

Факультет хімії, екології та фармації  
Кафедра органічної хімії та фармації

**К.І. Сметаніна**

## **ОСНОВИ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ЕТИКИ ТА ДЕОНТОЛОГІЇ**

**методичні рекомендації для самостійної роботи студентів  
спеціальності 226 «Фармація. Промислова фармація»**



Луцьк 2021





**УДК:615.1:614.253(075)**

Рекомендовано до друку науково-методичною радою Волинського національного університету імені Лесі Українки (протокол № 9 від 19.05.2021 р.)

**РЕЦЕНЗЕНТИ :**

- **Сливка Н.Ю.**, кандидат хімічних наук, доцент, завідувач кафедри органічної хімії та фармації Волинського національного університету імені Лесі Українки;
- **Соловійов С.О.**, доктор фармацевтичних наук, доцент кафедри організації і економіки фармації Національного університету охорони здоров'я імені П.Л. Шупика

**Сметаніна К.І.**

О 751 **Основи фармацевтичної етики та деонтології**: методичні рекомендації для самостійної роботи студентів спеціальності 226 «Фармація. Промислова фармація» / Катерина Іванівна Сметаніна.- Луцьк: Вид-во «Волиньполіграф», 2021.- 167 с.

Методичні рекомендації «Основи фармацевтичної етики та деонтології» розроблені для самостійної роботи студентів спеціальності 226 «Фармація. Промислова фармація» з метою підготовки індивідуальних робіт та самоопрацювання допоміжного матеріалу для поглибленого ознайомлення з різними темами, передбаченими в курсі вивчення дисципліни «Етика і деонтологія у фармації»

УДК:615.1:614.253(075)

© Сметаніна К.І., 2021

О 751

© Волинський національний університет імені Лесі Українки, 2021

## ЗМІСТ

Вступ	6
1. Основи фармацевтичної етики та деонтології	7
2. Етичні принципи взаємостосунків фармацевтичних працівників. Етичний кодекс фармацевтичних працівників	12
3. Основи професійних комунікацій. Етика професійних відносин	25
4. Етика взаємостосунків провізора з відвідувачами аптеки	31
5. Стимулювання роботи фармацевтичних працівників	43
6. Етичні та фармацевтичні принципи просування лікарських засобів на фармацевтичний ринок	63
7. Етичні принципи при самостійному лікуванні безрецептурними препаратами. Належна аптечна практика	77
8. Фармацевтичні аспекти біоетики	104
9. Перелік тем для виконання самостійної роботи	153
10. Список літератури	155
11. Додатки	161

## ВСТУП

Навчальна дисципліна «Етика та деонтологія у фармації» є необхідною складовою частиною підготовки магістра фармації. Вона вивчає етичні норми і основи, які використовуються фармацевтами у професійному спілкуванні з пацієнтами (відвідувачами аптек), лікарями, медсестрами, колегами, представниками інших фармацевтичних організацій та допомагають вижити аптечній установі в конкурентному середовищі.

Предметом вивчення навчальної дисципліни є етичні, духовні, моральні, психологічні проблеми, що виникають перед суспільством у трикутнику «лікар-пацієнт-провізор (фармацевт)».

У результаті вивчення навчальної дисципліни студент набуває навички розв'язувати типові та складні спеціалізовані задачі та практичні проблеми у професійній фармацевтичній діяльності із застосуванням етико-деонтологічних положень.

Навчальна дисципліна «Етика і деонтологія у фармації» викладається студентам 1 курсу (2 семестр). Вивчення дисципліни передбачає проведення лекцій, практичних занять, консультацій, самостійну роботу студентів, складання заліку, а також написання НПР (рефератів), підготовку презентацій та доповідей. Програма розрахована на 90 годин, з них: 32 - практичних занять, 40 - самостійної роботи студентів.

Дані методичні рекомендації призначені для самостійного вивчення нюансів дисципліни, формування у студентів професійних компетенцій, які стануть в нагоді у подальшій практичній діяльності (під час консультування та відпуску лікарських засобів і товарів аптечного асортименту, на шляху впровадження принципів диференційованого підходу до відвідувачів аптеки, створення алгоритму спілкування з пацієнтом під час здійснення ним фармацевтичної опіки, імплементації вимог Належної аптечної практики, дотримання культури спілкування та етичного поведіння та ін.) та допоможуть сформулювати поняття професійних прав і обов'язків.

# 1. ОСНОВИ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ЕТИКИ ТА ДЕОНТОЛОГІЇ

## Поняття про фармацевтичну етику

*Фармацевтична етика*, як частина загальної етики, є наукою про моральні цінності вчинків фармацевтичних працівників усіх ланок, їх поведінки у сфері своєї діяльності. Це зумовлено особливостями їх практичної діяльності, місцем і роллю у суспільстві.

Фармацевтична етика відрізняється від етики лікаря та етики торговця (медичного) працівника на рівнях відносин з хворим, виробництва і збуту лікарських засобів.

Специфіка фармацевтичної етики полягає в тому, що *працівники аптеки не лікують хворого, а прагнуть допомогти йому швидким і точним виготовленням та відпуском потрібних ліків, психотерапією, даючи хворому віру в одужання, цілющу дію ліків.*

Професійна етика фармацевтичного працівника ґрунтується на принципах законності, компетентності, об'єктивності та чесності, партнерства та незалежності, конфіденційності та індивідуального підходу до кожного громадянина, які є постулатами фармацевтичного працівника, прописані в Етичному кодексі. Кодекс призначений для регулювання етичних взаємовідносин фармацевтичних працівників, пов'язаних з професійною сферою їх діяльності, у випадках конфліктних ситуацій шляхом залучення спеціальних уповноважених органів (комітетів з фармацевтичної етики тощо). Кодекс підготовлений з урахуванням офіційних матеріалів ВООЗ, Міжнародної фармацевтичної федерації, Міжнародної медичної асоціації, Фармацевтичної групи ЄС. Законодавчою базою Кодексу є Конституція України, Цивільний кодекс України, закони України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про лікарські засоби», «Про захист прав споживачів», «Про рекламу» та інші нормативно-правові акти України.

Фармацевтична етика у вигляді окремих писаних і неписаних правил, норм, принципів і цінностей, що визначають професійну поведінку фармацевтичного працівника, стала формуватися з того часу, як в середні віки, в ході природного процесу розвитку медичної науки і практики, було покладено початок розділенню професій лікаря і аптекаря. Саме тому колискою нового виду професійної етики була етика лікаря і медична етика. Ці два «родинних» виду професійної етики мають єдину «кореневу систему». Фармацевтичну етику можна представити у вигляді міцного швидкорослого пагона, який, відбрунькувавшись від «дерева» медичної етики, уже сам «в процесі подальшого розвитку спеціалізації в фармації обріс безлічно молодію порослі».

Фармацевтична етика виникла з відкриттям перших аптек і з появою перших фармацевтів наприкінці XVI ст. Основною настановою, з метою регламентації аптечної діяльності, був виданий Аптекарьський статут, який увійшов в звід законів фармації, в положеннях якого визначалися етичні норми поведінки аптекаря і моральні вимоги до його особистості. Наприклад, ухвалювалося, що «аптекарь, як добрий громадянин, вірно зберігає присяжну посаду, повинен бути вправний, чесний, совісливий, розсудливий, тверезий, старанний, повсякчас присутній і виконуючий звання своє загального блага відповідно».

До XIX-XX ст. розвиток фармацевтичної науки і зростання народонаселення призвели до різкого збільшення кількості аптек та номенклатури лікарських препаратів. Як наслідок, перед суспільством в цілому і перед фармацевтичним спільнотою зокрема постала проблема більш суворої регламентації фармацевтичної діяльності, що й було зроблено шляхом створення та постійного вдосконалення сучасної законодавчої бази в галузі фармації. У той же час стало очевидно, що для багатьох професій, в першу чергу таких, від представників яких залежить здоров'я, добробут, а часто і життя людини, одного законодавчого регулювання недостатньо.

З метою створення сприятливих умов для виконання головного завдання будь-якого фармацевта, що полягає в тому, щоб шляхом надання високоякісної та кваліфікованої лікарської допомоги максимально сприяти прагненню людей підтримати своє здоров'я, фармацевтичні спільноти різних країн на певному етапі свого розвитку прийшли до розуміння того, що необхідно звести в одному документі всі вироблені багаторічною практикою правила професійної поведінки та етичні норми, а також заявити про принципи і цінностях, що визначають роль і відповідальність фармацевта перед суспільством. Так з'явилися перші етичні кодекси фармацевта (ЕКФ), які по суті являли собою прийняті спільнотою аптекарів декларативні заяви, що складаються з добровільно взятих на себе професійно-моральних зобов'язань та самообмежень.

### **Поняття про фармацевтичну деонтологію**

*Деонтологія* (лат. *Deontologia*, грец. *deon, deontos* — належне + *logos* — слово, вчення) — розділ етики, в якому розглядаються проблеми обов'язків і моральних норм. Термін «деонтологія» був введений англійським філософом Ієремією Бентамом, що вживав його для позначення вчення про моральність у цілому. Пізніше її стали відрізняти від аксіології — вчення про моральні цінності. Деонтологія формує вимоги, уявлення про те, які вчинки людина повинна здійснювати. Тобто ці вимоги розглядаються як її обов'язки, а розповсюджені на всіх формулюються в моральних нормах. З середини ХХ ст. деонтологія почала розглядатися в межах професійної етики, яка містить морально-етичну культуру взаємовідносин усіх учасників професійної праці.

*Медична деонтологія*, вчення про належне в медицині, розроблено та введено в медичну теорію і практику акад. М.М. Петровим. Він визначав це поняття як «вчення про принципи поведінки медичного персоналу. Для максимального підвищення суми суспільної користності і максимального усунення шкідливих наслідків неповноцінної медичної роботи».

Медицина та фармація, як дві взаємопов'язані професії, покликані охороняти здоров'я людей, вести постійну боротьбу за продовження та якість людського життя. Питання медичної та фармацевтичної деонтології мають багато спільного, тому основним об'єктом діяльності є хвора людина. Однак кожне з цих напрямків охорони здоров'я має свої специфічні риси.

*Медична і фармацевтична деонтологія* - вчення про юридичні, професійні та моральні аспекти, обов'язки та правила поведінки фахівця медицини і фармації щодо хворого і колеги.

Деонтологія є частиною лікарської і фармацевтичної етики та являє собою сукупність історично сформованих норм, сучасних правових актів і регламентованих вимог, передбачених практичною професійною діяльністю лікаря і провізора.

Сучасна деонтологія, розглядаючи проблеми обов'язку, діяльності медичних і фармацевтичних працівників, виходить зі специфіки їхньої праці та охоплює соціально-етичні аспекти відповідальності провізора при виготовленні, відпуску лікарських препаратів і наданні рекомендацій пацієнтам про умови раціонального їх застосування (переходячи в аспект розгляду *спеціалізованої допомоги*).

*Медична і фармацевтична допомога розглядають такі проблемні питання*, як лікарська таємниця, лікарська помилка, евтаназія, право експерименту на собі, виконання медичного втручання без згоди хворого, експерименти на людях, морально-етичні проблеми пересадження органів, генної інженерії, а також знахарство, народна і нетрадиційна медицина та ін.

За всіх часів аптека була місцем, де хворий одержував не тільки ліки, але й рекомендації для полегшення його страждань. Саме в цьому полягає багато аспектів професійної діяльності фармацевтичного працівника, які належать до деонтології. Хворий повинен вийти з аптеки не



недуг. В умінні підтримати хворого морально і духовно, не залишати без уваги його запити, піклуватися про кожну людину, що звернулася за допомогою в аптеку, полягає висока місія сучасного фармацевта.

Отже, *фармацевтична деонтологія* - розділ фармацевтичної етики, який вивчає норми поведінки провізора (фармацевтичного працівника), спрямовані на підвищення ефективності лікарської терапії і створення сприятливої атмосфери в стосунках з хворими, лікарями, колегами. В ньому розглядаються питання моральності провізора, вимоги та правила його поведінки, почуття професійного обов'язку, совісті, честі та гідності.

### **Особливості фармацевтичної етики та деонтології**

Як всяка історична категорія медична та фармацевтична деонтологія та етика розвивалися відповідно до рівня розвитку медицини та фармації при певних суспільно-економічних формаціях, наслідуючи найбільш раціональні принципи і норми з покоління в покоління.

Знавці лікарської справи відомі дуже давно, але фармація як наука була частиною медицини та видатними діячами лікознавства були лікарі, які об'єднували в своїй діяльності не тільки всі галузі медицини, але і природознавство та філософію свого часу.

Етика і деонтологія включають в себе загальногуманні, загальнолюдські уявлення і норми моралі і моральності, що передаються з покоління в покоління.

Вивчаючи питання фармацевтичної етики і деонтології необхідно знати про їх зв'язок з професійною і загальною етикою.

*Професійна етика розглядає два аспекти: аксіологічний (ціннісний) і деонтологічний (повинності) в діалектичній єдності. Деонтологія ж покликана розглядати той аспект професійної моралі, який стосується повинності.*

*Фармацевтична етика покликана вивчати і обґрунтовувати соціальну значимість професійної діяльності, вимоги до особистості провізора (фармацевта), визначати з позиції добра і зла характер вчинків і стосунків фармацевтичних працівників.*

*Фармацевтична деонтологія - це наука про борг працівників, про ставлення їх до своїх професійних обов'язків. При цьому треба виділити два аспекти: посадовий і моральний. Тому фармацевтичну етику треба розглядати як теорію фармацевтичної деонтології, тому будь-яка професійна етика (педагогічна, юридична, медична і т.д.) розробляє принципи та закономірності функціонування професійної моралі.*

Фармацевтична деонтологія - практична наука, покликана дати фахівцям не тільки ті знання, які необхідні для виконання функціонально-посадових обов'язків, а й ті, які впливають з суспільної цінності професії провізора (фармацевта). Крім того, категорія боргу має два рівні: об'єктивний і суб'єктивний. *Об'єктивний* - це сукупність обов'язків, що впливають з професійної діяльності фахівця. *Суб'єктивний* - це відношення фармацевтичних працівників до виконання своїх обов'язків. На основі цієї єдності виникає взаємозв'язок етики провізора (фармацевта) і фармацевтичної деонтології.

