

**П.В. Лопатин
О.В. Карташова**

БИОЭТИКА

Под редакцией профессора П.В. Лопатина

УЧЕБНИК

**ЧЕТВЕРТОЕ ИЗДАНИЕ,
ПЕРЕРАБОТАННОЕ И ДОПОЛНЕННОЕ**



**Москва
ИЗДАТЕЛЬСКАЯ ГРУППА
«ГЭОТАР-Медиа»
2011**

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, 2011. — 272 с.

ISBN 978-5-9704-1769-0

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

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

ISBN 978-5-9704-1769-0

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

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 враче» 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-

роваться с тех самых пор, как в средние века в ходе естественного процесса развития медицинской науки и практики было положено начало разделению профессий врача и аптекаря.

Первым документом, запрещающим совмещение профессий аптекаря и врача и допускающим существование самостоятельной профессии аптекаря, стал так называемый «Арльский статут», изданный в 1170 г. Однако повсеместное признание этого наступило только почти через столетие как результат появления и признания другого документа, называемого «Священными Конституциями» Королевства Обеих Сицилий. Эти «Конституции» появились около 1140 г., но были дополнены и принципиально изменены в 1231–1244 гг. Применительно к регулированию деятельности аптекарей и врачей эти дополнения стали известны как «Статут Фридриха II». «Статут Фридриха II» был первым в Европе аптекарским уставом, ставившим аптеку под защиту закона. Он уточнял сферу деятельности аптекарей и их обязанности, затрагивая также и этическую сторону. С этого момента можно говорить о возникновении профессиональной фармации и первых профессиональных этических нормах. Вот некоторые выдержки из этого документа, затрагивающие этическую сторону деятельности первых аптекарей.

1. Врач не может иметь собственной аптеки, он не может входить в сговор с аптекарями. Врач должен дополнительно присягать, а в случае, если ему станет известно о приготовлении каким-либо аптекарем плохих лекарств, то он обязан донести об этом императорскому двору.

2. Аптекари, желающие готовить лекарства, обязаны дать присягу, что будут добросовестно готовить их «по требованиям искусства и в соответственном к выгоде людей качестве».

Статут был очень четко написан и стал образцом для дальнейших документов подобного рода.

Следующим важным шагом в становлении фармацевтических этических норм стало написание в Базеле в XIII в. при правлении бургомистра Тюринга дер Маршалка клятвы аптекарей. Вступая в должность, аптекари принимали клятву «от имени бургомистра и по повелению Церковного Совета», в которой обязывались соблюдать основополагающие этические нормы: «...никогда аптекарь не изготовит в своей аптеке снадобья против здоровья человека. А невостребованные лекарства не хранит и не передает никому, а уничтожает. Если аптекарь не знает, какое лекарство и как приготовить для

больного, он должен передать больного другому аптекарю, который знает. Врач и аптекарь должны быть как одно целое и не действовать один против другого. К работе в аптеке допускается только давший клятву, не мыслящий приготовить для кого-либо яд».

В России первые ростки фармацевтической этики связаны с открытием в конце XVI в. первых аптек, когда в Москву стали прибывать первые профессиональные аптекари.

Становление и особенности развития биоэтики в России определяются традициями, национальными особенностями и историей российского народа, а также созданными ими социальными институтами, к которым относится и здравоохранение.

Без уникального генофонда и экологической ниши, как считает ряд ученых, не может быть нации. Сохранение ее человеческого потенциала связано с сохранением этих компонентов и соответствующих культурно-исторических способов выживания.

Поэтому целесообразно кратко рассмотреть особенности этногенеза России.

Русские относятся к большой европеоидной расе, причем в этносе присутствуют черты и атланта-балтийской расы, а также восточно-европейского типа средневековой расы и восточно-балтийского типа беломор-балтийской расы, а на юге — монголоидного и средиземноморского элементов. Возникнув благодаря этнической дифференциации славянских племен и сопровождающей ее этнической ассимиляции сначала финно-угорских, затем монгольских и других элементов, русский этнос к IX в. представлял собой народность с общевосточнославянским самосознанием (Киевская Русь). С IX по начало XII в. шел процесс выделения украинского и белорусского этносов, не отождествляющих себя с родным этносом. В XIII—XV вв. в условиях освободительной борьбы против ордынского ига проходила этническая и этноконфессиональная консолидация княжеств Северо-Восточной Руси, образовавших в XIV—XV вв. Московскую Русь. С этого же времени началась межэтническая интеграция украинского, белорусского и русского народов. Восточные славяне продолжали развиваться в условиях интенсивных межэтнических контактов, но уже как три самостоятельных народа. С XVII в. начинаются заселение «дикого поля», миграция в Сибирь, на Северный Кавказ, на Алтай, в Среднюю Азию. В результате этого образовывались новые субэтносы. Как отмечает В.О. Ключевский, «колонизация русскими пространств становится отличительной чертой России в

