

عرضه و حمل اینترنتی دارو، ملاحظات و مخاطرات

written by پگاه حبیبی | ۱۴۰۳/۰۴/۱۰



دکتر عباس کبریائی‌زاده، استاد و رئیس مرکز تحقیقات و اقتصاد و مدیریت داروی دانشگاه علوم پزشکی تهران

خدمات برخط با شتابی کنترل‌نشده تبدیل به یک کسب‌وکار رضایت‌بخش برای سرمایه‌گذاران، صاحبان کسب‌وکار و مشتریان شده است. کسب‌وکار و خدمتی که طرفین از آن رضایت دارند. حوزه پزشکی و داروسازی نیز از این فضای نوپدید متأثر بوده است.

مطالعات فضای کسب‌وکار در افق ۲۰۳۰ و ۲۰۵۰ میلادی بیانگر آن است که بالاترین نرخ تحقیق، توسعه و نوآوری سرمایه‌گذاران متوجه حوزه‌های مرتبط با اکوسیستم اینترنت (داده، ارتباطات و اشیاء) و پس از آن حوزه بهداشت و درمان است. ظهور پرشتاب نوآوری‌ها در هوش مصنوعی توجه بیشتری را به کاربردهای این علم در نوآوری‌های دارویی و پزشکی مبذول کرده است.

زنجیره تأمین دارو در جوامع مختلف توسعه یافته و در حال توسعه یکی از پیچیده‌ترین زنجیره‌های تأمین کالا است که در هم آمیخته با خدمات تخصصی است. ملاحظات، مقررات علمی، اخلاقی و حقوقی که باید در کشف و به‌کارگیری مولکول‌های جدید به کار گرفته شود تا مقررات پیچیده حاکم بر تولید، نگهداری و حمل داروها با رعایت استانداردهای دمایی، رطوبت، نور، دوره نگهداری و... که می‌تواند در مناطق جغرافیایی مختلف استانداردهای متفاوتی را تحمیل و الزام به اجرا کند، باید همواره مدنظر قرار گیرند. علم کامپیوتر در حوزه‌های سخت‌افزاری در سال‌های گذشته خدمات زیادی به علم داروسازی و گسترش آن کرده است. یکی از حوزه‌هایی که در کارآمدتر کردن تحقیق و توسعه دارو و پیشرفت‌های دارویی تأثیر زیادی داشته، علم و دانش کامپیوتر است. کامپیوترهای پیشرفته‌ای که از دهه ۸۰ میلادی مورد توجه شرکت‌های دارویی جهت استفاده از علم و داده‌های شیمی، فیزیک و بیولوژی قرار گرفتند تا کشف مولکول‌های دارویی را تسریع و تسهیل کنند، امروز در زنجیره تکامل خود اولین مشتریان هوش مصنوعی بوده و هستند. بنابراین داروسازی را باید پیش‌قراول بهره‌برداری از دانش سخت‌افزاری و نرم‌افزاری علم کامپیوتر دانست؛ به طوری که در کشف مولکول‌های دارویی با استفاده از دانش کامپیوتر و دیتا بانک‌های بزرگ امکان‌پذیر شده و می‌شود. اما در عین حال در حال حاضر که مواجه با شتاب بیشتر در استفاده از علم و فناوری دیجیتال در حوزه‌های عمومی هستیم، برای توسعه و ترویج استفاده از این دانش‌ها در حوزه دارو لازم است ملاحظات حقوقی، علمی و اخلاقی مدنظر قرار گیرد. بشر به شکل تجربی آموخته است حوزه خدمات پزشکی و داروسازی را که آخرین حلقه آن تماس و محاوره با پزشک و داروساز است، به راحتی نمی‌توان با ماشین جایگزین کرد. از این‌رو لازم دانستم در نوشتاری ملاحظاتی را که لازم است مدنظر سیاست‌گذاران قرار گیرد، با هدف پرهیز از به مخاطره انداختن سلامت و جان بیماران متذکر شوم.