*Практичне призначення фармацевтичної деонтології полягає в тому, що аптечні працівники повинні бути підготовлені до вирішення виникаючих конфліктних ситуацій з лікарями, з хворими та їхніми родичами.*

Провізор (фармацевт) завжди повинен підтримувати авторитет лікаря, в той же час він розкриває лікарські помилки при виписці рецептів (помилкові дози ліків, фармакологічна та хімічна несумісність в рецептах і т.д.), реєструє їх і доводить до відома керівника лікувального закладу, теж діючи в інтересах хворих.

Конфліктні ситуації з хворими та їхніми родичами зазвичай викликані як недостатньою інформацією останніх про роботу аптеки, про терміни дії рецепта, про правила відпуску ЛЗ з аптеки і ін., так і неправильною поведінкою провізора (фармацевта).

Тому фармацевтична деонтологія, входячи до складу професійної деонтології та етики, є складовою частиною фармацевтичних наук. Фармацевтична деонтологія є наукою, тому вона має свій предмет, свою суть і методи дослідження.

*Предметом фармацевтичної деонтології є сукупність функціональних обов'язків і норм моралі і права, що формує ставлення провізора (фармацевта) до їх виконання.*

Фармацевтична деонтологія має свою суть. *Основними категоріями фармацевтичної деонтології є борг, обов'язок, відповідальність і пов'язані з ними сумлінність, співчуття, співпереживання, доброзичливість, чуйність та інші.*

Існують різні *рівні обов'язків* і ставлення до них, які регулюються різними *видами боргу*.

I-ий рівень - це борг перед Вітчизною, перед народом.

II-ий рівень - обов'язки перед своєю професією. Це стосується розуміння соціальної значущості своєї праці.

III-ий рівень - обов'язки, що визначають взаємовідносини в системі провізор (фармацевт) - хворий.

IV-ий рівень - обов'язки провізора (фармацевта) перед своїм колегою по роботі, що визначають взаємовідносини в системі провізор - провізор і в системі провізор - лікар.

*Фармацевтична деонтологія має і свої методи дослідження.* До них відносяться спостереження, анкетування, інтерв'ювання, опитування як провізорів (фармацевтів), так і відвідувачів аптеки, метод контакт - аналізу.

### **Принципи фармацевтичної деонтології**

При обстеженні пацієнта необхідно дотримання деонтологічних принципів. Деонтологія - це поєднання науково-практичних знань, що забезпечують успішні відносини між людьми. У медицині - це норми професійного обов'язку, поведінки всіх медичних працівників, взаємини їх між собою і з пацієнтами.

Метою деонтології є формування довіри пацієнта до медичного персоналу, що є запорукою успішного лікування. Дана мета забезпечується наступними компонентами: етичний - переконаність пацієнта в сумлінності медперсоналу; діловий - висока кваліфікація лікаря, прагнення до професійного зростання; психологічний - відношення з розумінням, зі співчуттям. Крім того, мають значення зовнішній вигляд медперсоналу, комунікабельність, вміння ставити запитання і вислуховувати пацієнта.

Кожен лікар повинен поважати своїх колег, не підривати їх авторитет. Неправильною є поведінка лікарів, коли після огляду хворого в його присутності відкидаються раніше поставлений діагноз і проведене лікування. Лікар не повинен виставляти свого попередника, що першим почав лікування, як неука, який нічого не розуміє в медицині, а повинен внести при цьому необхідні зміни, виправити помилки в гранично коректній формі. Бажаючи показати свою ерудицію, знання і більшу обізнаність перед іншими лікарями, він зовсім не думає про хворого. Хворий втрачає віру в свого лікаря, що відбивається на його здоров'ї. Це викликає у хворого виникнення ятрогенних захворювань, які протікають дуже важко.

*Ятрогенними називають захворювання, які виникають в результаті (внаслідок) необережного слова чи дії лікаря (медпрацівника), несприятливого впливу на психіку хворого.* Англоамериканські словникові джерела включають у визначення ятрогенії не тільки психічні, але й соматичні порушення, вводячи поняття наміру, і визначають етап діяльності лікаря.

I. На етапі діагностики це може статися через:

- 1) невміння або небажання оцінити свій стан;
- 2) навмисно помилкового уявлення симптоматики;
- 3) приховування даних про наявні захворювання.

II. На етапі прийняття рішення це відбувається через:

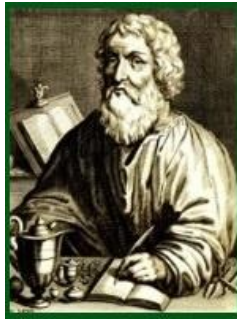
- 1) відмови від консультацій, додаткових методів дослідження;
- 2) «нав'язування» лікарю власної думки;
- 3) пошук «кращого лікаря».

III. На етапі лікування - через:

- 1) самолікування, нечітке виконання призначень;
- 2) відмови від лікування.

## 2. ЕТИЧНІ ПРИНЦИПИ ВЗАЄМОСТОСУНКІВ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРАЦІВНИКІВ. ЕТИЧНИЙ КОДЕКС ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРАЦІВНИКІВ

### Гіппократ – засновник індивідуального підходу до пацієнта



Гіппократ – засновник принципу індивідуального підходу до хворого. В протилежність тенденції представників кнідської школи, які обмежувались тільки встановленням діагнозу захворювання, він намагався дати оцінку загального стану конкретного хворого. Принцип індивідуалізації пронизує представлення Гіппократа про природу людини.

В працях Гіппократа описані основні тілесні і душевні якості сангвініків, холериків, флегматиків і меланхоліків. Виділення типів тілесного і душевного складу мало практичне значення і впливало на діагностику та лікування хворих, як вважав Гіппократ, «кожний тип схильний до конкретної хвороби».

Згідно з поглядами на природу людини, Гіппократ розглядав і причини хвороб. Їх він поділяв на загальні, переважно зовнішні (вплив пори року, клімату, повітря, води, продуктів харчування тощо), і індивідуальні (вік, стать, темперамент, звички, схильність до спадкових хвороб, спосіб життя, недостатність або відсутність фізичних вправ тощо).

Гіппократ критично відносився до бездіяльності людини, що на його думку і є причиною більшості захворювань. Він засуджував таку погану звичку як надмірне вживання алкоголю, вважаючи, що це являється важливим фактором слабкості і хворобливості. Цей нюанс не втратив свого значення і до нашого часу.

Велике значення в цілях збереження здоров'я Гіппократ надавав гімнастиці. Він писав: «Гімнастика, фізичні вправи, ранкова та вечірня зарядка, повинні ввійти в повсякденне життя кожного, хто хоче і прагне до працездатності, здорового стану здоров'я, повноцінного і радісного життя».

Однією з найбільших заслуг Гіппократа є розробка етіології хвороб, відкидаючи їх «божественне походження». Розглядаючи хворобу як явище, що прогресує, він встановив основні стадії хвороб, сутність яких зводилася до порушення рівноваги вологи тіла, порушення виділення вологи і т.д.

Вивчивши досвід попередніх поколінь медиків і свій власний досвід, Гіппократ розробив вчення про діагностику і симптоми хвороб. При обстеженні хворого він користувався обстеженням, оцупуванням, постукуванням, прикладав вухо до грудей і живота, звертав увагу на вигляд і запах сечі, слини, фекалій і ін. секретів людини.

Гіппократ поклав початок описанню хвороби (є фактично основоположником первинної історії хвороби).

В працях Гіппократа зустрічаються назви багатьох хвороб, які є актуальними і в сучасній номенклатурі (наприклад, пневмонія, епілепсія, апоплексія та ін.).

Велика заслуга Гіппократа – створення вчення про передбачення, яке спиралося на всебічний аналіз минулого і теперішнього стану хворого, критеріями при цьому є порівняння із здоровою людиною.

Логічним висновком медичного погляду Гіппократа виступає його *система лікування, яка складалась із наступних принципів:*

1. Приносити користь і не шкодити хворому.
2. Протилежне лікувати протилежним.
3. Допомогати природі, організовувати свої дії з її прагненнями позбутися хвороби.
4. Дотримуватись обережності і зберігати сили хворого, різко не замінювати ліки, застосовувати більш активні ліки тоді, коли менш активні не діють.

В загальній терапії Гіппократ широко *використовував два методи:*

1. Гігієно-дієтичний метод.
2. Фармацевтичний, який зводився до приймання рвотних, сечогінних, проносних та інших препаратів.

Гіппократ відомий як видатний хірург давності. Йому належать розробки способів пов'язок (прості, спіральні, ромбовидні, «шапка Гіппократа», перехресні та ін.), способи накладання пов'язок, лікування переломів і вивихів за допомогою вправлення, накладання тугих пов'язок і шин. В цьому аспекті він започаткував правила положення хірурга, його рук, розміщення інструментів, правильне освітлення при операції і т.д.

До того ж, Гіппократ вважається основоположником клінічної медицини з матеріалістичних позицій лікування хворих.

### **Сучасний погляд на «Клятву Гіппократа»**

Фактично в «Клятві» були започатковані основні правила лікарської етики, які мали суттєвий вплив на сприйняття спільнотою лікаря і його помічників як індивідуума. Безперечно, клятва Гіппократа була викликана необхідністю відмежуватися від лікарів одинаків, різних шарлатанів і знахарів, яких в ті часи було чимало, і забезпечити довіру суспільства лікарям певної школи або корпорації Асклепідів.

Суспільство завжди створювало міфи і вірило в ілюзії. Велика медична енциклопедія трактує феномен ілюзії як «хибне, помилкове сприйняття реально існуючих у даний момент предметів і явищ». Фальшиве і помилкове часто підноситься як догма. Одного разу створивши міф про «Клятву Гіппократа» (рис. 1-4) суспільство надійно приховало першоджерело.

У стародавні часи медицина була сімейною справою; вона передавалась «в спадок» від покоління до покоління, створюючи своєрідні «клани» певних прізвищ і передавалась від батька синові. Згодом межі її розширилися, лікарі стали брати учнів з боку – підмайстрів, помічників. Причому, за свідченнями Галена і Платона, медичні послуги були переважно платними. В старій версії «Клятви» йшла мова про те, що «учень повинен увійти в сім'ю вчителя і допомагати йому в разі, якщо він буде потребувати», але грошовий договір міг складатися особливо. Так, вступаючи до лікарського цеху або корпорації, лікар повинен був вести себе відповідним чином: утримуватися від будь-яких негожих дій і не упускати свою гідність та достоїнство, але мати при цьому гідну зарплату.

Водночас, численні пропагандистські течії створили у суспільства ілюзорне уявлення про лікаря. Поступово сформували міф про образ безправного лікаря-бездібника, начисто позбавленого матеріальних і духовних потреб.

Звернімося до історії. Так звана "клятва Гіппократа" зовсім не належить Гіппократу. Коли Гіппократ помер у 377 році до Різдва Христового (за іншими відомостями у 356 р.), такої клятви не було й близько. Як і багато іншого, йому приписали цю клятву в пізніших компіляціях його праць. Насправді ж "твори Гіппократа" являють собою конгломерат з творів різних авторів, і виділити з них справжнього Гіппократа практично неможливо. З 72 приписуваних Гіппократу творів, Гален визнавав за справжні - 11, Галлер - 18, а Ковнер тільки 8. Решта робіт, очевидно, належали його синам, лікарям Фессалії і Дракону, і зятю Полібію (В. І. Руднев, 1998).

Сучасна версія клятви дещо відрізняється від її середньовічного варіанту. Відомо, що у Стародавній Греції, громадянином якої і був Гіппократ, основна маса лікарів безбідно жила за рахунок гонорарів, одержуваних від пацієнтів. Їхню працю оплачували високо. Хоча лікарям не була чужою благодійність. Словами Гіппократа: *"І я раджу, щоб ти не дуже негуманно вів себе, але щоб звертав увагу і на велику кількість засобів (у хворого) і на їх нестачу, а іноді лікував би і даром, вважаючи вдячну пам'ять вище хвилинної слави"*. Або *"Якщо ти поведеш спочатку справу про винагороду, то, звичайно, наведеш хворого на думку, що, якщо не буде зроблено договору, ти залишиш його або будеш недбало ставитися до нього і не даси йому в даний момент ради. Про встановлення винагороди не слід піклуватися, так як ми вважаємо, що звертати на це увагу шкідливо для хворого, особливо при гострому захворюванні - швидкість хвороби, що не дає випадку до зволікання, змушує хорошого лікаря шукати не вигоди, а скоріше придбання слави. Краще дорікати врятованим, ніж наперед оббирати хворих в небезпеці"*.

З наведеного вище вбачається, що праця лікаря повинна бути справедливо оплачена, а з іншого - гуманна природа медичної професії передбачає надання допомоги незможним співгромадянам без оплати в окремих випадках. При цьому лікар має зобов'язання перед вчителями, колегами та учнями; гарантії неспричинення шкоди; проявляти та всіляко підтримувати негативне ставлення до евтаназії, абортів, відмову медичних працівників від інтимних зв'язків з пацієнтами; зберігати лікарську таємницю

Головним принципом етики Гіппократа завжди вважали *"non nocere"* - не нашкодь. Аналіз Лікарської заповіді, опублікованої в 1848 році в Женеві, акцентує увагу на наступному: - *"Моє найперше завдання - відновити і зберегти здоров'я моїх пацієнтів"*. Водночас, Гіппократ дає настанову: *"Не лікуй безкоштовно, бо той, хто лікується безкоштовно, перестас цінувати своє здоров'я, а той хто лікує безкоштовно, перестас цінувати результати своєї праці"*.

Історії відомий факт, що за два роки до своєї смерті Гіппократ взявся лікувати такого собі Цезаря Светонського, який страждав від підвищеного тиску. Коли виявилось, що Цезар не в змозі заплатити за весь курс лікування травами, Гіппократ передав його на руки родичів не тільки невилікувавши, але і повідомивши їм невірний діагноз, мовляв, хворий просто страждає мігренню, нічого страшного. Введені в явну оману родичі не вважали за потрібне звернутися до іншого лікаря, і незабаром 54-літній воїн помер під час чергового кризи.

