ID: 2016-01-4017-A-5965 Авторское мнение

Гришин А.И., Трофимов Д.А., Чемарев А.П.

Основные этические проблемы деятельности современного фармацевтического работника

ГБОУ ВПО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России, кафедра философии, гуманитарных наук и психологии

Научный руководитель: к.и.н. Суворов В.В.

Резюме

Фармацевтические работники, наряду с медицинскими, являются ключевыми элементами в системе здравоохранения Российской Федерации. Отпуск и продажа лекарственных препаратов – один из этапов медицинской помощи, оказываемой гражданам. Поэтому от того, каким предстает в современном обществе фармацевтический работник, зависит эффективность и рентабельность лечения, а также здравоохранения в целом. В данной статье были рассмотрены основные и наиболее важные этические проблемы, возникающие в процессе деятельности «первостольников» и других специалистов, чья работа непосредственно связана с продажей лекарственных средств – отпуск рецептурных ЛС без рецепта, фальсификация препаратов и соблюдение врачебной тайны.

Ключевые слова: фармацевт, провизор, проблемы, этика, лекарства

Аптека – то место, где необходимо приобрести лекарственные препараты, а фармацевт – соответственно, является лицом данного учреждения. То, как будет вести себя работник аптеки с пациентом, сыграет немалую роль на представлении последнего как о «первостольнике», так и о всем устройстве здравоохранения.

Как известно, существует специальный документ, названный «Этическим кодексом фармацевта и провизора», в котором отражены наиболее значимые аспекты деятельности фармработников. Этический кодекс фармработника России - совокупность этических норм, морально-нравственных принципов поведения фармацевтического работника при оказании квалифицированной, доступной и своевременной фармацевтической помощи, включающей в себя обеспечение населения и каждого гражданина в первую очередь лекарственными средствами, а также оказание научно-консультативных услуг по всем вопросам, связанным с лекарственными средствами.

Нормы морали строятся на личных убеждениях человека и не имеют каких-либо правовых основ. Однако существуют законы, регулирующие деятельность фармацевтического работника, например Федеральный закон от 22.12.2014 N 429-ФЗ (ред. от 13.07.2015) "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 13.07.2015, с изм. от 30.09.2015) "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (с изм. и доп., вступ. в силу с 24.07.2015).

Одной из проблем, на которой хотелось бы остановиться – отпуск лекарственных средств, которые должны продаваться исключительно по рецепту. Все довольно-таки просто – такие препараты продают без рецепта.

Авторы статьи провели «контрольную закупку», пробуя приобрести рецептурный препарат в нескольких аптеках г. Саратов. В первой аптеке – «Диклофенак» (противовоспалительное, анальгезирующее, жаропонижающее, противоревматическое, антиагрегационное средство, как правило, используемое при травмах и заболеваниях суставов). Продавать препарат без наличия рецепта фармацевтический работник категорически отказался. Вторая аптека – «Кетотифен» (противоастматическое, противовоспалительное и антигистаминное средство, применяемое для профилактики аллергических заболеваний, лечении бронхиальной астмы). Не задав ни единого вопроса и не предупредив о побочном действии, фармацевт отпустил данный препарат. Аналогично – в третьей аптеке с лекарственным средством «Тамоксифен» (противоопухолевое антиэстрогенное действие). Стоит заметить, что о побочных эффектах вследствие применения данных препаратов фармработники не сообщили.

Каковы же могут быть причины? Исходя из проведенного исследования, можно сделать выводы: почему же рецептурные ЛС отпускаются без рецепта?

1) Личная заинтересованность работника и материальная выгода. Руководство принципом «чем больше продам, тем лучше»
2) Самонадеянность и вера в то, что можно уйти от ответственности.
3) Низкая квалификация специалиста, плохой уровень подготовки и знаний.
4) Морально-нравственные качества человека и его собственное отношение к своей профессии.
5) Возраст. Рецептурные ЛС были отпущены молодыми специалистами (25-44 года), отказался же продавать препарат фармацевт среднего возраста (по классификации ВОЗ – от 44 до 60 лет).
6) Продажаи отпуск рецептурных ЛС знакомым, родственникам, друзьям.

