

**П.В. Лопатин
О.В. Карташова**

БИОЭТИКА

Под редакцией профессора П.В. Лопатина

УЧЕБНИК

**ЧЕТВЕРТОЕ ИЗДАНИЕ,
ПЕРЕРАБОТАННОЕ И ДОПОЛНЕННОЕ**



Москва
ИЗДАТЕЛЬСКАЯ ГРУППА
«ГЭОТАР-Медиа»
2010

УДК 614.253(075.8)

ББК 51.1(2)я73

Л77

Рекомендуется Учебно-методическим объединением по медицинскому и фармацевтическому образованию вузов России в качестве учебника для студентов, обучающихся по специальности 060108 – «Фармация»

Рецензенты:

зав. кафедрой философии и политологии ММА им. И.М. Сеченова, проф., д-р философ. наук *Ю.М. Хрусталеv*;

зав. кафедрой управления и экономики фармации РУДН, проф., д-р фарм. наук *Е.Е. Лоскутова*.

Авторский коллектив:

д-р фарм. наук, проф. каф. организации и экономики фармации ММА им. И.М. Сеченова, акад. и первый вице-президент отделения «Лекарственные средства и фармацевтическая деятельность» Международной академии информатизации *П.В. Лопатин*;

канд. фарм. наук, доц. каф. организации и экономики фармации ММА им. И.М. Сеченова *О.В. Карташова*.

Лопатин П. В., Карташова О. В.

Л77 Биоэтика : учебник / под ред. П. В. Лопатина ; П. В. Лопатин, О. В. Карташова. — 4-е изд., перераб. и доп. — М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. — 272 с.

ISBN 978-5-9704-1562-7

В учебнике изложена концепция биоэтики как морально-нравственной основы защиты человека и здоровья населения в целом, качества жизни, физической и психической неприкосновенности личности, защиты человеческого достоинства; прав и свобод в сфере здравоохранения, а также морально-нравственных основ деятельности фармацевтического и медицинского персонала, обеспечивающих достойное выполнение миссии работников здравоохранения.

Учебник предназначен студентам фармацевтических вузов и факультетов, аспирантам и практическим работникам в области обращения лекарств.

УДК 614.253(075.8)

ББК 51.1(2)я73

Права на данное издание принадлежат ООО Издательская группа «ГЭОТАР-Медиа». Воспроизведение и распространение в каком бы то ни было виде части или целого издания не могут быть осуществлены без письменного разрешения ООО Издательская группа «ГЭОТАР-Медиа».

© Лопатин П.В., Карташова О.В., 2008

© ООО Издательская группа «ГЭОТАР-Медиа», 2010

ISBN 978-5-9704-1562-7

© ООО Издательская группа «ГЭОТАР-Медиа», оформление, 2010

ОГЛАВЛЕНИЕ

Введение.....	7
ГЛАВА 1. Становление, развитие и дифференциация биоэтики. Факторы, формирующие биоэтику, биофармацевтическую и биомедицинскую этику.....	10
ГЛАВА 2. Характеристика современного лекарственного рынка с позиций биоэтики и защиты прав потребителей фармацевтической помощи.....	45
ГЛАВА 3. Основные биоэтические и этические проблемы создания и воспроизводства лекарств	55
ГЛАВА 4. Нормативно-правовое регулирование и этические проблемы в системе доклинических и клинических испытаний лекарств.....	74
ГЛАВА 5. Этические аспекты производства лекарственных средств.....	95
ГЛАВА 6. Фальсификация лекарственных средств как результат игнорирования этических норм производителями и распространителями фальсификата	102
ГЛАВА 7. Этические аспекты продвижения лекарственных средств от производителя до потребителя	109
ГЛАВА 8. Этические аспекты дистрибуции лекарственных средств	119
ГЛАВА 9. Роль фармацевтического работника в системе здравоохранения	126
ГЛАВА 10. Философия фармацевтической деятельности XXI века.....	136
ГЛАВА 11. Этический кодекс как морально-нравственная основа деятельности провизора.....	142

ГЛАВА 12. Этические нормы во взаимоотношении фармацевтического работника с врачами, коллегами и потребителями	150
ГЛАВА 13. Защита прав потребителей фармацевтической помощи.....	156
14. ПРИЛОЖЕНИЯ.....	168
14.1. Примерная программа по дисциплине «Биоэтика» для специальности «Фармация».....	168
14.2. Конвенция о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине	184
14.3. Проект Всеобщей декларации о биоэтике и правах человека.....	197
14.4. Хельсинкская декларация: этические принципы проведения медицинских исследований с участием людей в качестве субъектов	212
14.5. Международные рекомендации (этический кодекс) по проведению медико-биологических исследований с использованием животных.....	220
14.6. Этические критерии продвижения лекарственных средств на рынок.....	222
14.7. Московская декларация Международной конференции «Европа против фальшивых лекарств»	235
14.8. Заявление о генерической замене лекарственных препаратов	238
14.9. Резолюция по поводу терапевтической замены лекарств.....	241
14.10. Копенгагенская декларация	243
14.11. Этический кодекс фармацевтического работника России	245
14.12. Меморандум второй международной конференции «Фармацевтическая биоэтика»	252
14.13. Меморандум третьей международной конференции «Фармацевтическая биоэтика»	255
14.14. Рекомендуемые материалы для углубленного изучения курса биоэтики, выполнения курсовых работ и проведения элективов.....	261