Віками нам нав'язувалась точка зору про гуманність медичної професії, яка вимагає ставити інтереси хворого вище інтересів лікаря. Лікар не може «горіти» на роботі 24 год/добу. Суспільство сьогодні начисто зауло, що праця лікаря варта багато чого, що реалізація декларованого в Конституції права громадян на охорону здоров'я має ґрунтуватися не тільки на професійних обов'язках, але й на об'єктивних можливостях лікарів його забезпечувати. Суспільство має зрозуміти, що лікарі є громадянами суспільства, громадянами, які повинні володіти своїми обґрунтованими і захищеними законом правами, перш за все, - правом задоволення результатами своєї праці власних матеріальних і духовних потреб.

**Клятвує Апполонієм-цілителям, Асклепієм,  
Гігієєю та Панакеею Я усіма богами та богинями, беручи їх у свідки,  
вихрнувати чесно,  
відповідно до моєї сил і мого розуміння,  
наступну присягу і письмове зобов'язання:**

- вважати того, хто навчив мене лікарського мистецтва, рівним з моїми батьками, ділитися з ним своїми статками і, за необхідності, допомагати йому в його потребах;
- його нащадків вважати за своїх братів, і це мистецтво, якому захоцуть його вивчити, викладати їм безоплатно і без усілякої домовленості;
- настанови, усні уроки і все інше у навчанні повідомляти своїм синам, синам свого вчителя і учням, що пов'язані зобов'язанням і клятвою за законом медичним, але нікому іншому:
  - я спрямовую режим хворих на їхню користь згідно моєї сил і мого розуміння, утримуючись від завдавання всьлякої шкоди та несправедливості;
- я не дам нікому, хто буде просити, смертельного засобу і не окажу шляху для подібного задуму:
  - так само я не дам жодній жінці абортного несарія;
  - чисто та непорочно буду я жити і застосовувати своє мистецтво;
- у жодному разі не буду робити розшир у тилк, хто страждає на каміную хворобу, дотречивши це людям, що займаються цією справою;
  - у якій би дім я не зайшов, я зайду туди для користі хворого, без всьлякого наамисного, неправедного і злурного наміру, особливо утримаюсь від любовних справ з жінками і чоловіками, вільними і рабами;
  - що б при лікуванні, і також без лікування, я не побачив або не почув відносно життя людей;
- з того, що не потрібно розголошувати, я промовчу про те, вважачи подібні речі за таємницю:
  - мені, тому, хто непорушно виконує цю клятву, нехай буде надано щастя в житті і в мистецтві і слава у всіх людей довго;
- з порушником цієї клятви і з тим, хто дає несправді клятву, нехай склється протилежне

**Рис. 1. Клятва Гіппократа<sup>4</sup>**



Γίπποκράτ (Hippocrates)  
(460–377 до н. е.)

Ὅμνῶ Ἀπόλλωνα ἰητρῶν καὶ Ἀσκληπιῶν καὶ Ὑγίειαν καὶ Πανάκειαν καὶ θεοὺς πάντας τε καὶ πάσας ἰστορας ποιούμενος ἐπιτελέα ποιήσειν κατὰ δύναμιν καὶ κρίσιν ἐμήν ὄρκον τόνδε καὶ ξυγγραφὴν τήνδε· ἠγγήσασθαι τε τὸν διδάξαντά με τὴν τέχνην ταύτην ἴσα γενέτησιν ἐμοῖσιν καὶ βίου κοινώσασθαι καὶ χρεῶν χρῆζοντι μετάδοσιν ποιήσασθαι καὶ γένος τὸ ἐξ αὐτοῦ ἀδελφοῖς ἴσων ἐπικρινέειν ἄρρῃσι καὶ διδάξαι τὴν τέχνην ταύτην, ἣν χρῆζίωσι μαθῆναι, ἄνευ μισθοῦ καὶ ξυγγραφῆς, παραγγελίης τε καὶ ἀκροήσιος καὶ τῆς λοιπῆς ἀπάσης μαθήσιος μετάδοσιν ποιήσασθαι υἱοῖσί τε ἐμοῖσι καὶ τοῖσι τοῦ ἐμῆ διδάξαντος καὶ μαθηταῖσι συγγεγραμμένοις τε καὶ ὠρκιμένοις νόμῳ ἰητρικῷ, ἄλλῳ δὲ οὐδενί.

διατηρήμασί τε χρῆσασθαι ἐπ' ὠφελείῃ καμνόντων κατὰ δύναμιν καὶ κρίσιν ἐμήν· ἐπὶ δηλήσει δὲ καὶ ἀδικίῃ εἴρξειν.

οὐ δώσω δὲ οὐδὲ φάρμακον οὐδενί αἰτηθεὶς θανάσιμον οὐδὲ ὑψηλήσομαι ξυμβουλίην τοιήνδε· ὁμοίως δὲ οὐδὲ γυναικὶ πῆσόν φθόριον δώσω.

ἄνωγός δὲ καὶ ὀσίως διατηρήσω βίον ἐμόν καὶ τέχνην ἐμήν.

οὐ τεμέω δὲ οὐδὲ μὴν λιθιῶντας, ἐκχωρήσω δὲ ἐργάτησιν ἀνδράσι μὴ πρήξιός τῆσδε.

ἐς οἰκίας δὲ ὀκόσας ἀν' ἐσίω, ἐσελεύσομαι ἐπ' ὠφελείῃ καμνόντων ἐκτὸς ἐὼν πάσης ἀδικίης ἔκουσίης καὶ φθορίης τῆς τε ἄλλης καὶ ἀφραδισίων ἔργων ἐπὶ τε γυναικείων σωματῶν καὶ ἀνδρείων ἐλευθέρων τε καὶ δούλων.

εἰ δ' ἀν' ἐν θεραπείῃ ἦ ἴδω ἢ ἀκούσω ἢ καὶ ἄνευ θεραπείης κατὰ βίον ἀνθρώπων, ἅ μὴ χρή ποτε ἐκλαλέεσθαι ἔξω, σιγήσομαι ἄρρητα ἠγεύμενος εἶναι τὰ τοιαῦτα.

ὄρκον μὲν οὖν μοι τόνδε ἐπιτελέα ποιέοντι καὶ μὴ ξυγχέοντι εἴη ἐπαύρασθαι καὶ βίου καὶ τέχνης δοξαζομένῳ παρὰ πᾶσιν ἀνθρώποις ἐς τὸν αἰεὶ χρόνον, παραβαίνοντι δὲ καὶ ἐπιτορκοῦντι τάναντία τουτέων.

(Uebers. des griech. Textes durch Janus Cornarius  
(Johann Hagebut) ins Lateinische, Jahr 1500, 1558)

Рис. 2. Клятва Гиппократа мовою оригіналу (ст. грецька)



1. Apollinem medicum et Aesculapium Hygeamque ac Panaceam iuro deosque omnes itemque deas testes facio me hoc ius iurandum et hanc contestationem pro viribus et iudicio meo integre servaturum esse:

2. Praeceptorem, qui me hanc edocuit artem, parentum loco habiturum, vitam communicaturum eaque, quibus opus habuerit, impartiturum; eos hanc item, qui ex eo nati sunt, pro fratribus masculis iudicaturum artemque hanc, si discere voluerit, absque mercede et pacto edoctrum, praeceptio num ac auditionum reliquaeque totius disciplinae participes facturum, tum meos, tum praeceptoris mei filios, immo et discipulos, qui mihi scripto caverint et medico iure iurando addicti fuerint, alium vero praeter hos nullum.

3. Ceterum quod ad aegros attinet sanandos, diaetam ipsi constitutam pro facultate et iudicio meo commodam, omneque detrimentum et iniuriam ab eis prohibebo.

4. Neque vero ullius preces apud me adeo validae erunt, ut cuiquam venenum sim propinaturus neque etiam ad hanc rem consilium dabo. Similiter autem neque mulieri talum vulvae subditicium ad corrupendum conceptum vel fetum dabo.

5. Porro caste et sancte vitam et artem meam conservabo.

6. Nec vero calculo laborantes secabo, sed viris chirurgiae operariis eius rei faciendae locum dabo.

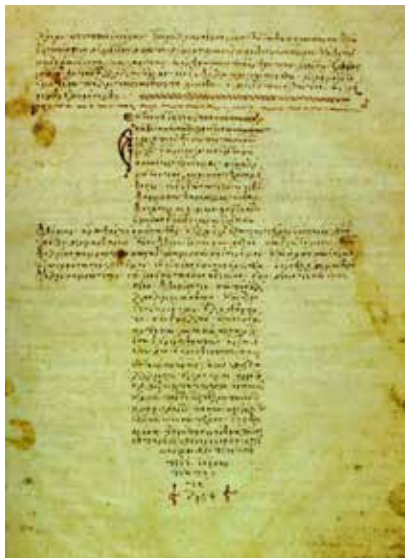
7. In quascumque autem domus ingrediar, ob utilitatem egrotantium intrabo, ab omniq; iniuria voluntaria inferenda et corruptione cum alia, tum praesertim operum veneriorum abstinebo, sive muliebria sive virilia, liberorumve hominum aut servorum corpora mihi contigerint curanda.

8. Quaecumque vero inter curandum videro aut audivero, immo etiam ad medicandum non adhibitus in communi hominum vita cognovero, ea, siquidem efferre non contulerit, tacebo et tamquam arcana apud me continebo.

9. Hoc igitur ius iurandum mihi integre servanti et non confundenti contingat et vita et arte feliciter frui et apud omnes homines in perpetuum gloriam meam celebrari.

10. Transgredienti autem et peieranti his contraria eveniant.

Рис. 3. Текст Клятви в перекладі на латинську мову



*Рис. 4. Рукопис XII століття з текстом Клятви у формі хреста*

*Прошло чимало часу як українські лікарі «не клянуться Гіппократом», а складають Клятву лікаря (рис.5), яку написав Луїс Лазанья, академічний декан Школи медицини при університеті Тафтс в 1964 році. Вітчизняні лікарі складають Клятву лікаря України, а до 1992 року складали Присягу лікаря Радянського Союзу. Згідно прийнятого закону, клятву лікаря повинні давати усі випускники вищих навчальних медичних закладів України. Підписаний випускником текст Клятви лікаря зберігається в його особистій справі. В дипломі робиться відмітка про прийняття Клятви лікаря, текст якої вкладається в диплом.*

#### **Клятва провізора**

Провізор, не зважаючи на те, що він теж належить до категорії спеціалістів з «Охорони здоров'я», в силу специфіки професії, все-ж таки відрізняється від лікаря. Провізор не діагностує і не лікує, а надає комплекс профілактично-лікувальних заходів за рекомендацією вузькопрофільного спеціаліста (лікаря конкретної спеціальності), провізор працює постійно в тісному контакті з лікуючим лікарем, а при необхідності – проводить фармацевтичну допомогу хворому при відпуску безрецептурних ліків, які офіційно є дозволені до споживання хворими без узгодження способів використання та прийому з боку лікаря.

Провізор ніколи по закінченні закладу вищої освіти не читає клятву Гіппократа, або Клятву лікаря. Є своя Клятва: Клятва провізора (рис.6), яка відома в різних інтерпретаціях. По суті провізорські клятви теж скеровані на пацієнта та способи усунення його проблем.

Суттєві відмінності є у клятвах лікаря, Гіппократа (наведені вище), клятві провізора України та клятві фармацевтичного працівника, прийнятої членами Всесвітньої організації фармацевтів – FIP (рис.7).

#### **Етичний кодекс фармацевтичних працівників України**

Фармація – галузь охорони здоров'я. Тому професійна діяльність фармацевтичних працівників напруму залежить від розвитку, реформування, змін, що відбуваються в галузі загалом. В силу цього, кожен фармацевт має володіти основами загальної і професійної етики і деонтології. Від тактики дій фармацевта, його теоретичних знань і вміння використовувати їх на практиці, залежить здоров'я, настрої людей, морально-психологічний клімат у колективі тощо.

*Фармацевтична етика*, як частина загальної етики, є наукою про моральні цінності вчинків фармацевтичних працівників усіх ланок, їх поведінки у сфері своєї діяльності. Це обумовлюється особливостями практичної діяльності, місцем і роллю у суспільстві фармацевта.

### **КЛЯТВА ЛІКАРЯ**

*Набувши професії лікаря та усвідомивши важливість обов'язків, що покладаються на мене, в присутності моїх учителів і колег урочисто клянусь:*

*усі знання, сили та вміння віддавати справі охорони і поліпшення здоров'я людини, лікуванню і запобіганню захворюванням, надавати медичну допомогу всім, хто її потребує;*

*незмінно керуватися у своїх діях і помислах принципами загальнолюдської моралі, бути безкорисливим і чуйним до хворих, визнавати свої помилки, гідно продовжувати благородні традиції світової медицини;*

*зберігати лікарську таємницю, не використовувати її на шкоду людині;*

*додержувати правил професійної етики, не приховувати правди, якщо це не зашкодить хворому;*

*постійно поглиблювати і вдосконалювати свої знання та вміння, у разі необхідності звертатися за допомогою до колег і самому ніколи їм у цьому не відмовляти, бути справедливим до колег;*

*власним прикладом сприяти вихованню фізично і морально здорового покоління, утверджувати високі ідеали милосердя, любові, злагоди і взаємоповаги між людьми.*

*Вірність цій Клятві присягаю пронести через усе своє життя.*

**ЗАТВЕРДЖЕНО**

**Указом Президента України  
від 15 червня 1992 р. № 349**

*Рис. 5. Присяга лікаря України*

## КЛЯТВА ПРОВІЗОРА УКРАЇНИ

Набуваючи професію провізора та усвідомлюючи важливість обов'язків, що покладаються на мене, в присутності моїх учителів і колег

### урочисто клянусь:

- чесно служити справі охорони здоров'я народу України;
- неухильно дотримуватись в житті і професійній діяльності принципів загальнолюдської моралі;
- оберігати людське життя і здоров'я, відпускати високоякісні ліки, ставитися до людей уважно, терпеливо, дбайливо;
- гідно продовжувати благородні традиції світової фармації, постійно поглиблювати і вдосконалювати свої знання, використовувати передовий досвід фармацевтичної науки і практики;
  - високо тримати авторитет свій і колег;
- дотримуватися правил фармацевтичної етики, бути в своїх діях чемним і принциповим;
- працювати в тісному контакті з лікарями, пам'ятати, що лікар і провізор служать одній гуманній меті – поверненню здоров'я хворому;
  - утверджувати високі ідеали милосердя, любові, злагоди і взаємодопомоги між людьми.

