



ROMÂNIA
Avocatul Poporului

Str. Eugeniu Carada , nr. 3, Sector 3, București

Telefon +40-21-312.71.01 Fax: +40-21-312.49.21 Internet: <http://www.avpoporului.ro> E-mail: avp@avp.ro



Ombudsman

Parlamentul României
Camera Deputaților

D.P. Nr. 265 din 16.03.2012

AVOCATUL POPORULUI
REGISTRATURĂ GENERALĂ
IEȘIRE Nr. 266.5.19/13.MAR.2012

Stimata doamnă Președinte a Camerei Deputaților,

În exercitarea atribuțiilor ce revin instituției Avocatul Poporului,

potrivit art. 58 din Constituția României și art. 26 alin. (2) din Legea nr. 35/1997 privind organizarea și funcționarea instituției Avocatul Poporului, republicată, cu modificările și completările ulterioare, vă prezentăm spre informare „Raportul special privind necesitatea întocmirii unui raport referitor la încălcarea unor drepturi ale bolnavilor de cancer din România” adresat Prim - Ministrului României.

Acest raport a fost redactat de către Domeniul de specializare: “Drepturile omului, egalitate de șanse între femei și bărbați, culte și minorități naționale” al instituției Avocatul Poporului.

Folosesc acest prilej, pentru a vă asigura, stimată doamnă Președinte a Camerei Deputaților, de înalta mea considerație.

Cu deosebită considerație și respect.

Avocatul Poporului

Prof. univ. dr. Gheorghe Iancu



București, 12 martie 2012

Doamnei Roberta Alma ANASTASE
Președintele Camerei Deputaților

RAPORT SPECIAL

privind necesitatea întocmirii unui raport referitor la încălcarea unor drepturi ale bolnavilor de cancer din România

Capitolul I. Expunere de motive

Instituția Avocatul Poporului acordă importanța cuvenită dreptului la ocrotirea sănătății, prevăzut la art. 34 din Constituție și urmărește cu solicitudine rezolvarea legală a cazurilor semnalate de petenți privind unele deficiențe apărute în sistemul sanitar.

În acest context, ținem să menționăm unele disfuncții apărute în tratamentul bolnavilor de cancer, disfuncții sesizate de petenți și rezultate din sesizările din oficiu ale instituției noastre și din memoriile adresate Avocatul Poporului de Federația Asociațiilor Bolnavilor de Cancer din România.

Ca urmare, prin adresa nr. 8532 din 29 noiembrie 2011 instituția Avocatul Poporului s-a adresat ministrului sănătății, pentru a semnala situația creată de lipsa, de la farmaciile cu circuit închis ale spitalelor aflate în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate, a medicamentelor specifice bolilor canceroase.

În solicitarea adresată ministrului sănătății s-a menționat în mod special lipsa morfinei din unele farmacii cu circuit închis.

Prin adresa înregistrată la instituția Avocatul Poporului cu nr. 1418 din 13 februarie 2012, ministrul sănătății ne-a transmis un răspuns din care a rezultat faptul că, din verificările făcute de minister în unele spitale din teritoriu, nu s-a evidențiat existența unor disfuncționalități în derularea Programului național de oncologie pe parcursul anului 2011. Totuși Ministerul Sănătății a recunoscut faptul că, este posibil ca, după intrarea în vigoare a prevederilor actelor normative prin care s-a reglementat eliberarea medicamentelor oncologice injectabile prin farmaciile cu circuit închis, unitățile sanitare incluse în program să fi întâmpinat unele dificultăți în asigurarea medicamentelor necesare pentru tratamentul bolnavilor cu afecțiuni oncologice.

Lipsa morfinei din farmacii, apărută la sfârșitul lunii februarie 2012, soluționată în regim de urgență de Guvern prin transferul de la fondul de rezervă bugetară a unei sume importante în lei și ultimele relatări din mass-media privind lipsa acută din farmacii a unor medicamente oncologice, au confirmat observațiile transmise de instituția noastră Ministerului Sănătății. Elementele mai sus prezentate au determinat întocmirea prezentului **raport special**.

Capitolul II. Cadrul legislativ relevant în materie

În Comunicarea Comisiei Europene *Lupta împotriva cancerului: un parteneriat european*, adresată Parlamentului European, Consiliului, Comitetului Economic și Social European și Comitetului Regiunilor – COM (2009) 291/4, s-a prevăzut un obiectiv ambițios, respectiv reducerea incidenței cancerului la nivelul Uniunii Europene cu 15% până în 2020.