الف- ملاحظات قانونی و حقوقی

ایران یکی از پیشروترین کشورها در قانون‌مندی نظام سلامت است. اولین قانون امور طبابت و دارو در ایران قدمتی بیش از صد سال دارد. زمانی که در سال ۱۹۵۵ میلادی (۱۳۳۴ هجری شمسی) قانون مقررات امور پزشکی و دارویی به تصویب مجلس شورای ملی رسید، بسیاری از کشورها از جمله برخی از کشورهای اروپایی هنوز قانونی مدون برای امور پزشکی و دارویی نداشتند. ایران صاحب قانون شد و این قانون با اصلاحات بعد از آن تاکنون نیز مهم‌ترین و اصلی‌ترین قانون حاکم بر امور پزشکی و داروسازی کشور بوده است.

ماده یک قانون، اساس و بنیاد چگونگی شکل‌گیری مؤسسات پزشکی و دارویی را شرح می‌دهد. همان‌گونه که در متن ماده یک آورده شده، ایجاد هرگونه مؤسسه پزشکی و دارویی مستلزم اخذ مجوز از وزارت بهداشت است. همچنین در مواد بعدی قانون (ماده ۲۰) کمیسیون‌هایی را مأمور بررسی صلاحیت مؤسسان و صدور مجوز تأسیس کرده است.

واضح و مبهرن است مؤسساتی که متقاضی مشارکت در ارائه خدمات دارویی در بخشی از زنجیره تأمین دارو هستند نیز مشمول این قانون بوده و باید ضوابط و مقررات حاکم بر مؤسسات پزشکی و دارویی درباره آنها اعمال شود. از این‌رو غفلتی که در تدوین آیین‌نامه عرضه و حمل دارو از طریق سکوه‌های کسبوکار اینترنتی شده، باید مورد ملاحظه و اصلاح قرار گیرد. چگونه قابل تصور و ممکن است که بخشی از خدمات دارویی و زنجیره تأمین دارو را به مؤسساتی سپرد که صلاحیت حرفه‌ای و علمی‌ای را که به تأیید کمیسیون‌های قانونی ماده ۲۰ نرسیده است، بر عهده گیرند.

از طرف دیگر، صیانت از اطلاعات بیماران به‌خصوص وقتی این اطلاعات در سکوه‌های اینترنتی جمع می‌شود، چالشی جدی حتی در کشورهای توسعه‌یافته است. از این‌رو در به‌کارگیری سکوه‌های اینترنتی در زنجیره تأمین دارو، ملاحظه و محدودیت‌های زیادی را قائل شده‌اند. دغدغه‌ای که در کشورهای در حال توسعه که زیرساخت‌های مطمئنی برای صیانت از داده‌های بیماران و گروه پزشکی و دارویی وجود ندارد و مورد سوءاستفاده سودجویان و سوداگران با رویکردهای بازاریابی و سوداگری قرار می‌گیرد، یکی از مهم‌ترین موانع بوده است.

ب- ملاحظات علمی

باید توجه داشته باشیم که دارو یک کالا نیست. اگرچه به تمام مولکول‌هایی که ساختار شیمیایی، بیولوژیک یا طبیعی دارند و برای پیشگیری، تشخیص و درمان بیماری‌ها استفاده می‌شوند، نام دارو داده می‌شود، اما باید توجه داشت که چند هزار مولکول شیمیایی، بیولوژیک و طبیعی با خواص فیزیکی و شیمیایی متفاوت در فهرستی قرار می‌گیرند که نام دارو بر آنها گذاشته می‌شود. این مولکول‌ها از نظر معیارها و شاخص‌های فیزیکی، شیمیایی، بیولوژیک و... یکسان نیستند. پایداری، حفظ اثر، اثرات ناخواسته یا سمی آنها در شرایط مختلف، در جمعیت‌های مختلف و... متفاوت است. پزشک و داروساز آموزش‌های پیچیده و طولانی را در دانشگاه و پس از آن در دوره‌های بازآموزی فرامی‌گیرند تا در انجام وظایف علمی خود خیره و کارآمد شوند.

قانون‌گذار در سطح ملی و بین‌المللی این مراقبت را مدنظر قرار داده و بنا بر این شاهدیم تمام کشورهای دنیا به‌خصوص کشورهای توسعه‌یافته و در حال توسعه قوانین سخت‌گیرانه‌ای را شامل مؤسسات فعال در حوزه‌های پزشکی و دارویی می‌کنند.