**Вірність цій Клятві присягаю пронести через усе своє життя.**

Рис. 6. Клятва провізора України

**Клятва/Обіцянка провізора**

Як провізор і клянусь служити людству і підтримувати канони та зобов'язання моєї професії.

- Я керуватимусь найвищою людською цінністю в усіх сферах свого життя.
- Я залюбки виконуватиму усі повноваження та обов'язки для збереження здоров'я та благополуччя вас, пацієнтів, лікарів, колег та службовців.
- Я завжди ставитиму потреби вас, пацієнтів, вище власних інтересів та зручності.
- Я ставитимусь перед вами і виконуватиму до вас, пацієнтів, лікарів, колег, рідні, емоційні зв'язки, релігійні, культурні та національні традиції.
- Я зберігатиму конфіденційність довіри та не розголошуатиму дані та інформації щодо стану здоров'я.
- Я підтримуватиму високу професійну якість і етичний критерій своєї професійної діяльності.
- Я підтримуватиму розуміння значення етичних стандартів критично в оцінці.
- Я керуватиму розумною майбутньою кар'єрою своєї професії.
- Я використовуватиму всі власні можливості для розвитку своєї діяльності з акцентом на професійне співробітництво.

Приймаючи цю урочисту клятву/заклини цю обіцянку, я визнаю вас, хто підтримує нас професійно ставлячись як провізор, та обіцяю собі ніколи не діяти з порушенням сказаних вище слів.

Провізор: \_\_\_\_\_ Пашині: \_\_\_\_\_

Дата: \_\_\_\_\_

**fip**

Заснована Радою FIP 31 серпня 2010 р. у Києві, Україна

Рис. 7. Клятва фармацевтичного працівника – члена FIP

Фармацевтична етика значно відрізняється від етики лікаря та етики медичного представника. Є свої нюанси у фармацевтичних відносинах з пацієнтами, представниками виробництва і збуту лікарських засобів, лікарями і медсестрами, медичними та торговими представниками, між собою та в колективі безпосередньо.

Специфіка фармацевтичної етики полягає в тому, що працівники аптеки не лікують хворого, а прагнуть допомогти йому швидким і точним виготовленням та відпуском потрібних ліків; психотерапією, даючи хворому віру в одужання, цілощодію дію ліків; фаховою консультацією з різних аспектів дій з препаратами, виробами медичного призначення; є проміжною ланкою між пацієнтом та лікарем безпосередньо.

*Деонтологія* - розділ етики, в якому розглядаються питання професійного обов'язку. Сучасна деонтологія, розглядаючи проблеми обов'язку, діяльності медичних і фармацевтичних працівників, виходить зі специфіки їхньої праці та охоплює соціально-етичні аспекти відповідальності провізора при виготовленні, відпуску лікарських препаратів і наданні рекомендацій пацієнтам про умови раціонального застосування ЛП. До медичної і фармацевтичної деонтології належать такі проблеми, як лікарська таємниця, лікарська помилка, евтаназія, право експерименту на собі, виконання медичного втручання без згоди хворого, експерименти на людях, морально-етичні проблеми пересадження органів, генної інженерії, а також знахарство, народна і нетрадиційна медицина та ін. За всіх часів аптека була місцем, де хворий одержував не тільки ліки, але й рекомендації для полегшення його страждань. Саме в цьому полягає багато аспектів професійної діяльності фармацевтичного працівника, які належать до деонтології.

Фармацевтична деонтологія — розділ фармацевтичної етики, який вивчає норми поведінки фармацевтичного працівника, спрямовані на підвищення ефективності лікарської терапії і налагодження довірливих відносин в стосунках з хворими, лікарями, колегами. В ньому розглядаються питання моральності провізора, вимоги та правила його поведінки, почуття професійного обов'язку, совісті, честі та гідності.

Перші свідчення про значення етичного підходу в роботі лікарів містяться в письмових джерелах давньоіндійської та давньокитайської культури. Загальновідомим є перший Аптекарський статут 1789 року, що відображає основи фармацевтичної етики Росії, де були визначені вимоги до працівників аптек: «Аптекарь яко добрый гражданин, верно хранящий присяжную должность, повинен быть искусен, истен, совестен, благоразумен, трезв, прилежен, во всякое время присутственен и исполняющий знание свое всеобщему благу соответственно. Аптекарь повинен иметь крайнее старание, чтобы лекарства, им составляемые, были вещами и видом точно по предписанию врача, дабы тем отвращена была всякая погрешность, подвергающая больного здоровье и жизнь опасности, а врача доброе имя бесславию».

Проблеми загальномедичної етики і деонтології постійно знаходилися в полі зору вітчизняних учених. Питання фармацевтичної етики і деонтології знайшли віддзеркалення в наукових працях таких відомих представників фармацевтичної науки і практики як Бондарь І.М., Коломієць Л.Т., Брилева Н.И., Глонь З.И., Гарчев С.И., Волох Д.С., Губський І.М., Тольцман Т.И., Сльяшевич Е.Г. та ін.

*Професійна етика фармацевтичного працівника ґрунтується на принципах законності, компетентності, об'єктивності та чесності, партнерства та незалежності, конфіденційності та індивідуального підходу до кожного громадянина.*

У 1970 р. відбулася I Всесоюзна конференція, присвячена загальномедичній деонтології. На ній було ухвалено рішення надалі на з'їздах, конференціях, симпозіумах широко освітлювати питання професійної етики і деонтології.

На V Національному з'їзді фармацевтів України в 1999 р. серед інших важливих проблем, що стоять перед фармацією в сучасних умовах, розглядалося питання про необхідність створення Кодексу етики фармацевтичної асоціації України. Подібні документи давно створені і працюють в більшості країн світу.

У більшості провідних країн світу з високорозвинутою фармацевтичною галуззю етичні кодекси давно стали звичною формою регулювання етичних взаємовідносин між суб'єктами фармацевтичного ринку. Ці кодекси декларують фундаментальні етичні принципи професії, засновані на моральних зобов'язаннях і цінностях, та є керівництвом до практичних дій у професійній фармацевтичній діяльності.

В існуванні Кодексу зацікавлені міжнародні й вітчизняні професійні фармацевтичні асоціації, розробники і виробники лікарських засобів, дистриб'ютори та аптечні заклади. Кодекс в більшості випадків має значення збірки норм та правил професійної діяльності, реальним захисником прав на чесну професійну працю спеціалістів.

У 1997 р. радою Міжнародної фармацевтичної федерації був прийнятий Етичний кодекс фармацевтів (ЕКФ).

На виконання Указу Президента України «Про невідкладні заходи щодо реформування системи охорони здоров'я населення» від 06.12.2005 р. № 1694/2005, що відповідно до п. 1.25 передбачає прийняття Фармацевтичного етичного кодексу, була створена робоча група із провідних вчених НФаУ та представників практичної фармації — членів правління громадської організації «Харківська обласна асоціація фармацевтичних працівників» (президент - В.П. Черних).

Перший варіант проекту Етичного кодексу фармацевтичних працівників України — був розроблений для опрацювання робочою групою на кафедрі організації та економіки фармації НФаУ (зав. кафедрою проф. А.С. Немченко; доц.: С.В. Хіменко, А.А. Котвіцькою та Г.Л. Панфіловою). У процесі опрацювання були внесені доповнення та зауваження проф.: В.М. Толочком, О.І. Тихоновим, З.М. Мнушко, І.М. Перцевим, а також членами правління асоціації: Л.В. Бондаревою, Т.Ф. Музикою, Т.В. Стрельніковою. Кодекс підготовлений з урахуванням матеріалів, запропонованих ВООЗ та FIP (Міжнародною фармацевтичною федерацією), а також Етичного кодексу фармацевтичного працівника Росії (діючого та проекту нового документа), польського Кодексу аптекаря, Кодексу етики Американської фармацевтичної асоціації.

У рішення такої актуальної проблеми, як регулювання етичних норм і принципів професійного поведіння фармацевтичних працівників, внесла свій внесок і Міжнародна фармацевтична федерація (FIP), що працює в тісному контакті з ВОЗ. FIP, сама авторитетна міжнародна неурядова фармацевтична організація, поставила перед собою задачу створення етичного кодексу (ЕК), що послужив би моделлю для національних фармацевтичних товариств. Розроблений робочою групою FIP документ «Code of Ethics for Pharmacists» був схвалений на Раді цієї організації в 1997 р. Порівняльний аналіз тексту ЕКФ показує, що в його основі лежить Етичний кодекс APH (1994), а також досвід ін. національних асоціацій у цій сфері.

На VII Національному з'їзді фармацевтів України, який відбувся 15-17 вересня 2010 р., було прийнято Етичний кодекс фармацевтичних працівників України (додаток 1), невід'ємною частиною якого є Правила належної промоції фармацевтичними компаніями лікарських засобів професіоналам охорони здоров'я), створений на основі міжнародного досвіду.

З принципів «декларативності» і «добровільності», а також з історії виникнення професійно-етичних кодексів випливає, що вони можуть бути прийняті всілякими неурядовими організаціями (асоціаціями, суспільствами, союзами, лігами і т.д.) фармацевтичних установ або самих фармацевтів. Розробка і прийняття до добровільного виконання документа, що не є нормативним актом. Але як наслідок цього ЕК діють тільки в межах цих співтовариств і, не є

обов'язковими, а їхнє недотримання не може привести до санкцій з боку закону (у т.ч. й у таких країнах, як Великобританія і Канада, де фармація є самокерованою професією, а національні або провінційні суспільства, що поєднують усіх зареєстрованих як таких фармацевтів країни і регіону, володіють, наприклад, такими повноваженнями, як анулювання реєстрації). Проте в тій же Великобританії порушення норм ЕК може бути кваліфіковане як «професійна провина» і привести до дисциплінарних заходів впливу з боку Статутного комітету Королівського фармацевтичного суспільства Великобританії (RPSGB).

*Структура ЕКФ.* За моделлю світових організацій фармацевтів, ЕКФ складається з двох основних частин: преамбули (вступу) і принципів (у деяких кодексах - цінностей або заяв).

У вступі більшості ЕКФ світу пояснюється, яку мету переслідує прийняття даного документа. Місія кодексів FIP і APh полягає в тому, щоб декларувати фундаментальні принципи професії, засновані на моральних зобов'язаннях і цінностях, що могли б стати керівництвом для фармацевтів у їхніх відносинах із суспільством. З погляду австралійського «Code of Professional Conduct», кодекс – це «засіб, за допомогою якого професія фармацевта може регулювати сама себе і привселюдно заявляти про принципи взаємодії представників професії з пацієнтами, іншими медичними працівниками і суспільством». А розробники «Етичного кодексу» визначають свою працю як «сукупність етичних норм і моральних принципів поведінки фармацевтичного працівника при наданні кваліфікованої, доступної і своєчасної фармацевтичної допомоги». У преамбулі модельного кодексу NAPRA говориться про те, що ЕКФ роз'ясняє фармацевтам їхні етичні зобов'язання і служить їм у якості «інструмента для самооцінки».

Друга і головна складова частина більшості сучасних ЕКФ - це послідовне перерахування, як правило, пронумерованих (розташованих у порядку їхньої значимості для розроблювачів) принципів. Після кожного з принципів (зазвичай 8 - 9) подається або невелике пояснення, іноді у вигляді керівництва до його інтерпретації, або перерахування професійно-етичних зобов'язань, що випливають із суті даного принципу. Укладачі австралійського «Code of Professional Conduct» називають ці принципи «філософською концепцією», що формує основу ЕКФ, а зобов'язання, що випливають з них, викладені в тексті кодексу, на їхню думку, покликані «інформувати фармацевтів про стандарти професійного поведінки, яким вони повинні відповідати».

*Принципи ЕКФ.* Кожна країна характеризується індивідуальними професійними особливостями, відображеними в текстах ЕКФ національних і регіональних фармацевтичних асоціацій, залежно від рівня розвитку країни, її позицій у світі, з урахуванням місцевої специфіки. Більшість сучасних ЕКФ відрізняються один від одного, власне, формулюванням загальновідомих принципів фармацевта.

1. Основний принцип ЕКФ: *головний обов'язок фармацевта - турбуватися про благополуччя кожного пацієнта*: «Головна мета професійної діяльності фармацевта - завжди пам'ятати про обов'язок зберегти людське життя». Він тісно пов'язаний із заповіддю Гіппократа: «Я направляю режим хворих до їхньої вигоди згідно з моїми силами і моїм розумінням, утримуючись від заподіяння всякої шкоди і несправедливості» та Женевської декларацією ВМА: «Здоров'я мого пацієнта буде основною моєю турботою».

2. *Фармацевт виявляє однакове відношення до всіх пацієнтів*. Цей принцип можна порівняти з положенням Женевської декларації: «Я не дозволю, щоб релігійні, національні, расові, політичні або соціальні мотиви перешкодили мені виконати свій борг стосовно пацієнта»

3. *Фармацевт поважає право пацієнта на волю вибору способу лікування*. Відповідно до кодексу FIP, у тих випадках, коли фармацевт бере участь у процесі розробки тактики лікування,

він повинний бути упевнений, що це робиться з відома хворого. «Code of Professional Conduct» формулює цей принцип трохи інакше: «Фармацевт поважає самостійність і достоїнство клієнта і його право бути інформованим про рішення, зв'язаних з його лікуванням».

4. *Фармацевт поважає і захищає право пацієнта на конфіденційність.* Відповідно до клятви Гіппократа, «що б при лікуванні, а також і без лікування я не побачив або не почув відносно життя людської з того, що не слід розголошувати».

5. *Фармацевт співпрацює з колегами й іншими фахівцями і поважає їхню систему цінностей і професійні здібності.* «Етичний кодекс фармацевта» за аналогією з цим принципом кодексу FIP підкреслює, що «фармацевт є соратником лікаря при проведенні фармакотерапії і повинний робити йому всіляке сприяння для правильного вибору, призначення і застосування лікарського засобу», а також «зобов'язаний давати в межах своєї компетенції консультації по усіх властивостях лікарських засобів, їх хімічним і фармакологічним аналогам».