Каковы же могут быть последствия? Как правило, пациент не всегда информирован о том, как правильно применять ЛС, о противопоказаниях и побочных действиях, о дозировке. Информация, содержащаяся в инструкции к препарату, может быть проигнорирована человеком (например, примет три таблетки за раз, дабы эффект пришел быстрее). Также вспоминается анекдот про пациента, которому были выписаны свечи. А он их ел.

Таким образом, последствия приема лекарств не всегда могут носить положительный характер. Побочные эффекты, вызванные неправильной дозировкой, или неучтенными противопоказаниями к применению, могут привести к серьезным последствиям и изменениям со стороны определенных систем органов. Ниже будут описаны последствия приема анаболических стероидов, применяемых в спортивной сфере.

«Отпуск лекарственных препаратов без рецепта влечет за собой административную ответственность. Согласно Кодексу об административных правонарушениях (от 30.12.2001 N 195-ФЗ (ред. от 03.11.2015) Статья 14.4.2. п. 1 - Нарушение законодательства об обращении лекарственных средств».

Нарушение установленных правил оптовой торговли лекарственными средствами и порядка розничной торговли лекарственными препаратами влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от полутора тысяч до трех тысяч рублей; на должностных лиц - от пяти тысяч до десяти тысяч рублей; на юридических лиц - от двадцати тысяч до тридцати тысяч рублей.

Как видно, отпуск рецептурных ЛС без рецепта карается относительно небольшим штрафом. Если, например, крупная сеть аптек отпустила такой препарат, то штраф – всего лишь небольшой убыток.

В случае, если речь идет о наркотических препаратах, либо их прекурсорах (веществах-предшественниках, участвующих в реакциях образования основного вещества), то статья будет другой (6.16. Кодекса об административных правонарушениях - Нарушение правил оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров либо хранения, учета, реализации, перевозки, приобретения, использования, ввоза, вывоза или уничтожения растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, и их частей, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры).

Ответственность по данной статье не ограничивается штрафом (а штраф для юридических лиц – от 100 до 400 тыс. рублей). Запрещенные вещества конфискуются, а деятельность предприятия может быть приостановлена.

Следовательно, необходимо проводить определенные мероприятия для того, чтобы искоренить проблему продажи рецептурных ЛС без рецепта.

1) Возможно введение других видов ответственности (например, уголовной), либо ужесточение административной ответственности. Проблема контроля за обращением рецептурных препаратов на фармацевтическом рынке - отсутствие ответственности за нарушения. Например, в развитых странах (США, страны Евросоюза) законодательство определяет весьма жесткую финансовую (либо уголовную, но редко) ответственность за продажу рецептурных ЛС. Штрафы велики - сотни тысяч евро, также возможно лишение лицензии учреждения на деятельность при неоднократных выявлениях нарушений. Такая ответственность создает условия для добросовестной конкуренции, поэтому аптеки не рискуют получить штраф и не преследуют цель извлечь выгоду из продажи рецептурных ЛС, к тому же, не могут ставить на кон свою репутацию.

   Как было сказано выше, в России соблюдаются требования закона лишь в отношении наркотических и сильнодействующих средств. Вопрос лишь в том, почему: потому что ответственность слишком серьезная, или потому, что такие препараты подлежат особому учету и контролю.
2) Проведение мероприятий, направленных на воспитание фармацевтических работников, информирование их о возможной ответственности за нарушение отпуска ЛС и о побочных эффектах, которыми для пациента может обернуться лечение каким-либо препаратом.
3) Если проблема заключается в плохой подготовке специалиста, то данный работник должен быть отстранен от фармацевтической деятельности, либо направлен на курсы повышения квалификации.
4) Гражданская бдительность.