کشورهایی که دارای زیرساخت‌های مطمئن در مورد تضمین کیفیت داروها در چرخه توزیع هستند، همواره نگران آسیب‌دیدن کیفیت داروها در زنجیره‌های توزیع خارج از اشراف وزارت بهداشت هستند. از طرف دیگر، نگرانی از داروهای تقلبی یکی از مهم‌ترین

دغدغه‌های سیاست‌گذاران سلامت در سطح ملی و بین‌المللی است. این مشکل از جمله مشکلاتی است که حتی در کشورهای توسعه‌یافته نیز نگرانی‌هایی را به دنبال دارد. سهم داروهای تقلبی در کشورهای در حال توسعه گاهی به ۳۰ تا ۵۰ درصد سهم بازار می‌رسد. شاهدیم که در کشور خودمان که نظام سلامت متمرکز و تحت نظارت وزارت بهداشت است و مراقبت و بازرسی‌های گسترده را شاهدیم، تبلیغات ماهواره‌ای و... داروهای تقلبی و مضر یکی از دلواپسی‌های نظام سلامت است. به یقین وارد کردن سکویهای اینترنتی خارج از ضوابط حاکم بر مؤسسات پزشکی و مقررات حاکم بر کمیسیون‌های ماده ۲۰ و هیئت‌های انتظامی نظام پزشکی خطای بزرگی است که می‌تواند سلامت آحاد جامعه را با مخاطره مواجه کند. باید در نظر داشته باشیم که مصرف‌کنندگان دارو اصولاً دارای دانش کافی برای آشنایی با مخاطرات مصرف خودسرانه داروها و تشخیص داروی قابل استفاده از داروی غیرقابل استفاده نیستند. از طرف دیگر، تجربه تأمین مایحتاج زندگی با استفاده از سکویهای اینترنتی گواه آن است که ولع استفاده از کالاهای عمومی القاشده از سوی سکوها، کالاهای پزشکی و دارویی را نیز بی‌نصیب نخواهد گذاشت. بنابراین باید به موضوع عرضه و حمل دارو از طریق سکویهای که توزیع‌کننده کالاهای عمومی هستند و نگاه آنها توسعه بازار و فروش هرچه بیشتر است و باعث القای تقاضا، افزایش مصرف داروها بدون توجه به تداخلات دارو - غذا، دارو-دارو، عوارض مصرف خودسرانه داروها و... خواهد شد، با احتیاط بسیار برخورد کرد.

به همین دلیل مراقبت از سلامت بیماران پیش و پس از عرضه دارو در مقابل عوارض ناخواسته داروها، خطاهای دارویی، تداخلات دارویی و... از مهم‌ترین وظایف داروسازان و پزشکان قرار داده شده که با قطع ارتباط بیمار و داروساز داروخانه، کم‌رنگ شدن این خدمت می‌تواند برای سلامت بیماران مخاطره‌آمیز باشد.

یکی از توصیه‌هایی که سازمان جهانی سلامت دارد، معتقد است در استفاده از تکنولوژی‌های نوین در حوزه سلامت نباید تعجیل کرد و باید استفاده از فناوری‌های نوین به مرور و آن هم با داروها و خدمات کم‌خطرتر آغاز شود. از دیگر توصیه‌های علمی سازمان جهانی سلامت، حفظ یکپارچگی خدمات نظام سلامت تحت تولیت سازمانی واحد است که در حال حاضر در اغلب کشورهای از جمله ایران، وزارت بهداشت این مسئولیت را بر عهده دارد. قطع این زنجیره یکپارچه و کم‌رنگ کردن تولیت و یکپارچگی می‌تواند مخاطره‌آمیز باشد.

ج- ملاحظات اخلاقی

اخلاق در حوزه پزشکی و داروسازی بخشی جداناپذیر از حرفه است. از یونان باستان که قسم‌نامه بقراط الزامی برای ورود به رشته پزشکی شد تاکنون علم اخلاق پزشکی بخشی از آموزش پزشکی و خدمات حرفه‌ای شده است.