6. *У своїх професійних взаєминах фармацевт виявляє чесність і надійність.*

7. *Фармацевт служить кожній людині окремо і суспільству в цілому.* Текст кодексу APH: «Фармацевт поважає довірчі відносини, що складаються між ним і пацієнтом». Розглядаючи відносини в системі «фармацевт-пацієнт», кодекс показує, що «фармацевт несе моральні зобов'язання у відповідь на довіру, зроблену йому як представнику професії з боку суспільства»

8. *Фармацевт підтримує і постійно розвиває свої професійні знання і навички.*

9. *Фармацевт зобов'язаний забезпечити безперервність надання фармацевтичних послуг у випадку виникнення робітників суперечок, закриття аптеки або конфлікту на основі особистих переконань.* У поясненні до дев'ятого принципу етичного кодексу FIP говориться, що в подібних ситуаціях фармацевт повинний направити пацієнта до іншого фармацевта, а у випадку закриття аптеки забезпечити пацієнтів інформацією про аптеку, у якій переведені їхні записи, якщо такі велися. Цей принцип з'явився в деяких ЕКФ нещодавно і відображає можливість страйків, інших колізій і конфліктів у трудових колективах.

*ЕКФ вважається загальним «кодексом честі» для усіх фармацевтичних працівників.* Однак поглиблення процесу структурування фармацевтичного співтовариства і, як наслідок цього, виникнення асоціацій клінічних фармацевтів, і т.д., поставило перед їхніми членами питання про необхідність розробки своїх корпоративних ЕК. Етичні кодекси спілок клінічних фармацевтів Австралії і Канади, Американського товариства фармацевтів-консультантів, корпоративний кодекс Асоціації оптових фармацевтичних компаній Великобританії – невеликий список ЕК, що підтверджують цю тенденцію.

Застосування у фармацевтичній практиці сучасних технологій також найчастіше ставить перед працівниками галузі нові проблеми етичного характеру. Поява в останні роки нового виду аптечних підприємств, інтернет-аптек, не залишили без уваги розроблювачі вищезгаданого кодексу RPSGB. Спеціальна стаття, присвячена цьому виду аптечного сервісу, починається з фрази про те, що люди, що користуються аптечними послугами on-line, мають право на таку ж високу їхню якість, як якби ці послуги виявлялися «face-to-face» в аптечному приміщенні. Особлива увага приділена питанням дотримання безпеки і конфіденційності при передачі персональних даних, а також повного і належного інформування клієнтів про лікарські препарати і послуги в режимі on-line.

Створення етичних кодексів - це процес добровільний; члени фармацевтичного співтовариства повинні самі прийняти принципове рішення і приступити до розробки свого корпоративного кодексу, можливо, із залученням широкого кола зацікавлених і компетентних осіб. За основу краще брати досвід укладачів «Code of Ethics for Pharmacists» FIP.



### 3. ОСНОВИ ПРОФЕСІЙНИХ КОМУНІКАЦІЙ. ЕТИКА ПРОФЕСІЙНИХ ВІДНОСИН

#### Професійне спілкування спеціалістів фармацевції

У професійній діяльності фармацевтів етичним нормам поведінки відводиться важлива роль. Основи деонтології фармацевтичної діяльності були закладені в 60-70-ті роки минулого сторіччя. Масштабні зміни, що відбулися останнім часом в різних сферах господарства країни, у т.ч. економіки, охорони здоров'я, фармацевції, психології, а також інформаційних технологій, привели до радикальних змін у взаєминах між лікарем, пацієнтом і фармацевтом.

Асортимент лікарських засобів, наявних в аптечних організаціях, значно розширився, і лікар не завжди встигає ознайомитися з інформацією про всі надходження нових лікарських препаратів. У той же час рівень грамотності і вимогливості до свого здоров'я у певної частини населення підвищився, і пацієнти, які належать до середнього і вищого соціального прошарку і до того ж відчувають дефіцит часу, через свою сильну зайнятість дуже часто звертаються безпосередньо до фармацевтичного працівника, минаючи лікаря. У зв'язку зі сформованими обставинами змінилася і сама роль фармацевта. Тепер спеціаліст фармацевції є ключовою ланкою в системі відповідального самолікування, що накладає на нього певну відповідальність.

Взаємини аптечних працівників як в середині колективу, з лікарями, медичними представниками, так і з відвідувачами аптечних організацій є одним з головних моментів фармацевтичної деонтології. При спілкуванні з хворими, а також родичами хворих фармацевт (провізор) *зобов'язаний дотримуватися таких вимог деонтології:*

- *Зовнішній вигляд.* Психологами встановлено, що думка про людину в більшості випадків (близько 80%) ґрунтується по першому враженні. Підтягнутість аптечного працівника, його акуратність і охайність, а також скромність лежать в основі встановлення довірчих відносин з відвідувачами аптек. Білосніжний накрахмалений халат теж є складовою частиною цього іміджу, хоча деякі фірми і роблять спроби замінити білий халат, але практика показує, що краще цього не робити (з психологічної точки зору).

- *Поведінка.* Не секрет, що відвідувачі аптечних закладів в силу специфіки установи - люди нездорові і їм властива дратівливість, підвищена вимогливість і сугестивність. Вони вкрай образливі. Тому аптечному працівникові необхідно в поведженні з ними бути гранично уважними, тактовними і проявляти до них максимум чуйності. Дуже важливо контролювати свої жести і емоції, так як хворі пацієнти помічають найменші прояви недоброчливості. Гнітюче враження на пацієнта справляють розмови на виробничі теми, пов'язані з виготовленням ліків, а також розбіжності, що виникають між працівниками аптечної організації. Розмови на сторонні теми в присутності хворого також роблять на нього негативне враження. А привітне звернення фармацевта (провізора), любязність по відношенню до пацієнта, а також ввічливість і бажання полегшити його стан, якраз навпаки, сприяють зміцненню авторитету.

- *Промова.* Те, що словом можнавилікувати, а можна і вбити, відомо всім. Необдумане, висловлене запалу слово може сильно зашкодити авторитету фармацевта і підірвати довіру хворого до нього. Воно здатне завдати психічну травму хворому і стати причиною ятрогенного захворювання. Тому, розповідаючи хворому про порядок прийому ліків, необхідно уникати використання у своїх поясненнях складних медичних термінів. Слід говорити виразно, в міру голосно, а при бесіді з літніми хворими потрібно говорити повільно, чітко і повторити кілька разів.

- *Вміння вислухати.* Деякі відвідувачі аптечних організацій, особливо літнього віку та самотні, люблять поговорити про свої хвороби, тому що сподіваються і хочуть почути слова співчуття на свою адресу, і неуввага з боку фармацевта (провізора) викликають у них образи.

Взагалі одним з важливих деонтологічних вимог до кваліфікації фармацевта є його вміння розділити чужий біль, а також вислухати хворого, поспівчувати йому, що зовсім не означає, що фармацевт повинен мовчки вислуховувати його. Необхідно вміло підтримувати розмову і висловлювати своє ставлення до проблем хворого широко, налаштувавшись на його хвилю, бо формальне ставлення хворий відразу ж відчуває.

- *Оформлення вітрин.* Викладення ліків при оформленні вітрин повинно проводитися не тільки з точки зору мерчандайзингу, а й бути коректним з урахуванням професійної етики. Категорично забороняється викладати на вітрину лікарські засоби, які відпускаються за рецептом лікаря, сильнодіючі, отруйні тощо.

- *Естетичне оформлення лікарських засобів.* Велике значення в питаннях зміцнення віри пацієнта в прийнятий ним лікарський засіб має його оформлення. Непривабливий вигляд екстемпоральної лікарської форми, а також неправильне оформлення її може посягти у хворого сумніви в якості цих ліків. Це ж стосується і ліків фабричного відпуску.

- *Збереження в таємниці від пацієнта деяких неприємних відомостей.* Така поведінка фармацевта може благотворно позначитися на динаміці хвороби та її лікування. Пацієнти, купляючи ліки в аптеці, часто прагнуть дізнатися у фармацевта поставлений ним діагноз. При відпуску лікарського засобу вважається неетичним називати захворювання хворого, а рекомендується вказати тільки симптоматичну дію ЛЗ.

- *Роз'яснення правил прийому лікарських препаратів.* При відпуску лікарських препаратів фармацевт (провізор) зобов'язаний детально роз'яснити хворому як правильно зберігати ліки в домашніх умовах, як і в якій час приймати їх, а також чим рекомендується запивати. При цьому при попередженні про можливі побічні дії лікарського засобу говорити про це потрібно обережно, щоб не вселити хворому страху. Необхідно розповісти пацієнту, що потрібно робити при появі у нього побічної дії препарату: припинити прийом ліків, звернутися до лікаря і т.п. Обов'язково слід сказати хворому, що деякі побічні ефекти, описані в анотації до препарату, зустрічаються нечасто.

- *Авторитет лікаря.* Фармацевт, з точки зору фармацевтичної і медичної деонтології, зобов'язаний постійно і всіляко підтримувати авторитет лікаря з метою збереження віри хворого в ефективність призначуваного лікарського засобу. Ні в якому разі не можна висловлювати критичні зауваження на адресу лікаря або висловлювати сумнів у доцільності його призначень. Неприпустимо також повідомляти відвідувачеві аптеки про виявлену помилку в рецепті лікаря. Рекомендується вирішити це питання без відома хворого. Але довести до відома головного лікаря лікувально-профілактичного закладу про допущені помилки і про неправильно виписані рецепти необхідно.

- *Підвищення професійного рівня.* Фармацевт (провізор) зобов'язаний мати досить високий рівень професійної підготовки. Він повинен мати достатні знання фармації та клінічної фармакології. Крім того, провізор зобов'язаний орієнтуватися в різних розділах клінічної медицини, тому що повинен вміти в разі потреби дати кваліфіковану консультацію лікаря.

Взагалі, необхідно підкреслити, що вдосконалення знань, а також методів роботи є одним з головних принципів фармацевтичної деонтології, тому, що від кваліфікації фахівця аптечної організації залежить здоров'я людини.

### **Етика стосунків керівника з персоналом організації**

Професійна робота будь-якого працівника організації пов'язана з дотриманням етичних норм, правил поведінки і взаємовідносин зі своїм оточенням (колегами, підлеглими, клієнтами і партнерами). Дотримання етики ділових відносин є одним із основних критеріїв оцінки професіоналізму як окремого працівника, так і організації в цілому.

Під *етикою* розуміють систему універсальних та специфічних моральних вимог і норм поведінки, які реалізуються в процесі громадського життя. Етичні норми службових відносин ґрунтуються на загальнолюдських цінностях, нормах і правилах поведінки, але мають деякі особливості.

*Ділова етика в широкому розумінні* — це сукупність етичних принципів і норм, якими повинна керуватись діяльність організації, у сфері управління й підприємництва. Вона включає елементи різного порядку: етичну оцінку як внутрішньої, так і зовнішньої політики організації в цілому; моральні принципи членів організації: професійну мораль; моральний клімат в колективі; норми ділової етики — ритуальні зовнішні норми поведінки.

Рівень морального розвитку як окремої особистості, так і організації в цілому в даний час визначається орієнтацією на сформовані в ХХ ст. універсальні принципи справедливості, рівності людських прав і повагу гідності людини; принцип благочинності життя. Виходячи з цього, від організації вимагається вирішення таких соціальних проблем: покращення якості життя найманих працівників; захист навколишнього середовища; благодійна діяльність. Загальною основою професійної етики є розуміння праці як моральної цінності на відміну від стародавнього уявлення про працю як про міру покарання, прокляття.

Праця стає моральною цінністю, якщо вона сприймається не як джерело існування, а як спосіб формування людської гідності. Індивідуальна мораль у професійній сфері передбачає також усвідомлення професійного обов'язку. Досягнення успіху в будь-якій професії пов'язано з визначенням самообмеження, без чого неможлива професійна реалізація особистості і виражається в бажанні сформувати в собі такі якості, як дисциплінованість, організованість, діловитість, охайність, наполегливість. Керівники організації відповідають за реалізацію професійних можливостей працівників, їх кар'єру, а значить — за соціальний статус.

Моральні та ділові якості людей для менеджера з управління персоналом є об'єктом професійної діяльності. Вони повинні сприяти формуванню у своїх працівників таких якостей:

- професійних — професійний рівень знань, навиків, умінь, знання іноземних мов;
- морально-психологічних як професійних — цілеспрямованість, витримка, чесність, принциповість, вимогливість;
- моральних — доброта, гуманність, гідність, повага інших, порядність, мужність, чесність, справедливість.

Адміністрації потрібно знати, які норми складаються в колективі. Від їх якості залежить робота організації. Головне завдання полягає в тому, щоб працівників сприймали не як робочу силу, а як особистість, з однаковими правами і гідністю, як керівників, а трудові відносини формувались як партнерство. Трудові відносини вимагають від людини напруження розуму, фізичних і духовних сил. Багато керівників не враховують душевного стану своїх працівників. У таких випадках працювати довго й ефективно працівник не може.

Всі транснаціональні корпорації світу приділяють значну увагу питанням ділової етики, і це не випадково, оскільки корпоративна мораль дозволяє посилити самоорганізацію і самодисципліну працівників.

Фактично в трудових колективах конкурують *три види моралі*.

- Мораль *першого виду* обумовлена умовами початкового нагромадження капіталу - це відносини джунглів, де владарює закон сили, свавілля. Дикому ринкові властиві спекуляції, хижацькі тенденції, паразитизм, потягло наживи, антагонізм стосовно виробників. В суспільстві не складаються справедливі правила. Через деякий час їх замінить певний порядок, який більшою мірою врахує інтереси всіх членів суспільства.

- Мораль *другого виду* проявляється у тих випадках, коли в організації стараються зберегти моральні принципи минулого. До них належить: взаємна виручка, взаємодопомога,

солідарність, братство, рівна оплата за однакову працю. Така мораль ефективна в малочисельних організаціях, але ризикова, коли люди вступають у конкуренцію.

- Мораль *третього виду* ґрунтується на переконанні, що в ринкових умовах достатньо поваги, визнання, відмова від порушення прав працівників. Ця мораль завойовує світ. У рамках даної моралі протест викликає будь-яке порушення прав, невизнання в людині особистості рівної керівництву.

В багатьох організаціях розроблені етичні правила. Ціль правил — регулювання етичних відносин, які не регулюються законодавчо. В основі цих правил покладено заборони, права, обов'язки, відповідальність за невиконання обов'язків, перевищення прав. Правила не мають статусу нормативного правового акту і за недотримання їх не можна застосувати юридичні санкції, міри дисциплінарної відповідальності. Захистом етичних норм є громадська думка, осуд.