Хотелось бы также остановиться на проблеме, имеющей отношение к отпуску рецептурных лекарств – да и не рецептурных тоже, а именно – деятельность интернет-аптек.

Продавать ЛС посредством сети интернет в России запрещено, однако данный рынок долгое время существовал (и существует) вне закона и без какого-либо надзора. Медицинское и фармацевтическое сообщества твердили об опасности такой торговли, а 1 июля 2015 года были внесены поправки в закон «Об обращении ЛС»

«Досудебное закрытие сайтов, содержащих информацию о розничной продаже дистанционным способом, предложение о приобретении дистанционным способом, доставке дистанционным способом и (или) передаче физическому лицу дистанционным способом лекарственных препаратов, наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов, за исключением случаев, установленных Правительством Российской Федерации»

Однако какие-то интернет-аптеки по-прежнему продолжают функционировать. Любой человек может заказать абсолютно любое лекарственное средство, даже из другой страны, рецептурное или безрецептурное, даже запрещенное в России. Понятно, что целью таких аптечных баз является получение прибыли, так как

- заказывать ЛС можно, не выходя из дома
- как рецептурные, так и безрецептурные
- гарантии приобретения товара

Причем данный вид деятельности может отрицательно отразиться на обычном человеке в двух направлениях:

1) Последствия приема лекарств. В качестве примера приведем анаболические стероиды. Анаболические стероиды - это препараты, ускоряющие синтез белка внутри клеток, что приводит к выраженной гипертрофии мышечной ткани (анаболизм), в результате чего они нашли широкое применение в спортивной сфере (например, для набора мышечной массы). Анаболические вещества используются и в медицине— для восстановления после длительных тяжёлых заболеваний. Побочные эффекты приема данных препаратов весьма разнообразны: раздражительность, повышение артериального давления, угревая сыпь на различных участках тела, повышение уровня холестерина. Увеличение грудной железы у мужчин и появление мужских признаков у женщин (грубый голос), гипертрофия сердечной мышцы, поражения печени. После курса приема возможны импотенция, бесплодие, депрессия.

Нецелесообразный прием данных ЛС может привести к серьезным последствиям – инфаркту, атеросклерозу, летальному исходу.

Но здесь, в отличие от обычной аптеки – предупредить пациента о режиме приема, дозировке, показаниях и противопоказаниях кроме него самого никто не сможет. Однако и пациент может быть из тех, как бы это цинично не звучало, кто ужинает ректальными свечами.

2) Ответственность предпринимателя по статье 6.16 КоАП, либо и предпринимателя, и получателя по статье УК РФ 188 – контрабанда, в случае, если запрещенные вещества (сильнодействующие, наркотические или их прекурсоры) пересекли таможенную границу РФ.

Таким образом, деятельность таких аптек должна пресекаться, ибо регулированию она поддается весьма непросто.

© Bulletin of Medical Internet Conferences, 2016

Другой значимой проблемой, связанной с нормами отпуска ЛС, является фальсификация препаратов. Согласно статье 57 закона «Об обращении ЛС», в России запрещена продажа фальсифицированных (сопровождаются неправдивой информацией о составе и/или производителе), контрафактных (находятся в обороте с нарушением гражданского законодательства) и недоброкачественных (несоответствующих требованиям частных фармакопейных статей, либо других нормативных документов) препаратов.

В 2001 году было проведено исследование, по результатам которого выяснилось, что доля фальсифицированных ЛС на российском фармацевтическом рынке составляет 12%. Определенная часть препаратов производится на территории страны, другая - за границей. Как правило, фальсифицируются дорогостоящие ЛС и ЛС, которые часто используются населением.

Подделка внешне может быть абсолютно идентична настоящему препарату. Обычно имитируется упаковка оригинального средства, недостаточное количество действующего вещества, или, что еще хуже – его отсутствие или наличие ДРУГОГО вещества. Также препараты могут содержать токсические примеси, которые должным образом скажутся на здоровье пациента.