Secțiunea 1. Reglementări și orientări ale instituțiilor Uniunii Europene

- Directiva Consiliului 89/105/EEC, din 21 decembrie 1988, referitoare la transparența măsurilor privind reglementarea prețurilor produselor medicamentoase de uz uman și înscrierea lor în sistemul național de asigurări de sănătate.
- Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93.
- Recomandarea Consiliului nr. 878 din 2 decembrie 2003 privind screeningul pentru cancer.
- Rezoluția Parlamentului European nr. 528 din 25 octombrie 2006 privind cancerul mamar în Uniunea Europeană - extinsă.
- Orientările UE pentru asigurarea calității screeningului și diagnosticului pentru cancerul mamar (Luxemburg 2006: Oficiul pentru Publicații Oficiale al Comunităților Europene, ND-73-06-954-EN-C).
- Rezoluția Parlamentului European nr. 121 din 10 aprilie 2008 privind combaterea cancerului în Uniunea Europeană - extinsă.

- Declarația Scrisă nr. 68/2010 a Parlamentul European privind lupta împotriva cancerului colorectal în Uniunea Europeană.

Secțiunea 2. Reglementări naționale

- Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare.
- Ordonanța de urgență nr. 77/2011 privind stabilirea unei contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății.
- Ordonanța de urgență nr. 110/2011 pentru modificarea și completarea unor acte normative în domeniile sănătății și protecției sociale.
- Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, cu modificările și completările ulterioare.
- Hotărârea Guvernului nr. 1388/2010 privind aprobarea programelor naționale de sănătate pentru anii 2011 și 2012.
- Ordinul ministrului sănătății nr. 318/2008 pentru aprobarea criteriilor privind includerea, neincluderea sau excluderea medicamentelor în/din Lista cu denumiri comune internaționale ale medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, a documentației care trebuie depusă de solicitanți în vederea includerii unui medicament în această listă și a procedurii de lucru a Comisiei de strategie terapeutică.
- Ordinul ministrului sănătății nr. 1301/2008 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008.
- Ordinul ministrului sănătății nr. 75/2009 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul al prețurilor la medicamentele de uz uman.

- Ordinul ministrului sănătății nr. 326/2009 privind înființarea comisiilor de specialitate ale Ministerului Sănătății și a Comisiei naționale de transparență, cu modificările ulterioare.
- Ordinul ministrului sănătății nr. 1221/2010 privind aprobarea ghidului de practică medicală pentru specialitatea oncologie medicală.
- Ordinul ministrului sănătății și președintelui C.N.A.S. nr. 1581/1110/2011 pentru aprobarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate pentru anii 2011 – 2012.

Capitolul III. Disfuncționalități privind aplicarea prevederilor legale în domeniu - sesizate de petenți și de Federația Asociațiilor Bolnavilor de Cancer din România

Instituția Avocatul Poporului a fost sesizată de mai mulți petenți și de Federația Asociațiilor Bolnavilor de Cancer din România cu mai multe aspecte referitoare la existența unor lacune legislative în materie și privind unele aspecte cu caracter etic.

Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare, reglementează în mod restrictiv accesul la un număr important de produse oncologice.

Astfel, pentru ca unii bolnavi, de regulă cei aflați în stadiul mediu sau avansat al bolii, să intre în posesia tratamentului medicamentos, medicamentele prescrise de medicul oncolog trebuie să fie în prealabil aprobate de comisiile de la nivelul caselor județene de asigurări de sănătate sau de comisiile de la nivelul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, cităm:

“ Anexă - Partea 3 Secțiunea C²: DCI-uri (denumiri comune internaționale) corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații incluși în programele naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc.

.....

*Tratamentul cu medicamentele corespunzătoare DCI-urilor notate cu (**) se efectuează pe baza protocoalelor terapeutice elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății Publice.*

*Tratamentul cu medicamentele corespunzătoare DCI-urilor notate cu (***) se efectuează pe baza protocoalelor terapeutice elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății Publice și cu aprobarea comisiilor de la nivelul caselor județene de asigurări de sănătate.*

*Tratamentul cu medicamentele corespunzătoare DCI-urilor notate cu (****) se efectuează pe baza protocoalelor terapeutice elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății Publice și cu aprobarea comisiilor de la nivelul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate.*

Medicamentul corespunzător DCI-ului notat cu (3) se livrează împreună cu solvent.

Medicamentele corespunzătoare DCI-urilor notate cu (4) se importă cu avizul Ministerului Sănătății Publice. “

Bolnavii care au nevoie de tratamentul cu medicamente corespunzătoare DCI-urilor notate cu (**) și DCI-urilor notate cu (****), sunt introduși într-un program informatic sub denumirea de «listă de prioritizare», întocmit pe criterii de eligibilitate, criterii care sunt: stadiul bolii, vechimea dosarului, bolile asociate sau chiar vârsta bolnavului. Utilizarea unora sau a tuturor criteriilor poate avea drept consecință apariția unor cazuri de discriminare.