Сучасний менеджмент пропонує певні заходи для забезпечення ділових етичних відносин:

- впровадження етичних норм, що відображають систему цінностей організації;
- організація навчання етичній поведінці всього персоналу;
- надання інформації про випадки як високо-етичної поведінки, так і аморальних вчинків;
- вивчення морального клімату в колективі і взаємовідносин між керівниками та підлеглими

### **Спілкування працівників аптечних закладів**

Потреба людини в спілкуванні зумовлена способом її буття та необхідністю взаємодії в процесі діяльності. Будь-яка спільна діяльність, у першу чергу трудова, не може здійснюватися успішно, якщо між тими, хто її виконує, не будуть налагоджені відповідні контакти та взаєморозуміння.

Спілкування і взаємодія з людьми складають основний зміст роботи фармацевтів, провізорів, клінічних провізорів, провізорів-косметологів. Воно відбувається в межах різноманітних професійних дій типу «людина - людина», а саме: спілкування з відвідувачами аптеки, які звернулися з метою придбання ліків; консультативна бесіда з хворими; бесіда з лікарями з метою пропагування нових фармацевтичних препаратів; спілкування з колегами.

Під час спілкування провізора враховуються всі чинники позитивного впливу на співрозмовника: мова, манера одягатися, виховання, професійні навички, вміння пояснити, комунікабельність, тактовність, ерудиція та ін. Для ефективного спілкування фармацевт (провізор) повинен мати, перш за все, позитивний настрій. Позитивний настрій — це внутрішня позиція, ставлення до людей і до роботи. Якщо настрої позитивний, є бажання допомогти, то й людині стає краще.

*Спілкування у професійній діяльності фармацевтичних фахівців* — це процес установлення і розвитку контактів між людьми, зумовлений потребами суспільної діяльності; містить обмін інформацією, напрацювання єдиної стратегії, сприйняття іншої людини.

Взаємовідносини фармацевтичного працівника з колегами будуються на морально-етичних принципах поваги, розуміння, терпіння, доброзичливості, розуміння інших людей; поваги до наставників, старших колег; корпоративної солідарності тощо.

Безумовно, невисокий рівень комунікативної компетентності, вмінь та навичок ділового спілкування негативним чином впливає на ефективність професійної діяльності фахівців фармацевтичної галузі.

### **Етика продажів в аптечній практиці**

Часто хворі прагнуть придбати широко рекламовані засоби, ґрунтуючись на знаннях, отриманих із ЗМІ або від знайомих. Задача фармацевта (провізора) в такому випадку полягає в тому, щоб у доступній формі розповісти про показання і протипоказання до застосування ліків, нагадати про шкоду самолікування. При цьому фахівець фармації не повинен і не має права підмінити собою лікаря і пропонувати ліки, покладаючись на свої знання і на свій розсуд. Не маючи відомостей про індивідуальні особливості організму хворого, а також інформації про наявність у нього супутніх захворювань, фармацевт (провізор) може ненавмисно завдати шкоди його здоров'ю.

У першу чергу запропонуйте обійтися без ліків (якщо, приміром, хворіє горло, можна порекомендувати полоскання, інгаляції, інші види домашнього самолікування). Цим ви допоможете відвідувачеві аптеки уникнути зайвих матеріальних витрат на препарати і запобігти їх можливим побічним впливам. Якщо це не влаштовує пацієнта, порекомендуйте йому звернутися до лікаря. Якщо ж він наполягає, запропонуйте безрецептурний ЛЗ на свій розсуд. Такі рекомендації передбачені в правилах Належної аптечної практики (НАП).

Фармацевту (провізору) необхідно пам'ятати, що у ліків не існує поняття сортності і в багатьох випадках є можливість замінити оригінальні дорогі ЛЗ (бренди) на більш доступні - генерики. Незважаючи на те, що зараз спостерігається і відбувається комерціалізація відносин в аптечних організаціях, необхідно пам'ятати, що головним завданням працівників аптечних закладів є забезпечення населення якісними, ефективними і доступними лікарськими засобами.

Якщо у вашій аптеці немає необхідних пацієнту ліків, то потрібно повідомити йому адреси або телефони навколишніх аптек або телефони довідки. Кращим виходом з цієї ситуації буде, якщо ви самі зателефонуйте і, дізнавшись про наявність необхідних пацієнту ліків, скажете куди йому потрібно звернутися. Особливо потребують такої допомоги літні люди, яким ви заощадите сили і час.

У своїй професійній діяльності провізор і фармацевт повинні дотримуватися наступного:

- дотримуватися етичних норм, а також принципів щодо пацієнта;
- вселяти впевненість у ефективність лікування, ЛЗ і одужання хворого;
- вміти спілкуватися з хворими і враховувати їхні звички та інтереси; при спілкуванні з ними співчувати їм;
- вміти розділяти чуже горе і піднімати настрій, а також долати почуття безнадії у хворого і його безвихідь;
- розуміти невербальні ознаки стану хворого, зокрема вираз обличчя, тон голосу, його позу;
- бути завжди доброзичливим і заслуговувати прихильність і довіру пацієнта;
- не допускати в спілкуванні з пацієнтом помилок і неуваги до того, що і як говорить хворий;
- уникати поспішності дій і непродуманості в підготовці робочого місця фармацевта або провізора;
- дотримуватися лікарської таємниці і конфіденційності інформації під час проведення професійної практики.

### **Етика спілкування по телефону**

У наш час телефон - не лише один із найефективніших засобів зв'язку, а й спосіб налагодження офіційних ділових контактів між установами, спосіб підтримання приватних стосунків між людьми. По телефону здійснюються переговори, домовляються про важливі ділові зустрічі, вирішують численні оперативні питання, що виникають у ході професійної

діяльності, надають консультації, звертаються із проханнями, запрошеннями, висловлюють подяки, вибачення.

*Телефонна розмова* — один із різновидів усного мовлення, що характеризується специфічними ознаками, зумовленими екстрамовними причинами.

Під час телефонної розмови співрозмовники не бачать один одного й не можуть скористатися невербальними засобами спілкування, тобто передати інформацію за допомогою міміки, жестів, відповідного виразу обличчя, сигналів очима тощо (відсутність візуального контакту між співрозмовниками). Оскільки для телефонної розмови існує обмеженість у часі, то вона не може бути надто тривалою.

Специфіка телефонної розмови полягає в тому, що передача інформації відбувається лише вербально. Тому необхідно чітко вимовляти слова, інтонацією голосу передавати свої емоції співрозмовнику. По телефону слід розмовляти середнім за силою голосом. Оскільки по телефону голос часто здається зміцненим, а окремі звуки нечіткими, треба намагатися говорити не дуже швидко й по можливості чітко; говорити в мікрофон телефонної трубки — інакше співрозмовник буде погано вас чути. Тон розмови має бути спокійним, витриманим, ввічливим.

Етика телефонної розмови передбачає ввічливість і доброзичливість тону. По телефону не варто говорити занадто голосно, так само й пошепки. І хоча розмову з незнайомою людиною спланувати досить важко, однак і ця розмова має відбуватися згідно із загальними вимогами: взаємне представлення, введення співрозмовника в курс справи, обговорення проблеми, лаконічність висловлювань, точність формулювань, чіткість дикції, завершальні слова.

Загалом уміння вести телефонну ділову розмову значною мірою полягає саме у тому, щоб своєчасно зробити паузу й тим самим дати можливість співрозмовникові висловити своє ставлення до питання, що обговорюються. Ініціатива закінчення розмови належить тому, хто телефонував, але якщо співрозмовник значно старший за віком або службовим становищем, слід дати можливість закінчити розмову йому.

Культура ведення телефонної розмови — ознака загальної культури людини. Напрацювання принципів поведінки у телефонному спілкуванні, дотримання соціально-психологічних вимог телефонного етикету не лише характеризує фармацевтичного фахівця як енергійного та цілеспрямованого, а й реально допомагає у виконанні функціональних обов'язків.

## 4. ЕТИКА ВЗАЄМОСТОСУНКІВ ПРОВІЗОРА З ВІДВІДУВАЧАМИ АПТЕКИ

### Етапи професійного спілкування провізора з відвідувачем аптеки

У професійній діяльності фармацевта важливим для ефективного спілкування є встановлення контакту. У процесі діяльності перед очима фармацевтичного працівника проходять сотні людей, що відрізняються один від одного. Спостерігаючи за ними, фармацевт повинен навчитися за допомогою зовнішніх ознак проникати в глибини людського характеру, оцінювати невербальні ознаки стану пацієнта (вираз обличчя, жести, позу, міміку, тон голосу). Це необхідно йому для того, щоб у процесі фармацевтичного обслуговування відвідувачів бути готовим до несподіваних вчинків, вимог та прохань. Коли фармацевт відповідає на запитання відвідувача, пов'язані з лікуванням, виникають партнерські взаємовідносини, що характеризуються довірою і взаємним бажанням досягнення максимально ефективного результату.

Провізор повинен подолати бар'єри в спілкуванні з пацієнтом, пов'язані з його освітою, соціально-економічним і культурним рівнем, інтересами та звичками. Нерідко і слово лікує, тому важливо думати не тільки що, але і як сказати. Необмірковані слова можуть підірвати довіру хворого до провізора, завдати психічної травми, що стане причиною захворювання. Крім того, пацієнт повинен бути впевненим в конфіденційності обговорюваної з фармацевтом (провізором) інформації. Провізор повинен використовувати під час спілкування доступні слова і уникати складної медичної термінології. Ефективне професійне спілкування відбувається лише тоді, коли отримувач інформації чує і розуміє те, що йому розповідають. Це можна досягти методом «активного слухання», коли пацієнт повторює інформацію. Необхідно говорити зрозуміло і в міру голосно, а літнім людям основні положення необхідно повторювати кілька разів. Слухання є складним процесом, який вимагає значних психологічних енерговитрат, певних навичок і загальної комунікативної культури.

Манера розмовляти, як і вміння підтримувати бесіду, має важливе значення при спілкуванні людей. У жодному разі непотрібно довго говорити самому, не даючи співрозмовнику вставляти слова. Якщо відвідувачем аптеки є хвора людина, то необхідно розмовляти переконливо, не підвищувати голос, не виявляти роздратованості, неповаги до стану хворого.

Проведений аналіз основних причин відвідувань аптек пацієнтом (відвідувачем аптеки), дозволив згрупувати їх таким чином:

- 1) зустріч з найбільш доступним фахівцем і можливість обговорити з ним проблеми здоров'я самого відвідувача чи його рідних, знайомих тощо;
- 2) отримання професійної інформації і консультації з різних питань щодо лікарських засобів, а також збереження та профілактика здоров'я, гігієна, бажання здорового способу життя тощо;
- 3) пошук та вибір найкращого (з точки зору відвідувача) рішення з усунення проблеми, пов'язаної зі здоров'ям самого відвідувача чи близької йому людини;
- 4) прийняття рішення про вибір лікарського препарату;
- 5) придбання ліків та відвідування лікаря у разі потреби (для уточнення схеми лікування, призначення ЛЗ, виписування препарату та ін.).

Однією з головних функцій провізора, клінічного провізора, провізора-косметолога є *фармацевтична опіка* (відповідальність провізора перед конкретним пацієнтом за результат лікування лікарськими засобами). Вона базується на ставленні, поведінці, функціональних обов'язках, етиці, знанні й досвіді фармацевтичного працівника. Він може надати пацієнту допомогу в розпізнанні симптомів хвороби, рекомендації про медикаментозне чи якесь інше

лікування. Для цього необхідно встановити доброзичливий контакт між відвідувачем аптеки і провізором.

Головними ознаками спілкування провізорів на суб'єкт - суб'єктному ґрунті є *особистісна орієнтація співрозмовників* - готовність бачити і розуміти співрозмовника, проникнути у світ почуттів і переживань, готовність стати на позицію співрозмовника. Це спілкування відбувається за законами взаємної довіри, коли партнери дослуховуються один до одного, поділяють почуття, співпереживають та співчують.

Для успішного спілкування з відвідувачами аптеки *провізору необхідно*:

- усвідомлювати свої професійні обов'язки та мати можливість їх добре виконувати, приймати співрозмовників такими, якими вони є;
- намагатися точно й адекватно орієнтувати свою мову на конкретну особистість;
- не обмежувати спілкування лише інформативною функцією;
- слухати та чути співрозмовника;
- враховувати особливості кожної людини, її психологічний стан у зв'язку з дією чинників зовнішнього середовища;
- викликати довіру до себе;
- уникати конфліктів, штампів і шаблонів, проявляти ініціативу, не критикувати;
- готуватися як до колективного спілкування, так і до індивідуального;
- слідувати за мовленням.

*Психологічними особливостями роботи фахівців аптечних закладів із відвідувачами аптек та медичними працівниками є:*

- обмеження в часі, що вимагає від фахівця швидкого налаштування на співрозмовника, зокрема на особливості його сприйняття;
- низький рівень обізнаності споживачів лікарських засобів з механізмом їхньої дії та правилами застосування;
- незначний рівень обізнаності медичних працівників з широтою асортименту лікарських засобів;
- відсутність гарантії задовільного психологічного стану партнера (наявність станів агресії чи депресії).

*Чинники позитивного впливу на співрозмовника:* мова; манера одягатися; виховання; професійні вміння, навички; вміння пояснити; комунікабельність; тактовність; ерудиція тощо.

*Розуміння в процесі ділового спілкування.* Під час спілкування з відвідувачем аптеки провізору необхідно позитивно ставитись до нього, бути енергійним, вміти відчувати співрозмовника, його реакцію на отриману інформацію. Все це впливає на взаєморозуміння співрозмовників, що надзвичайно важливо для ділового спілкування фармацевтичних фахівців.

*Психологічні механізми розуміння:* емпатія (емоційний механізм); рефлексія (когнітивний механізм, спрямований на себе); ідентифікація (поведінковий — пов'язаний з наслідуванням).

*Емпатія* (англ. *empathy* - співчуття, співпереживання) - це якість, що характеризується умінням сприймати і розуміти внутрішній стан співрозмовника, здатність налагоджувати з ним ефективну професійну взаємодію. У психології здатність до співпереживання (емпатія) розглядається як одна з важливих умов спілкування, в якому проходить розвиток гуманістичних цінностей особистості.

