

## ЛЕКЦИЯ № 1

### Введение в фармацевтическую биоэтику.

Истоки биоэтики уходят в глубину веков.

Колыбелью фармацевтической этики была медицинская этика, основы которой возникли еще в давние времена. Так, уже в VI-V вв. до нашей эры в древнеиндийском народном эпосе «Аюрведы» («Знание жизни») сформулированы этические требования: врач должен обладать высокими моральными и физическими качествами, быть сострадательным, доброжелательным, никогда не терять самообладания, иметь много терпения и спокойствия. Автором одной из книг был крупный хирург того времени Сушрута. Он указывал, что лекарство в руках знающего человека подобно напитку бессмертия и жизни, в руках невежды — подобно огню и мечу.

Известный врач древней Греции — знаменитый Гиппократ (460-377 г. 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, сочувственности, скромности, простоты в одежде, решительности, опрятности..., знания всего того, что полезно для жизни, и иметь отвращение к пороку».

**Фармацевтическая этика** в виде отдельных писанных и неписанных правил, норм, принципов и ценностей, определяющих профессиональное поведение фармацевтического работника, стала формироваться 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», однако повсеместное признание наступило лишь через столетие как результат появления другого документа, называемого «Священными Конституциями» Королевства Обеих Сицилии. «Конституции» появились около 1140 г., но были дополнены и принципиально изменены в середине XIII в. Применительно к регулированию деятельности аптекарей и врачей они стали известны как «Статут Фридриха II». Фактически это был первый в Европе аптекарский устав, ставивший аптеку под защиту закона. Он уточнял сферу деятельности аптекарей и их обязанности, затрагивая также и моральную сторону. С этого момента можно говорить о возникновении профессиональной фармации и первых профессиональных этических норм. Вот некоторые выдержки из документа:

*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 соответствии к выгоде людей качества».*

«Статут» был четко сформирован и стал образцом для дальнейших документов подобного рода.

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

Становление и особенности развития биоэтики в России определяются традициями, национальными особенностями и историей российского народа, а также созданием социальных институтов, к которым относится здравоохранение.

Исторически в развитии российской медицины и здравоохранения «первопроходцами» стали служители церкви. С принятием в России в X в. христианства появляется монастырская медицина. Лечением как ремеслом занимались монахи-лечцы. Основана была монастырская медицина на применении культовых средств (молитвы, психотерапия, поклоны) в сочетании с народной медициной (травы, мази, парная баня...). Кроме того, монахи знали греческий и латинский — официальный язык средневековых ученых Европы, поэтому им была доступна вся имеющаяся тогда медицинская литература. Монастырская медицина пользовалась и лучшими творениями античной науки.

Целиком на монастырях лежала в XI-XIII вв. и социальная функция призрения нетрудоспособных как дело «благотворения и христианской любви». Устав предписывал монастырям заниматься богоугодными делами, в том числе предоставлять больным лечение (бесплатное), нетрудоспособным — приют.

Связь нравственности и врачевания становится особенно актуальной, начиная с эпохи Петра I.

Введенные Петром I по требованию иностранных специалистов монополия на открытие аптек и запрет зелейных лавок привели в дальнейшем к ущемлению интересов населения: так как запрещалось изготовление лекарств на промышленных предприятиях, частные владельцы препятствовали открытию новых аптек, а на первый план были поставлены экономические выгоды. Аптеки часто находились под руководством врачей, практически полностью в руках фельдшеров и сестер милосердия. Последние, не зная правил изготовления лекарств, свойств медикаментов, делали много ошибок и нередко способствовали обману больных. Бывали случаи, когда изготавливались так называемые фушерации: например если в аптеке отсутствовал рыбий жир, настаивали селедку в оливковом масле и такое снадобье отпускали.

Только после Великой Октябрьской революции началась планомерная работа по созданию системы здравоохранения.

Ускорение научно-технического прогресса во второй половине XX в. еще более ярко высветило проблемы морально-нравственных норм и правил использования достижений науки, в т.ч. биологии, медицины и фармации. Эти науки сегодня поистине контролируют все, начиная от планирования семьи,

рождения ребенка, его развития, профилактики заболеваний и их лечения, коррекции качества жизни — до самой смерти человека. Поэтому решающее значение имеет то, в чьих руках находятся эти достижения, с какими целями используются, все ли пациенты имеют к ним доступ.