XVI–XVII вв.». В результате постепенно сформировалась обширная этническая территория России, окруженная зоной постоянных этнических контактов с народами, весьма различными по происхождению, культурным традициям и языку. Русские группы в процессе миграции оказывались в разнообразных естественно-исторических условиях, к которым они вынуждены были адаптироваться. Обилие межэтнических контактов привело к тому, что русские отличаются большим диапазоном диалектов, культурных форм и активностью межэтнических связей, «наложенных» на общеславянскую основу. Длительное существование общины также придало специфические черты данному этносу (Петрова И.А., 2000).

Одной из особенностей традиции русского социального устройства была община, возникшая на основе совместного землепользования и коллективной трудовой взаимопомощи. Община регулировала различные формы общественного сознания, общественного поведения и общественного бытия.

Впоследствии, после земской реформы 1864 г., уникальные традиции общины обусловили рождение, становление и расцвет земской медицины.

Россияне всегда отличались стремлением к свободе, воле, высокой ответственностью, достоинством. Они никогда не были работорговцами, в России отсутствовало стремление к созданию рабовладельческой формации: захваченных пленников, как правило, сразу отпускали на свободу.

Характерными чертами россиян были высокая ответственность и чувство долга. В этом отношении характерна ситуация, описанная Н.В. Гоголем в повести «Тарас Бульба», когда Тарас Бульба со словами «Я тебя породил, я тебя и убью» казнил своего сына, который воспылал чувствами к некой панночке и из-за нее перешел в войско противника. Вместе с тем, как образно писал дипломат и поэт Ф.И. Тютчев, «умом Россию не понять, аршином общим не измерить».

В истории России были и взлеты, и падения, и культурно-экономический расцвет, и вместе с тем глубокие экономические, политические, культурные и морально-нравственные кризисы. Они могут быть объяснены с позиций институционального подхода.

Институционализм — одно из направлений экономической теории, объясняющее процессы развития человеческого общества в целом. Свое название институционализм получил от слова «институт» в значении общности людей с соответствующим набором «правил игры».

Институционалисты выделяют рукотворные и нерукотворные институты. В числе нерукотворных институтов важнейшим является этнос.

Этнос — естественно сложившийся на основе оригинального стереотипа поведения коллектив людей, существующий как энергетическая система, противопоставляющая себя другим таким же коллективам исходя из ощущения комплементарности, определяющего деление людей на «своих и чужих». Этнос в своем развитии, которое занимает сотни лет, проходит несколько фаз: фаза подъема, акматическая фаза, надлом, инерционная фаза, обскурация, регенерация, реликт.

Каждая фаза характеризуется уровнем пассионарного напряжения системы.

Пассионарное напряжение — это количество имеющейся в этнической системе пассионарности, деленное на количество персон, составляющих эту систему. Пассионарность является характеристикой поведения и представляет собой избыток энергии живого существа, часто порождающий жертвенность ради иллюзорной цели.

Момент рождения этноса краток. Появившийся на свет коллектив, чтобы не быть уничтоженным соседями, должен немедленно организоваться в систему с определенным разделением функций между ее членами. В целях поддержания целостности системы устанавливаются социальные институты, характер которых обуславливается особенностями места и времени (стадии развития человечества).

Социальные институты иногда переживают создавший их этнос. Так, римское право прижилось в Западной Европе, хотя античный мир и Византия ушли в историю.

В период зарождения этноса характерен жесткий деспотизм традиций, например, превалирует право по рождению и по старшинству. Основной принцип — долг перед коллективом.

В фазе подъема происходит ломка стереотипов, характерна склонность к агрессии, лица, несоответствующие своему поведению, изгоняются, заменяются и т.д. Характерно игнорирование прав и установление обязанностей, за которые выплачивается вознаграждение.

В акматической фазе развития этноса характерны стремление быть самим собой, право силы, усиление индивидуализма, столкновение индивидуумов, соперничество, убийства и распри и даже междоусобные войны.

Фазе надлома соответствует пассионарный спад, с чувством «мы устали от великих, будь таким, как я». Для этой фазы характерны