Поняття емпатії в психології було введено відомим дослідником Е. Титченером. Емпатія сприяє збалансованості міжособистих відносин, допомагає людині з'єднатися зі світом інших людей, уникнути почуття самотності, встановити емоційний контакт, робить поведінку людини соціально зумовленою. В основі емпатії лежить віддзеркалення сприйняття, викликаного емоціями, яке впливає на якість і природу наших соціальних відносин. Саме тому для



ефективного ділового спілкування фармацевтичним фахівцям необхідно розвивати свою здатність до емпатії.

*Форми емпатії:*

- співпереживання — переживання тих самих емоційних станів, що й інша людина, через ідентифікацію з нею;

- співчуття — переживання власних емоційних станів у зв'язку з почуттями іншої людини: розуміння учасників спілкування один одного завдяки тому, що кожен ставить себе на місце співрозмовника; соціальна рефлексія як самопізнання очима іншого, «усвідомлення особою того, як вона сприймається партнером по спілкуванню».

Форми емпатії залежать від типу та характеру міжособистих стосунків. Так, з *когнітивною емпатією* фармацевтичні фахівці мають справу в тих випадках, коли до процесу спілкування залучені інтелектуальні компоненти, вони намагаються співпереживати партнеру, порівнюючи його поведінку зі своєю або шукаючи аналогічні ситуації у своєму минулому житті. *Емоційна емпатія* ґрунтується на наслідуванні почуттям та реакціям співрозмовника. Проте найвищою формою емпатії є *дієва*, яка характеризує моральну сутність людини та полягає у практичній допомозі іншому.

*Види емпатії:* емоційна (наслідування реакцій); когнітивна (процеси порівняння та аналогій); предикативна (передбачення реакцій).

Емпатійні якості провізора залежать значною мірою від умов виховання, соціального оточення, сформованої системи цінностей тощо.

Важливу роль у процесі самопізнання та розуміння людьми одне одного відіграє механізм рефлексії. *Рефлексія* — це усвідомлення суб'єктом того, як його сприймає партнер по спілкуванню (погляд на себе з боку).

Так, для провізора обов'язково необхідно мати впевненість у своїй професійній компетентності, що включає в себе знання всіх фармакологічних якостей, дії, протипоказань лікарських препаратів, вміння переконати співрозмовника в їх важливості й необхідності для людини, яка хворіє. Саме від того, наскільки провізор зможе переконливо і доступно донести до відвідувача аптеки цю інформацію, залежатиме якість та ефективність процесу фармакотерапії.

Рефлексія поглиблює сприймання іншої людини, оскільки дає уявлення про ставлення до себе як суб'єкта сприймання. У процесі спілкування ідентифікація та рефлексія постають в єдності, завдяки чому забезпечується психологічна інформативність спілкування. Здатність до рефлексії формується поступово і розвинена у різних людей неоднаково.

*Ідентифікація* (лат. *тождество, подобість, рівнозначність*) - це розуміння іншої людини та уподібнення до неї. Ідентифікація спирається на попередній життєвий досвід (аналогію) та допомагає зрозуміти поведінку інших людей. Так, наприклад, коли провізор пропонує фармацевтичний препарат споживачеві, то останній відповідальність за якість і фармацевтичні якості товару перекладає на провізора. Для нього провізор - це фахівець, який добре орієнтується в ринку ЛЗ і уособлює в собі людину, завдяки якій він зможе покращити своє здоров'я.

*Встановлення психологічного контакту у спілкуванні.* У роботі аптечних працівників спілкування займає особливе місце. Це не просто розмова з іншою людиною, а й дії, які виконуються для вирішення певних професійних завдань. Психологічний контакт вважається встановленим у тому випадку, коли виникло взаєморозуміння між співрозмовниками, коли думки і почуття однієї людини викликають відповідні думки і почуття у співрозмовника. Основи психологічного контакту - загальна зацікавленість в предметі розмови.

Психологічний контакт у професійній діяльності провізорів — це прояв провізором і відвідувачем аптеки, хворим або лікарем взаєморозуміння, що приводить до взаємної довіри і сприяння один одному.

Існують певні *психологічні особливості роботи провізора* з відвідувачами аптек та медичними працівниками:

1. Обмеження у часі та можливостях сприйняття інформації співрозмовниками вимагає від фахівця швидкого налаштування на співрозмовника, зокрема на особливості його сприйняття. Це допомагає фармацевту (провізору) адекватно формулювати потрібну для відвідувача інформацію.

2. Переважно низький рівень обізнаності споживачів лікарських засобів з механізмом їхньої дії та правилами застосування.

3. Незначний рівень обізнаності медичних працівників з широтою асортименту ЛЗ, зокрема препаратів-аналогів та нових, які щойно надійшли на фармацевтичний ринок.

4. Відсутність гарантії задовільного психологічного стану партнера (наявність станів агресії чи депресії) потребує від провізора бездоганного управління собою, вміння ефективно відновлювати власну душевну рівновагу.

5. Різні пізнавальні можливості в розумінні інформації споживачів ліків вимагають від фармацевта (провізора) вміння налаштуватися на кожного співрозмовника окремо, зважаючи на індивідуальні характеристики його сприйняття, фізичний і психологічний стан, характерні риси особистості тощо.

Поважне ставлення до відвідувачів аптеки — чинник успішного професійного спілкування.

Відвідувач в аптеці:

- отримує максимум інформації про необхідний йому препарат;
- має можливість добре роздивитись упаковку, ознайомитися з листком-вкладишем;
- задає свої запитання провізору щодо особливостей застосування, зберігання лікарського засобу;
- згадує розмови, що відбулись в родині на цю тему;
- здійснює остаточний вибір препарату, тощо.

Ефективне спілкування неможливе без правильного сприйняття, оцінки та взаєморозуміння партнерів. У процесі ділової взаємодії фармацевтичні фахівці та співрозмовники повинні враховувати мотиви, потреби та установки не лише однієї людини, але й усіх людей, що беруть участь у спілкуванні.

## **Задоволеність відвідувачів аптеки фармацевтичним обслуговуванням.**

### **Аналіз скарг відвідувачів. Оцінка споживчих переваг**

Провізори та фармацевти, які працюють за першим столом і контактують зі споживачами ліків та потенційними покупцями (ліки як товар), стикаються з багатьма складними проблемами, в т.ч. з психологічними. Відвідувачі аптеки - це на 80% люди, які мають проблеми зі здоров'ям або купують ліки для хворих родичів або друзів. Найчастіше це роздратовані, нетерплячі, нервові, нерідко агресивні покупці, що знаходяться в стресовій ситуації, по суті своїй - нещасні люди, що вимагають до себе особливого ставлення, уваги і турботи.

Професійний підхід і вміння спілкуватися з пацієнтами, грамотне і своєчасне попередження конфлікту або вмиле погашення його є однією з професійних рис працівника першого столу.

На жаль, тільки дуже небагато спеціалістів володіють мистецтвом спілкування з важкими відвідувачами та вирішення конфліктних ситуацій.

*Найболючіше питання - це повернення купленого товару. Як поводитися, коли старенька бабуся плаче і просить повернути гроші за ліки, мотивуючи це тим, що у неї немає коштів купити хліб? Що робити, якщо покупець голосно кричить на працівника аптеки і втягує в конфлікт інших відвідувачів?*

Згідно із законодавством, куплені в аптеці товари не підлягають поверненню та обміну. Щоб уникнути гучного скандалу або через небажання втратити покупця працівники аптеки іноді порушують цей закон і приймають назад лікарські препарати або медичні товари, за що одержують справедливий осуд від своїх керівників. Буває і навпаки - у тому випадку, коли співробітник відмовляється приймати ліки, а завідувач вирішує цю ситуацію на користь покупця, підтримуючи тим самим авторитет працівника першого столу. Були ситуації, коли керівник вимагав від підлеглого вибачитися перед клієнтом, що, природно, збільшувало і без того складну ситуацію і ставило співробітника в дуже незручне і сумнівне становище.

У таких випадках можна рекомендувати виробити єдину політику - першостольник повинен бути впевнений, що в разі вимоги клієнта прийняти товар в обмін на гроші його відмова буде підтримана усіма працівниками аптеки. Покупці аптек, де суворо дотримувалася закон і товар не приймалася ні за яких умов, з часом починали розуміти складність ситуації, що виникає при цьому. У кінцевому результаті, люди починають поважати послідовність у дотриманні законності. Пацієнти повинні бути абсолютно впевнені, що не купують ліки, які вже побували в користуванні.

У будь-яких ситуаціях фармацевт (провізор) повинен відповідати чітко, впевнено, прямо дивлячись в очі покупцеві. Необхідно надати грамотні обґрунтування відмови прийняти товар і запобігти подальшому розвитку скандалу своєю компетентністю, твердістю і свідомістю власної правоти.

Наступна *проблемна зона - черги*. Парадоксально, але ми можемо провести в черзі до лікаря або за квитками на поїзд більше години і при цьому не обурюватися. Тоді як в аптеці скарги на якість обслуговування в цілому і роботу першостольника зокрема виникають практично вже після п'яти-десяти хвилин стояння людей в черзі і можуть привести до розвитку конфлікту.

Перш за все, можна запропонувати завідувачам проаналізувати ситуацію, і якщо черги і скупчення народу є постійним явищем, то, можливо, необхідна установка додаткового касового апарату. Це допоможе зберегти відвідувачів аптеки, сприятиме кращому обслуговуванню та допоможе уникнути конфліктних ситуацій.

Якщо кілька споживачів ліків одночасно вимагають уваги, можна порадити, насамперед, зберігати спокій, впевненість і витримку. В жодному разі не потрібно метушитися і намагатися прискорити процес відпуску ліків. Це може призвести не тільки до прикрих промахів, але і деколи до невиправних помилок. Попросіть у покупців терпіння, дайте їм знати, що кожен отримує стільки уваги, скільки потрібно для надання кваліфікованої допомоги.

Працювати швидко і в той же час на високому професійному рівні допомагають тренінги з продажу, на яких працівники першого столу вчаться ефективно використовувати час для спілкування з клієнтом, встановлювати особистий контакт, задавати питання, презентувати товар і грамотно аргументувати.

Дослідження показують, що не задоволені послугами чи товарами 20-50% споживачів ліків. Якщо першостольник не зможе вирішити конфліктну ситуацію швидко і грамотно, аптека втратить 9 з 10 незадоволених клієнтів. Проте 80% відвідувачів стане ще більш лояльними за умови професійного і оперативного вирішення проблеми або конфлікту.

Основними цілями вивчення споживачів є *аналіз структури реальних покупок того чи іншого товару і мотивацій їх вибору*. У процесі виявлення складу споживачів і реального

споживчого попиту визначаються соціальний і психологічний портрети споживачів. Вивчення мотивації різних груп споживачів на окремі групи ЛЗ є однією з головних умов ефективного формування конкретною фірмою своєї маркетингової політики. Існує досить складна система мотивів, «регулюючих» ринкову, споживчу поведінку людей. Мотиви бувають внутрішніми і зовнішніми, первинними і вторинними. Абсолютно неможливо маніпулювати «фундаментальними людськими потребами», тобто змінювати за допомогою маркетингу і реклами уявлення людей, їх орієнтації на ті чи інші товари та послуги. Необхідно, щоб випущені товари гармоніювали із запитом і потребами людей. На думку більшості споживачів ліків, при виборі ЛЗ, що використовуються для самолікування, значимими характеристиками є: ефективність і безпека; ціна як фактор якості та доступності; виробник; популярність; дозування; вид лікарської форми та кількість в упаковці конкретного ЛЗ. Дизайн і вид упаковки враховуються споживачами в останню чергу при виборі препаратів для самолікування.

Щодо критеріїв вибору аптек для придбання засобів лікування, більшість споживачів здійснюють купівлю ліків в будь-якій аптеці, яка знаходиться поблизу їх будинку або роботи, має зручні години роботи і широкий асортимент. Інша частина - звертаються тільки в певні аптеки, так звані «свої», враховуючи при цьому в основному їх близькість до будинку і ставлення працівників аптеки до пацієнтів. Окрема категорія населення вибирають аптеки з низькими цінами на лікарські засоби. Частина надає перевагу аптекам з затишною обстановкою та привітним колективом.

Вищенаведені приклади можуть служити обґрунтуванням широкого спектру заходів з просування лікарських засобів: від планування розміщення аптеки, організації реклами до формування асортименту аптек з урахуванням демографічної чи соціально-психологічної структури населення, що обслуговується та рівня його доходів.

Знання мотиваційних чинників у придбанні ЛЗ сприяє індивідуалізації підходу до відвідувачів аптек та створенню належної системи *Public Relations* «паблік рілейшнз» (зв'язок із громадськістю, спільнотою).

### **Виявлення задоволеності відвідувачів консультативною роботою фармацевта**

Збільшення числа аптечних структур дає споживачеві можливість вільного вибору аптеки. Одним із способів залучення й утримання споживача є підвищення його задоволеності якістю фармацевтичної допомоги.

Однією з сучасних тенденцій у розвитку роздрібної ланки фармацевтичного ринку є значне збільшення попиту на лікарські засоби безрецептурного відпуску та інші товари аптечного асортименту. Це обумовлено декількома причинами:

- зміною світогляду населення щодо свого здоров'я і проходженням правил здорового способу життя;
- популярністю самолікування та самопрофілактики;
- доступністю інформації про різні захворювання і ЛЗ, що застосовуються для їх лікування;
- самостійним прийняттям рішень з підтримки свого здоров'я.

Для підвищення конкурентоспроможності аптечні організації використовують різні маркетингові прийоми. Але, вочевидь, в конкурентній боротьбі за споживача перемагають компанії, які максимально задовільняють попит своїх клієнтів, забезпечуючи їм економію коштів, зручність придбання товару і ефективні комунікації та консультації. Тому на даний час більшість фармацевтичних організацій дотримується *концепції соціально-відповідального маркетингу, яка передбачає виявлення потреб, потреб та інтересів цільових ринків і задоволення споживачів більш ефективним ніж у конкурентів, способами при збереженні і*

зміцненні благополуччя споживача і суспільства в цілому. Акцент в фармацевтичному маркетингу ставиться, перш за все, на якості надання фармацевтичної допомоги населенню.