پزشکان و داروسازان و دیگر حرف پزشکی، در زمان فراغت از تحصیل و آغاز به کار مکلف هستند قسم‌نامه‌ای را قرائت و امضا کنند که حاوی تعهداتی است. این تعهدات به‌طور خاص به مراقبت از بیماران، آسیب‌نرساندن به آنها، رعایت حریم شخصی بیمار، صیانت از اطلاعات او، پرهیز از افشای اطلاعات بیماران، اطمینان از اینکه مداخلات ایشان به نفع بیمار است، تعهد به پرهیز از القای تقاضا و مراقبت مالی از بیماران و... تأکید دارد.

این موارد اصولی جدایی‌ناپذیر از خدمات حرفه‌ای پزشکی و داروسازی است. از این‌رو اطمینان از رعایت اصول اخلاق حرفه‌ای در عرضه و حمل دارو در بستر سکویهای اینترنتی باید جزء لاینفک این خدمت باشد و در این دستورالعمل تمام مصادیق یادشده رعایت شود. به‌طور خلاصه، عطف به موارد پیش‌گفته پیشنهاد می‌شود:

- نظر به اینکه در تدوین آیین‌نامه امضا شده توسط دو وزیر محترم، نظرات انجمن‌های تخصصی نظیر سازمان نظام پزشکی، انجمن داروسازان، انجمن متخصصان علوم دارویی، انجمن اخلاق پزشکی و دیگر تشکلهای مرتبط گرفته نشده است، پیشنهاد می‌شود آیین‌نامه مذکور به مدت شش ماه تعلیق شده تا کاستی‌های آن که به بخشهایی از آن اشاره شده (از جنبه‌های حقوقی، علمی و اخلاقی) برطرف شود.
- پیشنهاد می‌شود در اجرای این دستورالعمل برنامه‌ای بلندمدت نوشته شود و در سه سال اول تنها به عرضه و حمل فراورده‌های کم‌خطرتر نظیر مکمل‌های رژیمی- غذایی و داروهای بدون نسخه اقدام و به مرور داروهای طبیعی- گیاهی (که عوارض مخاطرات این داروها را نباید با ساده‌انگاری کم‌رنگ دید) اضافه شود و پس از آن داروهای دیگر با مخاطرات کمتر را به مرور اضافه کرد.
- عطف به ماده یک قانون و مقررات امور پزشکی و دارویی مصوب سال ۱۳۳۴ مجلس و اصلاحات بعدی آن، سکوهایی که اقدام به عرضه و حمل دارو می‌کنند، مؤسسه پزشکی و دارویی تلقی شده و مشمول قانون مذکور باشند.
- تمهیدات لازم جهت صیانت از داده‌های بیماران، پرهیز از سوداگری با داده‌ها، پرهیز از القای تقاضا، مراقبت مالی از بیماران و... صورت گیرد.
- عطف به ماده ۲ قانون و مقررات امور پزشکی و دارویی مصوب سال ۱۳۳۴ مجلس، فعالان در مؤسسات عرضه و حمل اینترنتی دارو باید آموزش‌دیده و واجد صلاحیت باشند و صلاحیت این افراد به تأیید دانشگاه علوم پزشکی محل برسد.
- رسیدگی به تخلفات سکوها از جمله اختیارات کمیسیون ماده ۲۰ قانون مقررات امور پزشکی و دارویی مانند دیگر مؤسسات باشد. همچنین حق شکایت از عملکرد سکوها نزد هیئت‌های انتظامی نظام پزشکی برای مشتریان و بیماران وجود داشته باشد.
- تدبیری اندیشیده شود تا پس از دریافت دارو توسط بیمار، داروساز داروخانه مکلف باشد مشاوره‌های لازم را به صورت تلفنی به بیمار ارائه داده و مشاوره‌های داده‌شده به طریق مناسبی ثبت شود.
- تدبیری اندیشیده شود تا فرم‌های گزارش عوارض جانبی دارو به همراه بسته دارو برای بیماران ارسال (به صورت فیزیکی یا برخط) و توسط ایشان (در صورت لزوم) تکمیل و ارسال شود.