К фальсификатам можно отнести также и препараты с истекшим сроком годности. Порча может быть вызвана либо естественными процессами, происходящими в лекарстве, либо неправильным его хранением. По окончании данного периода ЛС не будет полностью соответствовать стандартам качества.

Процессы, происходящие в ЛС при хранении, условно можно разделить на три группы. К физическим относится изменение фазового состояния, консистенции. К химическим процессам можно отнести поглощение влаги гигроскопичными веществами, либо ее потерю, а также различные химические реакции – окисление, восстановление, гидролиз, полимеризация. Это может быть связано и с неправильными условиями хранения – несоблюдением температурного, светового режима. Также существует вероятность заражения ЛС микроорганизмами, в том числе и патогенными – данный процесс относят к микробиологическим.

И, как и всегда, сам по себе встает вопрос: а почему это происходит?

1) Как и в случае с интернет-аптеками – легкая и крупная выгода.
2) Исходя из п.1 – развитость интернет-аптек, вероятность фальсификации ЛС в которых весьма высока.
3) Низкий уровень системы контроля качества ЛС.
4) Моральный упадок производителей фальшивых препаратов и фармработников, идущих ради выгоды и «черной» зарплаты на их реализацию.
5) Высокие цены на ЛС, вследствие чего потребителю проще купить дешевый препарат.
6) Несовершенство нормативно-правовой базы и законодательства в области фальсификации, уверенность производителей и распространителей фальсификатов в уклонении от ответственности.

Исходя из причин, можно сделать следующие выводы.

А) Необходимо совершенствовать нормативно-правовую базу, ужесточать наказание за фальсификацию ЛС, проводить показательные судебные процессы.

ФЗ от 31.12.2014 г. N 532 внес изменения в отдельные законодательные акты касательно недоброкачественных, контрафактных и фальсифицированных ЛС.

Были внесены, в частности, поправки в Уголовный Кодекс.

Статья 235.1. (Незаконное производство лекарственных средств и медицинских изделий) предусматривает крупные штрафы (до нескольких миллионов рублей) и лишение свободы.

Статья 238.1 рассматривает незаконный оборот «плохих ЛС» и предполагает в качестве наказания принудительные работы, дисквалификацию, штраф или лишение свободы.

В статье 327.2 описаны последствия подделки документов, упаковки ЛС. Деяния также предусматривают принудительные работы, крупные штрафы и лишение свободы.

Б) Совершенствование системы контроля качества и развитие нормативной документации.

Последствия фальсификации могут быть как экономическими (снижение прибыли добросовестных фармацевтических компаний), так и связанными со здоровьем человека, вплоть до летальных исходов. Например, в 2014 году: 20 одинаковых случаев в России. Два из них закончились смертью, остальные привели к инвалидности. Под этикеткой "Милдроната" — препарата для серднчно-сосудистой системы, который назначают при аритмии, после инфарктов — был обнаружен "Листенон" — сильнейший анальгетик, противоположный по действию "Милдронату". "Листенон" парализует дыхание. Таким образом, может сократиться продолжительность жизни населения, упасть доверие к медперсоналу.

Следующей проблемой, которая больше связана с личностью фармацевтического работника и его нравственными качествами, относится проблема хранения врачебной тайны.

О хранении врачебной тайны написано в Этическом кодексе фармработника: всю личную информацию, доверенную пациентом, фармацевт должен хранить в тайне.

Представим такую ситуацию: вы работаете в аптеке, и к вам приходит совершеннолетняя девушка, дочь вашей соседки, а с соседкой вы хорошо знакомы. И, например, девушка просит вас продать что-нибудь для прерывания беременности на ранних сроках. К тому же говорит, чтобы вы ни в коем случае не сообщали это ее матери.

Вы, думая «да как же так, девушка беременная, а ее мать не знает», сообщите соседке эту информацию, которая будет являться врачебной тайной, руководствуясь принципом «а что мне за это будет?», ведь этический кодекс не является законом.