Potrivit declarațiilor făcute în mass-media de Federația Asociațiilor Bolnavilor de Cancer din România, sunt cazuri de pacienți care au primit aprobare de la comisiile de la nivelul caselor de asigurări de sănătate, abia după patru, șase sau chiar opt luni și între timp starea pacienților s-a înrăutățit sau chiar unii au decedat.

Stabilirea prețului minim per medicament prin Ordinul ministrului sănătății nr. 75/2009, a condus la generalizarea fenomenului de comerț paralel, practicat de distribuitorii de medicamente care câștigă licitațiile organizate de Ministerul Sănătății. Aceștia cumpără medicamente de la producători la prețurile stabilite de minister și în parte sau în totalitate le exportă în țări care acceptă prețuri mai mari. Astfel, medicamentele respective există în baza de date a Ministerului Sănătății dar nu și în farmacii. Aceasta practică poate duce la imposibilitatea aplicării protocoalelor terapeutice.

Majoritatea medicamentelor incluse în sistemele de compensare din Uniunea Europeană, nu au mai fost introduse după anul 2009 și în sistemul de compensare din România. Deși Comisia națională de transparență - ca structură consultativă a Ministerului Sănătății, a avizat favorabil peste 130 de medicamente noi, Guvernul nu a mai emis o hotărâre de modificare a Hotărârii Guvernului nr. 720/2008, pentru a include noile produse oncologice în sistemul de compensare. Astfel, nu au fost respectate prevederile Directivei nr. 89/105 EEC și reglementările naționale în vigoare, care prevăd că lista de medicamente compensate se actualizează anual.

Există o lipsă de transparență a măsurilor care reglementează stabilirea prețurilor la medicamente și rambursarea/compensarea costurilor. Acest aspect a fost evidențiat și de Consiliul Concurenței în cadrul Raportului de activitate din 15 aprilie 2011 în care acesta a recomandat ca „Pentru a asigura accesul pacienților la medicamente ar fi preferabil ca, odată emisă decizia de includere a unui medicament pe Listă, acesta să fie în mod automat compensat. Această abordare ar fi singura de natură a corespunde principiilor consacrate de prevederile art. 6 din Directivă, principii care ar trebui să se regăsească în mod corespunzător în legislația națională”.

Lipsa unor medicamente citostatice de pe piața farmaceutică, cum ar fi *cosmegen*, *vincristin*, *vinblastin*, *dacarbazină*, *cincișuorourocil*, *natulan* și *tamaxifen bleomicin*, *tisplatin* etc., unele din acestea considerate medicamente oncologie ieftine și deci neatractive din punct de vedere comercial, împiedică respectarea și aplicarea protocoalele terapeutice.

Lipsește programele naționale de prevenție (de screening). Astfel, deși statisticile Uniunii Europene clasifică România pe primele locuri privind rata mortalității la diferite forme de cancer, iar Uniunea Europeană a emis o recomandare privind screeningul încă din anul 2003, acest tip de programe nu au fost încă aplicate în România.

Capitolul IV. Concluzii

Accesul universal la îngrijiri medicale de înaltă calitate este un principiu recunoscut de Uniunea Europeană și un drept fundamental garantat de Constituție, care îi acordă de altfel o importanță deosebită. Cetățenii sunt îndreptățiți să se aștepte ca instituțiile abilitate ale statului să depună toate eforturile pentru a le garanta siguranța, în calitate de utilizatori ai serviciilor medicale, impunându-se cu necesitate introducerea unei culturi a siguranței pacientului în întregul sistem sanitar. Cu atât mai mult, se impune acordarea unei atenții deosebite bolnavilor de cancer, statisticile Uniunii Europene clasificând România pe primele locuri privind rata mortalității la diferite forme de cancer. Toate acestea trebuie să aibă ca efect urgentarea adoptării actelor normative enumerate.

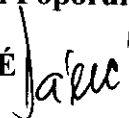
Capitolul V. Propuneri de îmbunătățire a legislației în materia prevenirii și tratării bolilor de cancer

Față de cele prezentate propunem:

- **adoptarea unui act normativ de modificare a Hotărârii Guvernului nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare, privind actualizarea listei de medicamente compensate** - respectiv actualizarea listei P3: Programul național de oncologie;
- **adoptarea unei hotărâri de Guvern prin care să se realizeze un stoc de criză pentru medicamentele oncologice de strictă necesitate, pe baza unei liste propuse de Ministerul Sănătății, folosindu-se ca model măsura luată de Guvern pentru crearea a unui stoc de criză pentru morfină;**
- **aprobarea unor programe naționale de screening pentru cele mai frecvente forme de cancer.**

Adjunct al Avocatului Poporului

Erzsébet DÁNÉ



București, 12 martie 2012