способ, время и частота приема, хранение в домашних условиях и др.)».
- В этом же документе в 3 разделе «Фармацевтический работник и врач» указывается, что фармацевтический работник не должен подменять врача в выборе лекарственных средств так как он не знает индивидуальных особенностей организма больного и течения заболевания. Эта позиция еще раз подчеркивает пределы компетенции провизора и фармацевта в обеспечении лечебных мероприятий.

Для реализации прав потребителей на получение добросовестной и достоверной рекламы в Российской Федерации в 2006 г. был принят **Федеральный закон «О рекламе»**.

Кроме общих положений о том, что «реклама должна быть добросовестной и достоверной» этот закон содержит требования к рекламе лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинских услуг (статья 24), а также к рекламе биологических добавок и пищевых добавок, продуктов детского питания (статья 25).

Появление этого закона уменьшило негативное воздействие агрессивной рекламы на граждан, но тем не менее не сняло окончательно эту проблему, в связи с нечеткостью ряда требований и широкой практикой представления рекламной информации имеющий доказательной базы.

Особая роль в реализации концепции ответственного самолечения отводится структурам, занимающимся продвижением лекарственных препаратов.

Их деятельность по распространению информации о лекарствах, способствующая росту их продаж, не должна стимулировать эмоциональную мотивацию приобретения лекарственных средств, а влиять на рациональную покупку препаратов, основанную на понимании необходимости лечения данным лекарством.

Этой цели служит **Кодекс маркетинговой практики ассоциации международных фармацевтических производителей**, принятый членами этой организации еще в 1998 г. и принятый в новой редакции в 2006 г.

- В общих положениях Кодекса, записано, что продвижение фармацевтического продукта «...должно способствовать надлежащему применению фармацевтического продукта путем объективного представления данных о нем без преувеличения свойств».
- В разделе 2.3 «Стандарты рекламной информации» определено, что рекламная информация должна быть «ясной, разборчивой, взвешенной, честной, объективной и достаточно полной, чтобы у ее адресата могло быть сформировано объективное мнение о терапевтической ценности фармацевтического продукта, о котором идет речь».

- Специалисты здравоохранения должны понимать, что самолечение - это реалии сегодняшнего общества.
- Следует позитивно оценивать потенциальный ресурс этого явления и широко использовать его для сохранения здоровья пациентов.
- Сложившуюся практику самолечения следует сделать действительно ответственной, обеспечивающей эффективное и безопасное применение лекарственных средств для оказания само- и взаимопомощи.

**БЛАГОДАРЮ
ЗА ВНИМАНИЕ!**