Список сокращений

FIP	— Международная фармацевтическая федерация.
GDP	— добротная (надлежащая) дистрибьюторская практика.
GLP	— добротная (надлежащая) доклиническая (лабораторная) практика.
GCP	— добротная (надлежащая) клиническая практика.
GMP	— добротная (надлежащая) производственная практика.
GPP	— добротная (надлежащая) аптечная практика.
IOCU	— Международная организация союзов потребителей.
ВМА	— Всемирная Медицинская ассамблея.
ВОЗ	— Всемирная организация здравоохранения.
ДАП	— добротная (надлежащая) аптечная практика.
ЖН_иВЛС	— жизненно-необходимые и важнейшие лекарственные средства.
ЗППЛ	— защита прав потребителей лекарств.
КИ	— клиническое исследование.
ЛП	— лекарственный препарат.
ЛС	— лекарственное средство.
МНН	— Международное непатентованное название.
МФФ	— Международная Фармацевтическая Федерация.
НИР	— научно-исследовательская работа.
НПР	— нежелательные побочные реакции.

ООН	— организация объединенных наций.
ПДЛ	— побочное действие лекарств.
СЕ	— Совет Европы.
ФОССТИС	— система формирования спроса и стимулирования сбыта.
ФС	— фармакопейная статья.
ЭК	— этический комитет.
ЭКПЛС	— этические критерии продвижения лекарственных средств на рынок.
ЮНЕСКО	— Организация Объединенных Наций по вопросам образования, науки и культуры.

Введение

В 2002 г. был принят новый стандарт подготовки провизора, и впервые курс биоэтики был введен в учебный план. В том же году П.В. Лопатиным и О.В. Карташовой была разработана примерная программа по биоэтике для специальности 040500 – «Фармация» и в ее развитие – рабочие программы для обучения студентов на дневном, вечернем и заочном отделениях фармацевтических вузов и фармацевтических факультетов медицинских вузов.

Предусмотрено, что курс включает всего 54 ч, а количество часов лекций и практических занятий варьирует в зависимости от факультета. Введение в новый стандарт и учебный план биоэтики было обусловлено обострением глобального многоаспектного морально-нравственного кризиса современной цивилизации, который привел к ряду негативных тенденций в сфере обращения лекарств, парафармацевтических товаров и биологически активных добавок (БАД).

Наиболее тревожными являются недостаточная и недостоверная характеристика эффективности, безопасности и экономической целесообразности продвигаемых на фармацевтические рынки аптечных товаров и в первую очередь лекарственных средств (ЛС), появление фальсифицированной и контрафактной продукции.

В связи с этой ситуацией были проведены исследования, обусловившие появление новых медико-фармацевтических наук и направлений, в том числе доказательной фармакотерапии, фармакобдительности, фармакоэкономики, лекаристики, менеджмента качества.

Проблема потребовала проведения необходимых исследований для ориентации научных и практических работников.

Возникли новые медико-фармацевтические науки:

- в ответ на терапевтическую неадекватность ЛС, выпускаемых различными производителями – биофармация;
- продвижение на рынок товаров и услуг с объективно недоказанной эффективностью и безопасностью привело к появлению доказательной фармакотерапии;

- сокрытие информации о побочном действии лекарств, недостаточное отслеживание нежелательных побочных эффектов их применения в период после их регистрации и выведения на рынок обусловило возникновение научного направления – фармацевтическая бдительность (фармаконадзор);
- необоснованный рост стоимости лекарств, увеличение разрыва между ресурсами лечебных учреждений и затратами на приобретение лекарств потребовали разработки методов экономической оценки целесообразности их использования для достижения конкретных терапевтических результатов (становление фармакоэкономики);
- недостаточный учет эпидемиологии инфекционных и неинфекционных заболеваний, что затрудняет полное удовлетворение потребностей потребителей, привело к становлению фармако-эпидемиологии;
- приоритет прибыли над запросами человека и общества, использование технологий формирования спроса и стимулирования сбыта путем манипулирования восприятием, психикой и потребительским поведением потребителей, который свойственен концепции классического маркетинга, обусловили необходимость смены философии фармацевтической деятельности и научной разработки проблем фармацевтической биоэтики.

