Кафедра управления и экономики фармации

Лекция 1

ВВЕДЕНИЕ В МЕДИЦИНСКУЮ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКУЮ БИОЭТИКУ

Доктор фармацевтических наук,
профессор Лагуткина Татьяна Петровна

Кафедра управления и экономики фармации

- **Медицинская и фармацевтическая биоэтика**
- История фармации
- Основы рыночной экономики
- Медицинское и фармацевтическое товароведение
- Управление и экономика фармации

Этика – наука о человеческой морали

Аристотель (384-322 до н.э.)

Этика — это безгранично расширенная ответственность по отношению ко всему живущему

Альберт Швейцер (1875-1965)

Биоэтика – наука, изучающая противоречия между интересами людей в области здоровья и достижениями биологии, медицины, фармации, которые могут нанести ущерб здоровью и качеству жизни, с целью выработки морально-нравственных принципов, обеспечивающих здоровье человека и общества.

Термин “биоэтика” был введен американским биологом

В. Поттером в 1969 г., он определил биоэтику как соединение биологических знаний и человеческих ценностей.

Законодательное регулирование биоэтики

- Нюрнбергский кодекс, 1947 г.
- Всеобщая декларация прав человека, 1948 г.
- Декларация прав ребенка, 1959 г.
- Хельсинская декларация Всемирной ассоциации врачей, 1964 г.
- Международная конвенция гражданских и политических прав, 1966 г.
- Лиссабонская декларация Всемирной медицинской ассоциации, 1981 г.

- «Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан», 1993 г.
- ФЗ “О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан на ее оказание”,1992 г.
- ФЗ ”О трансплантации органов или тканей человека”,1992 г.
- ФЗ “О предупреждении распространения в РФ заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека”, 1995 г.
- Конвенция о правах человека и биомедицине, Овъедо -1997 г.
- ФЗ «Об обращении лекарственных средств», 2010

Всеобщая декларация прав человека,1948

Каждый человек имеет право на такой жизненный уровень, включая питание, одежду, жилище, медицинский уход и требуемое социальное обслуживание, который необходим для поддержания здоровья и благополучия его самого и его семьи

Хельсинская декларация (1964 г.) определила права человека и этические обязательства, которые принимают на себя врачи при проведении клинических исследований

Принципы Всемирной медицинской ассоциации:

- врачи обязаны признавать и поддерживать права пациента;

- профессиональная свобода врача предполагает свободу от постороннего вмешательства в лечебный процесс;

- врачи должны обладать профессиональной независимостью и т.д.

Женевская декларация, 1948 г.

Являясь представителем медицинской профессии, торжественно обещаю посвятить свою жизнь служению человечеству. Я буду заниматься своим делом совестливо и с достоинством. Моей основной заботой будет здоровье пациента. Я буду уважать секреты, которые мне доверяют. Я всеми силами буду поддерживать честь и благородные традиции медицинских профессий. Я не позволю, чтобы религия, национализм, расизм, политика или социальное положение оказывали влияние на выполнение моего долга. Я буду поддерживать высшее уважение к человеческой жизни с момента ее зачатия; даже под угрозой я не использую мои знания в области медицины в противовес законам человечности. Я даю эти обещания торжественно, от души, с чистой совестью. "

Ст.7 **Международной конвенции гражданских и политических прав**:
Никто не должен подвергаться пытке, жестокости, негуманному или неполноценному лечению, а также наказанию.

Никто не может подвергаться медицинским или научным экспериментам без свободно принятого согласия.

Конвенция о правах человека и биомедицине, Овьедо-1997 г.

Интересы и благо человеческого существа должны иметь преимущества перед интересами общества и науки

- Любая форма дискриминации в отношении лица по признаку его генетического наследия запрещается.
- Прогностическое генетическое тестирование может осуществляться только в медицинских целях, а не для того, чтобы, например, предопределить физические свойства, которые разовьются у ребенка в дальнейшей жизни.
- Вмешательство в геном человека, направленное на его модификацию, может быть осуществлено лишь в профилактических, диагностических или терапевтических целях.
- Не допускается использование вспомогательных медицинских технологий деторождения в целях выбора пола будущего ребенка.
- Изъятие у живого донора органов и тканей для их трансплантации может производиться исключительно с целью лечения реципиента

Цель биоэтики – защита человека от возможных негативных воздействий медицины и биологии на его жизнь и здоровье.