Рассмотрим несколько конкретных примеров. В 80-х гг. XX в. Правительственная организация Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) выдвинула лозунг: «К 2000 году — здоровье для всех». И для этого были, казалось, все основания, в т.ч. и у нас в стране. Наши принципы здравоохранения, рассмотренные в 1973г. на Алма-Атинской конференции по первичной медицинской помощи, были одобрены и приняты 150 государствами мира. В СССР были достигнуты впечатляющие успехи в увеличении продолжительности жизни; в улучшении показателей здоровья. Каждый год 7 апреля отмечается Всемирный день здоровья в ознаменование годовщины основания ВОЗ в 1948 году (вступление в силу Устава ВОЗ).

Но начались непродуманные перестройки, шоковые терапии и прочие волюнтаристские действия — и ныне Россия оказалась отброшенной назад, в то время как другие страны шагнули далеко вперед.

Вслед за ухудшением состояния российской экономики значительно снизилась комфортность душевного состояния населения. Около 10% россиян живут в состоянии хронического стресса. В результате увеличилась смертность и сократилась рождаемость. Миллионы бездомных, беженцев и беспризорных детей заполнили города. Распространилась наркомания, токсикомания, алкоголизм, увлечение азартными играми (лудомания).

По мнению демографов и организаторов здравоохранения, эти процессы могут привести к депопуляции, деформации структуры населения; к 2020 г. половину его составят пенсионеры и инвалиды, к 2060г., возможно, коренное население России сократится в 2 раза.

Уменьшается доля младенцев, родившихся полностью здоровыми. Женщины практически не рожают без вспоможения при родах. Растет заболеваемость населения.

Почему это происходит? Главная причина — не способствующее здоровью поведение многих россиян, неосознание ценности собственного здоровья, а также ослабление воспитательной функции государства.

Вместе с тем проводится все более интенсивная пропаганда спиртосодержащих напитков, например, пива. С позапрошлого, XIX в. известно: потребление спиртосодержащих напитков — причина появления так называемых «детей воскресного дня», т.е. недоразвитых или в чем-то ущербных младенцев. Прошло два века, но до молодежи, даже элитной, например, студентов фармацевтических и медицинских вузов, до сих пор не дошло, какой вред наносит систематическое потребление алкогольных напитков, в т.ч. пива, и курение..

Во время Уолтергейтского скандала в США на складах спецслужб было обнаружено более 250 препаратов, с помощью которых можно изменять поведение и психику человека. В те же годы «Организация за справедливое правительство» в США опубликовал материалы о препарате с кодовым названием

В2, с помощью которого можно быстро внушить человеку что угодно, при этом он лишается социальной ориентации.

В США было заготовлено 6,5 млрд. доз этого препарата (все население земного шара в это время составляло 6 млрд. человек). Иначе говоря, достижение фармакологии, рассчитанное на ускорение обучаемости, замыслили использовать с неблагоприятными целями.

Всем памятно события 2001г., когда в США были разосланы письма, содержащие какой-то белый порошок. В некоторых случаях это были споры сибирской язвы (антракса). 18 человек заразились и 5 скончались. Но в большинстве случаев белый порошок не содержал споры. Откуда же и почему пришла такая угроза? Оказывается, в США с 1949 по 1963гг. проводились разработки биологического оружия (оно использовалось в Корее, на Кубе и др. странах). Через несколько десятилетий материалы по этим разработкам были рассекречены и в настоящее время, как сообщает (цитировано по Мед. вестнику, 02.2002 г. № 4 (203) — с. 14), свободно продаются, в основном по интернету. За 15 долларов можно приобрести 57-страничный доклад о том, как создать фабрику по производству бактерий в порошкообразной форме, в т.ч. и спор сибирской язвы.

Почему же эти «пособия для террористов» попали в открытый доступ? Почему, наряду с действительными фактами биотеррора, рассылались порошки, не содержащие угрозы заражения? Независимые эксперты, в т.ч. и российские, считают: это исходит от дельцов, попытавшихся создать ажиотажный спрос на антибиотики и таким образом увеличить свои барыши. А кому-то выгодна такая ситуация, чтобы оправдать удары по мирному населению ряда стран.