А на самом деле беременная девушка может подать на вас в суд. На каком основании? На основании законов.

ФЗ от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 13.07.2015, с изм. от 30.09.2015) "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" регламентирует вопрос о соблюдении врачебной тайны медицинскими и фармацевтическими работниками. Согласно ст. 13, Сведения о факте обращения гражданина за оказанием медицинской помощи, состоянии его здоровья и диагнозе, иные сведения, полученные при его медицинском обследовании и лечении, составляют врачебную тайну. Соответственно, разглашать данную информацию без согласия пациента, нельзя. Однако существуют особые случаи, когда данные сведения вне зависимости от того, есть ли согласие пациента, могут быть разглашены, например, в случае угрозы распространения инфекционных заболеваний.

Фармацевт может понести гражданско-правовую, административную или уголовную ответственность.

КоАП РФ, Статья 13.14. Разглашение информации с ограниченным доступом влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от пятисот до одной тысячи рублей; на должностных лиц - от четырех тысяч до пяти тысяч рублей.

Уголовная ответственность предусмотрена статьей 137 УК РФ. Нарушение неприкосновенности частной жизни. Широкий спектр видов наказания – от штрафа и принудительных работ до лишения свободы с дисквалификацией.

Получается, что о пациентах и о том, что они покупали, нельзя обсуждать с друзьями или коллегами по работе. Но кто об этом узнает?

В итоге, единственным способом решения данной проблемы является воспитание в работнике собственных качеств, укрепление моральных принципов, направленных на ответственное отношение к информации, предоставляемой пациентом.

Подводя общий итог, можно выделить два направления решения вышеизложенных проблем.

1) Этическое направление – моральное и нравственное развитие личности, самовоспитание, формирование определенных качеств, непосредственно связанных с профессиональной деятельностью провизора и фармацевта.
2) Нормативно-правовое направление - создание, принятие и реализация различных законодательных актов в сфере деятельности фармацевта и оборота ЛС; информирование о возможных уголовной, административной и других видах ответственности, их ужесточение.

"В руках невежды лекарство — яд, и по своему действию может быть сравнимо с ножом, огнем или светом. В руках же людей сведущих оно уподобляется напитку бессмертия». Следует помнить о том, что в современном обществе невеждой может быть не только пациент, но и фармацевтический работник. Нужно искоренять насущие проблемы, тогда профессионалов своего дела станет больше, а значит - вырастет доверие граждан к медицинскому и фармацевтическому персоналу.

Литература

1. Биоэтика: учебник. Лопатин П.В., Карташова О.В. / Под ред. П.В. Лопатина. 4-е изд., перераб. и доп. 2011. - 272 с.
2. "Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях" от 30.12.2001 N 195-ФЗ (ред. от 03.11.2015)
3. "Уголовный кодекс Российской Федерации" от 13.06.1996 N 63-ФЗ (ред. от 13.07.2015, с изм. от 16.07.2015) (с изм. и доп., вступ. в силу с 25.07.2015)
4. Этический кодекс фармацевтического работника России (провизора и фармацевта), Иванов О.П., Издание: Новая аптека,1999, 5с. 1999.-N 8.-С.17-21
5. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 13.07.2015) "Об обращении лекарственных средств" (с изм. и доп., вступ. в силу с 24.07.2015)
6. Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 13.07.2015, с изм. от 30.09.2015) "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (с изм. и доп., вступ. в силу с 24.07.2015)
7. РААС о поправках в закон об обращении лекарственных средств, запрещающий доставку препаратов http://raas.ru/?module=press&id=865
8. Закон против фальсификации лекарственных средств и биологически активных добавок http://dokipedia.ru/document/5209392
9. Вести недели: Смерть от лекарств: рынок подделок уступает лишь оружию и наркотикам. http://vesti7.ru/news?id=44386

© Bulletin of Medical Internet Conferences, 2016