Инструменты биоэтики

- СМИ, вызывая интерес и озабоченность общественного мнения;
- этические комитеты;
- правовое и законодательное регулирование;
- биоэтическое образование.

БИОЭТИКА

МЕДИЦИНСКАЯ БИОЭТИКА

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ БИОЭТИКА

Медицинская биоэтика - наука о правилах регулирования профессионального поведения медицинского работника, которая в условиях новых медицинских технологий позволяет не только использовать достижения научно-технического прогресса на благо человека, но и предупреждать практикующего врача, ученого-медика о недопустимости нанесения вреда человеку и окружающему миру.

Причины возникновения медицинской биоэтики:

1. Активное внедрение в практику новых медицинских технологий.
2. Новое понимание отношений между врачом и пациентом.
3. Необходимость этического и правового регулирования научных исследований, проводимых на людях и животных.

1. Активное внедрение в практику новых медицинских технологий

Эвтаназия, искусственное оплодотворение и прерывание беременности, суррогатное материнство, определение пола будущего ребенка, генетическая паспортизация, трансплантация органов и тканей человека

Термин “эвтаназия” (от греч. « эв»-хорошо, «танатос» - смерть) означает намеренное ускорение смерти или умерщвление неизлечимого больного с целью прекращения его страданий.

Различают активную и пассивную эвтаназию.

Активная эвтаназия - это действия по ускорению смерти страдающего пациента с безнадежным диагнозом в последней фазе его болезни.

Пассивная эвтаназия - это отказ медиков от мер, способствующих продлению жизни таких больных.

Статья 45 ”Основ законодательства РФ об охране здоровья граждан”:

медицинскому персоналу запрещается осуществление эвтаназии - удовлетворение просьбы больного об ускорении его смерти какими-либо действиями или средствами, в т. ч. прекращением искусственных мер по поддержанию жизни.

Лицо, которое сознательно побуждает больного и(или) осуществляет эвтаназию, несет уголовную ответственность в соответствии с законодательством РФ.

Статья 33 “Отказ от медицинского вмешательства”:

гражданин имеет право отказаться от медицинского вмешательства или потребовать его прекращения, за исключением случаев, предусмотренных ст.34.

2. Новое понимание отношений между врачом и пациентом и возможности пациентов контролировать свои решения относительно медицинской помощи.

Авторитарная или патерналистская модель заключается в том, что врач сам определяет меру и степень информированности больного о его состоянии, перспективах и методах лечения, и берет на себя всю ответственность за лечение и исход болезни.

В основу новых моделей взаимоотношений врача и пациента (коллегиальной, контрактной) положены следующие принципы:

автономия личности,

компетентность больного,

информированное согласие,

конфиденциальность.

Автономия личности

- это право выбора метода лечения и полного контроля за любым медицинским вмешательством.

Право российского гражданина на информацию о состоянии здоровья закреплено в ст.31 “Основ законодательства РФ об охране здоровья граждан.”.

Каждый гражданин имеет право в доступной для него форме получить имеющуюся информацию о состоянии своего здоровья, включая сведения о результатах обследования, наличии заболевания, его диагнозе и прогнозе, методах лечения, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, их последствиях и результатах проведенного лечения. Информация о состоянии здоровья не может быть представлена гражданину против его воли. В случае неблагоприятного развития заболевания информация должна сообщаться в деликатной форме гражданину и членам его семьи, если гражданин не запретил сообщать им об этом.

Гражданин имеет право непосредственно знакомиться с медицинской документацией, отражающей состояния его здоровья, и получать консультации по ней у других специалистов. По требованию гражданина ему предоставляются копии медицинских документов, отражающих состояние его здоровья, если в них не затрагиваются интересы третьей стороны. Информация, содержащаяся в медицинских документах гражданина, составляет врачебную тайну.

Компетентность больного

- это способность сознательно выбрать способ лечения.

Явно некомпетентны маленькие дети, лица, находящиеся в коматозном состоянии, частично некомпетентны - некоторые больные в результате болезни или действия лекарств. Окончательно понятие компетентности не сформировано.

Информированное согласие

означает осознанное добровольное согласие больного на определенное лечение, т.е. каждый человек, если он в здравом уме, может разрешить или запретить любое медицинское вмешательство, даже спасающее его жизнь.(Ст.32 «Согласие на медицинское вмешательство» и ст.33 «Отказ от медицинского вмешательства»).