Фармацевтическую биоэтику следует рассматривать как область биоэтики, изучающую моральные, правовые, социальные, экологические, биологические и юридические проблемы, возникающие при создании, клинических испытаниях, регистрации, производстве, доведении до потребителя и использовании лекарственных препаратов, других фармацевтических и парафармацевтических товаров и БАД, а также фармацевтических научно-консультативных услуг с целью защиты здоровья населения и отдельных людей, качества их жизни, физической и психической неприкосновенности личности, защиты человеческого достоинства.

Фармацевтическая биоэтика является ядром формирования морально-нравственной позиции студентов при изучении профильных дисциплин и дальнейшей профессиональной деятельности в сфере обращения аптечных товаров, в первую очередь лекарств.

Знание и осознанное принятие студентами профессиональных морально-нравственных норм и правил позволит им целенаправленно изучать профильные дисциплины и сохранять достоинство профессионала, знания и умения которого должны обеспечивать исполь-

зование современных достижений биологии, медицины, фармации и всего здравоохранения только для блага общества и человека, его физического и психического здоровья, но никак не во вред им.

Поэтому целью преподавания дисциплины на фармацевтическом факультете является формирование у студентов знаний в области фармацевтической биоэтики и лишь ознакомление с другими разделами биоэтики; воспитание глубокой убежденности в необходимости неукоснительного соблюдения этических норм, правил и принципов в своей практической деятельности.

Задачи дисциплины состоят в следующем.

1. Формирование:

- биоэтической концепции провизора в системе «фармацевтический работник и общество»;
- биоэтических отношений фармацевтического работника и пациента;
- основ взаимодействия фармацевтических и медицинских работников в области лекарственной терапии и профилактики заболеваний;
- деонтологических и этических основ отношений с коллегами.

2. Обеспечение знаний студентами основных международных и национальных документов, связанных с фармацевтической биоэтикой.

3. Ознакомление студентов с проблемой формирования прав потребителей фармацевтической помощи и их защиты.

В результате изучения курса студенты должны уметь применять морально-нравственные нормы, правила и принципы при изучении профильных дисциплин, при прохождении практики и в будущей практической деятельности.

Опыт преподавания дисциплины выявил высокий интерес студентов к изучаемым материалам, как правило, высокое качество представляемых рефератов и курсовых работ.

Накопленный опыт позволяет считать, что биоэтику следует изучать на первых курсах с тем, чтобы при дальнейшей подготовке на профильных кафедрах, опираясь на сложившиеся у студентов общие представления о фармацевтической биоэтике, углублять морально-нравственную позицию профессиональной фармацевтической деятельности будущих провизоров.

Учитывая, что данный учебник является первым в России, авторы с благодарностью примут любые предложения и критические пожелания, направленные на его улучшение.

Глава 1.

Становление, развитие и дифференциация биоэтики. Факторы, формирующие биоэтику, биофармацевтическую и биомедицинскую этику

Истоки биоэтики уходят в глубину истории человечества. Вместе с тем становление биоэтики как концепции морально-нравственных основ защиты человека и здоровья населения в целом, качества его жизни, физической и психической неприкосновенности личности, защиты человеческого достоинства особенно интенсивно происходило только в XX в.

Колыбелью профессиональной фармацевтической этики была медицинская этика, основы которой возникли еще в давние времена. Так, уже в VI–V в. до н.э. в древнеиндийском народном эпосе «Аюр-Веды» («Знание жизни») сформулированы этические требования, предъявляемые к врачам: врач должен обладать высокими моральными и физическими качествами, быть сострадательным, доброжелательным, никогда не терять самообладания, иметь много терпения и спокойствия. Автором одной из этих книг был крупный хирург того времени Сушрута. Сушрута указывал, что лекарство в руках знающего человека подобно напитку бессмертия и жизни, в руках невежды — огню и мечу. Известный врач древней Греции, знаменитый Гиппократ (460–377 гг. до н.э.) в своем трактате «О врачах» сформулировал основные принципы взаимоотношений врача и больного и описал высокий моральный облик врача: «Ему прилично держать себя чисто, ... быть благоразумным, справедливым при всех обстоятельствах». Гиппократ требовал от врача «презрения к деньгам, совестливости, скромности, простоты в одежде, решительности, опрятности, ... знания всего того, что полезно для жизни, и иметь отвращение к пороку».

Моральная основа медицинской профессии с давних времен находила отражение в государственных устоях России. Свидетельствами данного положения являются «Изборник великого князя Святослава Ярославовича» и «Свод юридических норм Киевской Руси».

Фармацевтическая этика в виде отдельных писанных и неписанных правил, норм, принципов и ценностей, определяющих профессиональное поведение фармацевтического работника, стала форми-