Примеров подобного рода очень много. Даже проводившаяся зимняя олимпиада в Солт-Лейк-Сити в 2003 г. преподнесла немало новых случаев использования лекарств с неблагоприятными целями. Оказалось, что имеется 11 тысяч лекарственных препаратов, которые спортивные воротилы используют для стимуляции спортсменов во имя рекордов и, в конечном счете, для наживы, не считаясь с вредом здоровью, а иногда с риском смерти этих людей! Более того, некоторые эксперты считают: соревнования в отдельных видах спорта — это соревнование высоких фармацевтических технологий.

Национальной трагедией Польши, как заявил ее президент Квасневский, явился сговор врачей скорой помощи с ритуальным агентством, которому государство выплачивало гонорары за каждый ритуальный случай. Стремясь получить максимальную прибыль, врачи, выезжающие на вызов, не оказывали должной помощи и в ряде случаев способствовали смерти своих пациентов.

К сожалению, современное общество все чаще встречается с подобными ситуациями.

В связи с этим в последние годы внимание фармацевтических и медицинских кругов, биологов и общественности в целом все более привлекают проблемы защиты человека, его физического и психического здоровья, достоинства и неприкосновенности личности от негативного использования новей-

ших технологий, открытых современной биологией, медициной и фармацевцией, а также недостаточно качественное исполнение работниками здравоохранения своего профессионального долга.

Наряду с этим общество волнуют вопросы обеспечения доступности достижений в этих сферах для поддержания здоровья и повышения качества жизни— как отдельного индивида, так и популяции в целом.

Как ответ на возникшую ситуацию сформировалось новое направление в науке — БИОЭТИКА.

Этика – ветвь философии, изучающая вопросы морали.

Слово "мораль" происходит от латинского "тогъиз" и обозначает "нрав", "обычай". **Мораль - одна из форм общественного сознания, представляющая собой совокупность норм и правил поведения, характерных для людей данного общества (класса).** Этика и мораль - категории, определяющие принципы поведения человека в обществе.

Биоэтика как наука является продуктом развития медицинской этики и деонтологии. **Медицинская этика** ( раздел этики)— это совокупность нравственных норм профессиональной деятельности медицинских работников. **Деонтология**— это совокупность этических норм при выполнении медицинскими работниками своих профессиональных обязанностей ( раздел этики) Таким образом, деонтология предусматривает нормы взаимоотношений с больными, а медицинская этика – более широких проблем: взаимоотношений с больными, медработниками между собой, родственниками больного, здоровыми людьми.

В начале 19 века английский философ Бентам термином "деонтология" определил науку о поведении человека любой профессии. Для каждой профессии есть свои деонтологические нормы. Деонтология происходит от двух греческих корней: deon-должное, logos-учение. Таким образом, деонтология - это учение о должном, это правила поведения врачей и медицинского персонала, это долг медицинских работников перед больными. Впервые основной деонтологический принцип сформулировал Гиппократ: "Должно обращать внимание, чтобы все, что применяется, приносило пользу".

Термин «биоэтика» был впервые предложен известным онкологом — исследователем из Университета штата Висконсин (США) Ван Рансселер Поттером.

По определению Оксфордского словаря (1989г.), биоэтика — это дисциплина, имеющая дело с этическими проблемами, возникающими в результате прогресса медицины и биологии.

Сердцевиной биоэтики и ее конечной целью является защита человека от возможных негативных воздействий медицины и биологии на его жизнь и здоровье. Инструментом такой защиты служат этические правила, законы или иные правовые документы.

Можно дать следующее определение биоэтики: **«Биоэтика — наука, изучающая противоречия между интересами людей, а также их сообществ в области здоровья и достижениями биологии, медицины и фармации, которые могут прямо или опосредованно нанести ущерб здоровью и качеству жизни, с целью выработки морально-нравственных норм, требований и принципов, обеспечивающих здоровье человека и общества».**

Этим проблемам в последние годы было посвящено несколько международных форумов. Созданы международные и региональные организации по биоэтике, в т.ч. комиссии по биоэтике при Российской академии наук и Российской академии медицинских наук. Однако фармацевтические аспекты биоэтики в должной мере до последнего времени не рассматривались. Впервые они были подняты на X Российском национальном конгрессе «Человек и лекарство», где был организован «круглый стол» по этическим вопросам применения лекарственных средств и начался процесс становления нового направления — фармацевтической биоэтики.

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