Ст.32 “Согласие на медицинское вмешательство”:

необходимым предварительным условием медицинского вмешательства является информированное добровольное согласие граждан. В случаях, когда состояние гражданина не позволяет ему выразить свою волю, а медицинское вмешательство неотложно, вопрос о его проведении решает консилиум, а при невозможности собрать консилиум - непосредственно лечащий (дежурный) врач с последующим уведомлением должностных лиц лечебно-профилактического учреждения.

Ст. 33 “Отказ от медицинского вмешательства”:

гражданин имеет право отказаться от медицинского вмешательства или потребовать его прекращения, за исключением случаев, предусмотренных ст.34.

Ст.34 ”Оказание мед. помощи без согласия граждан”:

оказание медицинской помощи (медицинское освидетельствование, госпитализация, наблюдение и изоляция) без согласия граждан

допускается в отношении лиц, страдающих заболеваниями, представляющими опасность для окружающих, лиц, страдающих тяжелыми психическими расстройствами, или лиц, совершивших общественно опасные деяния, лиц, моложе 15 лет.

Конфиденциальность информации или врачебная тайна.

В соответствии со статьей 61 “Основ законодательства РФ об охране здоровья граждан” врачебную тайну составляют: информация о факте обращения за медицинской помощью, состоянии здоровья гражданина, диагнозе его заболевания и иные сведения, полученные при его обследовании и лечении.

Гражданину должна быть подтверждена гарантия конфиденциальности передаваемых им сведений. Не допускается разглашение врачебной тайны лицами, которым она стала известна при обучении, исполнении профессиональных, служебных и иных обязанностей.

Передача сведений, составляющих врачебную тайну, другим гражданам, допускается только с согласия самого пациента или его законного представителя в интересах обследования и лечения пациента, для проведения научных исследований, публикаций в научной литературе, использования в учебном процессе.

Лица, которым переданы сведения, составляющие врачебную тайну, наряду с медицинскими и фармацевтическими работниками, за разглашение врачебной тайны несут дисциплинарную. административную или уголовную ответственность в соответствии с законодательством РФ с учетом причиненного ущерба.

Без согласия гражданина или его законного представителя, разглашение врачебной тайны, допускается

- в целях обследования и лечения гражданина, неспособного из-за своего состояния выразить свою волю;
- при угрозе распространения инфекционных заболеваний, массовых отравлений и поражений;
- в случае оказания помощи несовершеннолетнему в возрасте до 15 лет для информирования его родителей или законных представителей;
- по запросу судебно-следственных органов в связи с проведением расследования;
- при нанесении вреда здоровью в результате противоправных действий.

3. Необходимость этического и правового регулирования научных исследований, проводимых на людях и животных (определение момента смерти возможного донора органов, выбор реципиента для пересадки органов, коммерческое использование органов и тканей, клинические и доклинические исследования)

Этические проблемы трансплантологии

1) **Согласие на донорство**: где найти необходимое количество доноров - ведь донор должен быть здоровым и мертвым?

2) **Справедливость распределения дефицитных донорских органов**: кому отдать предпочтение при выборе реципиента :

- более больному;
- тому, кто больше ждет;
- более молодому?

В РФ в 1992 г. был принят ФЗ “О трансплантации органов и (или) тканей”, в соответствии с которым в России:

- органы и ткани человека не могут быть предметом купли-продажи и коммерческих сделок;
- не допускается принуждение к изъятию органов или тканей человека;
- установлен запрет на осуществление пересадки органов человека частными медицинскими организациями;

- объектами трансплантации могут быть сердце, легкое, почка, печень, костный мозг и другие органы или ткани, перечень которых определяет Минздрав совместно с Российской академией медицинских наук.
- действие данного закона не распространяется на органы, их части и ткани, имеющие отношение к процессу воспроизводства человека, включающие яйцеклетку, сперму, яичники, яички, эмбрионы.

- В РФ с 1992 г. действует презумпция согласия на забор органов и тканей человека после его смерти (все граждане считаются давшими согласие, если они не отказались специально).
- Органы и ткани могут быть изъяты, если имеются бесспорные доказательства факта смерти, зафиксированного консилиумом врачей-специалистов.
- Заключение о смерти дается на основе констатации необратимой гибели всего головного мозга.
- В диагностике смерти запрещается участие трансплантологов и членов бригад, обеспечивающих работу донорской службы.

- Изъятие органов у живого донора может осуществляться в случае отсутствия пригодных для трансплантации органов и/или тканей трупа или альтернативного метода лечения, эффективность которого сопоставима с эффективностью трансплантации органов и/или тканей.
- Трансплантация осуществляется только с письменного согласия живого донора и согласия реципиента.
- Изъятие органов не допускается у живого донора, не достигшего 18 лет (иск. костный мозг), или признанного недееспособным.

Основные проблемы медицинской биоэтики

врач и общество, отношение медицинского работника к здоровому, больному человеку, родственникам больного, коллегам, врачебная тайна, эвтаназия; медицинские вмешательства в репродукцию человека; генные технологии; трансплантация органов и тканей; психиатрия, права душевнобольных; СПИД - морально-этические проблемы; этичность человека по отношению к животным и т.д.

- *Проблема справедливого распределения ограниченных ресурсов здравоохранения*
- *Реагирование на угрозу инфекционных заболеваний* – сдерживание распространения инфекционных заболеваний путем ограничения выбора личности (изолирование и карантин при туберкулезе, пандемическом гриппе и т.д.)
- *Эксплуатация личности в странах с низкими доходами* – Современные методы проведения медицинских исследований могут подвергать участников значительным рискам, не принося пользы. Необходимы обязательства зарубежных спонсоров перед местными участниками и обеспечение выполнения этих обязательств. Или практика "трансплантационного туризма" подвергает здоровье лиц, проживающих в нищете, значительным рискам и одновременно ставит более широкие вопросы о превращении человеческого тела в товар.
- *Содействие укреплению здоровья* – Усиливающиеся угрозы от неинфекционных заболеваний (курение, плохое питание или отсутствие физической нагрузки) поднимают вопрос о мере вмешательства органов общественного здравоохранения в процесс личного выбора в вопросах здоровья.

Фармацевтическая биоэтика – область биоэтики, изучающая моральные, правовые, социальные, экологические, биологические и юридические проблемы, возникающие при создании, клинических испытаниях, производстве, регистрации, сбыте и использовании ЛП, а также при оказании фармацевтических научно-консультативных услуг.

Фармацевтическая биоэтика

включает также

изучение основ деловой этики, определяющей поведение субъектов на фармацевтическом рынке, соблюдение ими норм и правил деловой активности, устанавливаемых на национальном и международном уровнях.

Причины возникновения фармацевтической биоэтики:

1. Появление фальсифицированных ЛС.
2. Продвижение на рынок ЛС с объективно недоказанной эффективностью и безопасностью.
3. Сокрытие информации о побочном действии ЛС, недостаточное отслеживание нежелательных побочных эффектов их применения в период после регистрации и выведения на рынок.

4. Приоритет прибыли над запросами человека и общества, давление на прямых и промежуточных потребителей, манипулирование восприятием, психикой и поведением потребителей.

5. Лишение розничных аптечных организаций статуса организаций здравоохранения.

Основные проблемы фармацевтической биоэтики:

- этические нормы во взаимоотношениях фармацевтического работника с врачами, коллегами, потребителями,
- этика доклинических и клинических исследований ЛП,
- этические аспекты создания и воспроизводства ЛП,
- этические нормы продвижения ЛП и т.д.

Основой фармацевтической деятельности XXI века, согласно ВОЗ, должна стать **доктрина фармацевтической помощи (ФП)**.

ФП – философия практики общения с пациентом и общественностью в аптеке как первом звене многоуровневой системы здравоохранения, принципы которой заложены в концепции GPP

(Good Pharmaceutical Practice) – надлежащей фармацевтической практики

Роль фармацевтического специалиста – предоставление всей необходимой информации и советов пациентам в целях содействия безопасному и эффективному применению лекарственного средства.

Фармацевт осуществляет сбор информации о ЛС или связанных со здоровьем проблемах и принимает решение относительно того, какие данные необходимы для критической оценки возникшей у пациента проблемы.

Участие фармацевта должно быть сосредоточено на обеспечении баланса между комплексностью терапии, ее стоимостью и вероятностью того, что пациент будет следовать плану лечения.

Модели фармацевтической помощи

- Модель фармацевтической помощи для больничной и клинической фармации

  (США)

- Модель фармацевтической помощи, ориентированная на аптеки для населения

  (Европа)

Критерии оценки качества ФП

- Эффект от применения ЛС (эффективность, безопасность, повышение качества жизни)
- Уровень квалификации фармацевтических специалистов
- Своевременность оказания ФП
- Доступность ЛС по цене и наличию в ассортименте