Всім вищевказаним вимогам відповідає концепція, автором якої є Роберт Лотерборн. Цей варіант маркетингової концепції орієнтований на споживача, його точку зору і включає в себе:

- потреби і запити споживача (*customer needs and wants*);
- витрати споживача (*cost*);
- доступність для споживача (*convenience*);
- комунікацію (*communication*).

Така концепція є базисною в управлінні маркетинговою діяльністю будь-якої аптечної організації як найбільш орієнтована на задоволення потреб і запитів споживача.

Підвищення задоволеності споживачів фармацевтичної допомогою є основною метою будь-якої сучасної аптечної структури, оскільки пацієнти, отримавши одного разу позитивний досвід взаємодії з аптекою, будуть знову до неї звертатися. Для фармацевтичної організації зростання повторних покупок означає збільшення її прибутку. Тому аптеки намагаються збільшити число постійних покупців, побудувати з ними тривалі відносини. Так формується споживацька прихильність і лояльність організації.

*Споживча лояльність* - це вищий ступінь задоволеності споживача, який виражається в повторних придбаннях того чи іншого товару і рекомендаціях даної організації іншим людям.

На даний момент накопичено досить багато наукових робіт з вивчення прихильності споживачів до певної торгової марки (продукту). Проте дослідження факторів, що формують споживчу прихильність аптечної організації, перебувають лише на початковому етапі розвитку. Визначення ступеня споживчої прихильності аптечним організаціям включає наступні етапи: виділення параметрів роботи аптеки, що впливають на задоволеність покупця аптечної організацією; формування системи збору та обробки даних; визначення рівня значущості кожного параметра; визначення ступеня задоволеності споживача якістю надання фармацевтичної допомоги в конкретній аптечній структурі; оцінка необхідності коригування окремих параметрів роботи аптеки; визначення ефективності заходів з коригування параметрів роботи фармацевтичної організації.

На думку ряду дослідників фармацевтичного ринку, основними факторами, що впливають на поведінку покупців в аптеці і ступінь їхньої задоволеності, є: зручне місце розташування аптеки; зовнішній вигляд аптеки; приємна атмосфера торгового залу; широкий асортимент товарів; зручність пошуку потрібного товару на вітрині; доступна ціна; висока кваліфікація персоналу; відсутність черг; надання аптекою безкоштовних супутніх послуг; культура обслуговування; загальна задоволеність від відвідування аптечного закладу.

На основі вищенаведеного, можна сформулювати основні моменти *системи споживчих переваг*, що включає наступні блоки:

1. *Постійні споживчі переваги*: групи товарів аптечного асортименту, придбані покупцями; поведінка покупців у разі відсутності необхідного препарату в аптеці; сума, що витрачається на медикаменти на місяць; фактори, що впливають на прийняття та зміна рішення про покупку лікарського препарату.

2. *Ситуативні споживчі переваги*: частота відвідування конкретної аптечної установи; цінність для споживача різних складових роботи даної аптеки; задоволеність споживачів різними параметрами роботи аптеки; ступінь прихильності споживачів конкретної аптечної організації.

3. *Соціально-демографічні характеристики споживачів*: стать; вік; освіта; соціальне становище; сімейний стан; рівень доходу.

Задоволеність окремими складовими роботи аптеки ( $u_{ij}$ ) перераховується з розрахункової бази даних аналогічно визначенню рівня значущості. Для розрахунку ступеня задоволеності фармацевтичною допомогою вводиться *коефіцієнт споживчої задоволеності* ( $KPU_{ij}$ ):

$$(KPU_{ij}) = W_{ij} \times u_{ij} \quad \text{де } u_{ij} - \text{задоволеність окремими складовими роботи аптеки; } W_{ij} - \text{вага (значимість) } ij\text{-го компонента роботи аптеки для споживачів}$$

Необхідно відзначити, що *показник КПУ - це порівняльний показник*. За ним можна визначити: рейтинг споживчої задоволеності роботою аптеки серед конкуруючих аптечних організацій; рейтинг споживчої задоволеності роботою аптеки серед різних споживчих сегментів; ефективність заходів щодо підвищення рівня задоволеності в динаміці.

Для визначення складової роботи аптеки, що вимагає найбільшої уваги при коригуванні, виділяють параметри з мінімальним значенням  $u_i$  і максимальним значенням ваги  $W_i$ .

*Коефіцієнт необхідності коригування окремих параметрів роботи аптеки* ( $K_{кор}$ ) розраховується за формулою:

$$K_{кор}(i) = W_i / u_i, \quad \text{де } W_i - \text{вага (значимість) } i\text{-го компонента роботи аптеки для споживачів; } u_i - \text{задоволеність споживачів кожним компонентом роботи аптеки}$$

Значення  $K_{кор} > 1$  свідчить про необхідність коригування відповідного компонента роботи аптеки. Перш за все, коригуються самі значущі параметри роботи.

Після внесення змін до відповідних параметрів роботи аптечних організацій проводиться повторний аналіз споживчої задоволеності і визначається *ефективність коригувальних заходів* ( $E$ ) як різниця між початковим значенням  $KPU_0$  і досягнутим в результаті коригування  $KPU_1$ :

$$E = (KPU_1 - KPU_0) / KPU_0.$$

Якщо  $E > 0$ , то проведені заходи щодо корегування можна визнати ефективними.

Наведені фактори споживчої задоволеності якістю надання фармацевтичної допомоги при ефективному управлінні ними створюють споживчу лояльність - вищий ступінь прихильності споживача даної аптечної організації, яку можна розрахувати за методикою, наведеною вище. Така методика може застосовуватися будь-якими аптечними організаціями для порівняльної оцінки ступеня споживчої задоволеності якістю надання фармацевтичної допомоги серед аптечних структур-конкурентів, а також серед різних груп споживачів.

### **Визначення залежності задоволеності відвідувачів з особливостями темпераменту провізора**

Залучення покупця в аптеку і оптимальна організація роботи з ним в стінах аптечної установи являє собою самостійний розділ аптечного мерчандайзингу. При цьому необхідно враховувати, що в аптеку люди рідко приходять просто так; як правило, вони мають намір щось купити або, як мінімум, порівняти ціну, дізнатися про наявність конкретного препарату або отримати кваліфіковану консультацію.

У цьому зв'язку керівнику аптеки необхідно вирішити кілька завдань: зробити свою аптеку досить помітною і привабливою для потенційного споживача ліків (щоб людина, ще не вирішивши зробити покупку у якійсь конкретній аптеці, вирішив зайти саме в неї); організувати

роботу торгового залу таким чином, щоб можна було швидко і повною мірою проінформувати покупця про аптечний асортимент, пропоновані послуги і рівень обслуговування.

Крім того, будь-яка аптека має бути зацікавлена не тільки в задоволенні конкретного запиту цього випадкового відвідувача, але і в тому, щоб він з часом став її постійним відвідувачем. При цьому слід пам'ятати золоте правило аптечної торгівлі: *«Потрібно півроку, щоб здобути постійного клієнта, і досить п'яти хвилин, щоб його назавжди втратити»*.

Розглянемо кілька вагомих моментів. Згідно з узагальненими даними ряду соціологічних досліджень, у відвідувача аптеки може бути кілька *видів мотивацій для здійснення покупки*. Умовно їх можна віднести до двох груп: розумні й емоційні.

До *«розумних»*, зокрема, відносяться такі типи мотивації, як вчинення вдалої покупки (економія грошей, придбання товару за нижчою ціною при високому рівні якості, придбання «спеціальної пропозиції» і т.д.); покупка товару, що має безпосередню користь для здоров'я, гарантовано високої якості і безпечною; прояв обережності (можливість отримання професійної консультації у працівника аптеки) та ін.

*«Емоційні»* типи мотивації можуть включати задоволене марнославство або гордість (купівля «модного», дорогого препарату), задоволеність високим рівнем обслуговування, прагнення отримати уважне ставлення від персоналу. З іншого боку, деякі емоційні аспекти можуть і ускладнити покупку: наприклад, небажання клієнта привселюдно оголошувати, які саме ліки йому потрібно. (Ці моменти, зокрема, потрібно враховувати при плануванні торгової площі, розміщенні окремих категорій товару на вітринах).

Дуже важливо *створити у покупця стійке враження про високу кваліфікацію персоналу - провізорів і фармацевтів*. Для цього як мінімум працівник «першого столу» повинен мати повну інформацію про наявність в аптеці тих чи інших препаратів, бути в змозі запропонувати аналог і вміти професійно і вичерпно відповісти на будь-яке питання відвідувача. Значною мірою на успіх роботи аптеки впливає місце її розташування - район (житловий, промисловий, змішаний), сезон року, наявність поруч лікувально-профілактичних установ (ЛПУ) та ін. аптечних закладів.

*З метою оптимізації роботи аптеки та підвищення її конкурентоспроможності* робота, як правило, ведеться в декількох напрямках. Наприклад, формування асортименту (аптека повинна завжди мати те, що користується попитом); особливості розміщення товару (він повинен знаходитися саме там, де може привернути до себе увагу покупця); управління товарними запасами; гнучка цінова політика і рівень обслуговування (надання додаткових послуг або всім, або окремим категоріям споживачам ліків).

Потенційний відвідувач починає оцінювати аптеку вже з зовнішнього боку, або, іншими словами, з вулиці. Тому, щоб визначити привабливість вашої аптеки для хворого, необхідно поставити себе на його місце. Зокрема, зрозуміти, чи помітна вона здалеку, чи зручно до неї підійти, чи є можливість зупинитися і розглянути вітрини. Зовнішній вигляд аптеки повинен не тільки бути строго індивідуальним, а й асоціюватися з акуратністю, стабільністю.

Зовнішні (робочі) вітрини також повинні бути активно задіяні з метою створення власного іміджу аптечного підприємства. *Завдання вітрини* - не тільки показати, що тут знаходиться саме аптека, а й продемонструвати, що в даній аптеці можуть бути задоволені будь-які запити покупця. Якщо вітрин декілька, бажано визначити тематичну спрямованість кожної з них. Так, вітрина може бути інформативною, тобто на ній розміщуються текстові матеріали, плакати товарів спорідненої групи (наприклад, присвячений лікуванню одного захворювання); присвячені продукції однієї фірми (наприклад, товари по догляду за дітьми); навчальні, на яких товар супроводжується докладною інформацією про нього. До речі, психологи встановили, що оптимальний термін дії так званої стендової реклами - не більше двох місяців, тому бажано

оновлювати вітрини не рідше ніж через цей термін. Крім того, необхідно враховувати і таку психологічну особливість: вітрина, що повністю приховує те, що відбувається всередині аптеки, сприймається негативно. Тому бажано, щоб максимальна висота рекламних матеріалів не перевищувала 140-150 см від підлоги (землі).

Отже, покупець зупинив свій вибір на аптеці і зайшов у неї. Було б абсолютно помилково вважати, що з цього моменту вплинути на його поведінку вже не можна. Справа в тому, що сама система планування торгового залу, оформлення вітрин і т.п. може або сприяти, або, навпаки, ускладнювати здійснення пацієнтом покупки. У разі вдалого вирішення цього завдання у людини підсвідомо закріплюється позитивне ставлення до даної аптеки: «Тут все зручно розташоване», «Відразу можна зрозуміти, який товар є і якого немає», «Не потрібно чекати черги, щоб отримати консультацію фармацевта» тощо. Хоча, безумовно, це не є єдиним критерієм на користь здійснення покупки.

Сьогодні практично всі вітчизняні аптеки можна розділити на дві категорії, з точки зору обладнання торгового залу: традиційні з виділенням відділів повного обслуговування і так звані аптечні супермаркети з самообслуговуванням. Незважаючи на зовнішні відмінності, в обох випадках можна виділити загальні принципи поведінки середньостатистичного покупця і враховувати їх у роботі. Слід брати до уваги, що, перебуваючи в торговому залі, покупець одночасно здійснює розумові та фізичні дії. Він читає інформацію про препарати, розглядає їх, порівнює ціни, одночасно пересуваючись по приміщенню. Тому, розраховуючи розташування прилавків і порядок викладення товару, необхідно спочатку поспостерігати за найбільш характерним «маршрутом» відвідувачів. (Як правило, люди рухаються або за, або проти годинникової стрілки). У залах самообслуговування найбільше зосередження людей - до 80% - спостерігається на вході і виході (тобто біля кас). Саме там слід розмішувати рекламу препаратів, текстові повідомлення, інформацію про додаткові послуги, які надає аптека. Приблизно 40-60% відвідувачів зазвичай знаходяться в середній частині приміщення і до 20% - в найдальшій (від входу) частині. Таким чином, товар в аптеці необхідно розташовувати так, щоб по дорозі до найбільш ходового продукту відвідувач мав би можливість побачити весь асортимент, а якщо йому необхідно купити препарати різних груп, то для цього не довелося б кілька разів обходити аптеку.

Є свої особливості і в оформленні вітрин всередині самої аптеки. Розставляючи ЛЗ або вироби медичного призначення (ВМП) у вітрині, необхідно враховувати, що розглядають їх люди, як правило, так, як читають, тобто зліва направо і зверху вниз. Дослідники встановили, де повинна розташовуватися основна «зона покупки» - приблизно на висоті 100 - 150 см. Всі розміщене вище або нижче вислизає від уваги. Отже, товар на вітрині потрібно розкладати так, щоб максимально полегшити його огляд покупцем і пошук останнім необхідного препарату. Найбільш поширені способи розташування товару: «горизонтальний» (в т.ч. у вигляді піраміди - від упаковки більшого розміру до найменшої); «блоковий» - розташування по кілька однакових упаковок блоками, на яких мимоволі фіксується погляд і, нарешті, «вертикальний», для якого характерна чітка вертикальна лінія однакових за розміром упаковок (вихід за «габарити» лінії не повинен допускатися).

При будь-якій схемі розміщення товару слід неухильно дотримуватися правила: «сильні» (популярні, ходові) препарати починають і завершують ряд. Якщо асортимент аптеки досить широкий, то послідовність товарів в одній групі повинна бути наступною: прибутковий (висока ціна при невеликому попиті), вигідний (помірна ціна при стабільно високому попиті), ходової (невисока ціна і постійний попит). Якщо в асортименті присутні новинки або малознайомі споживачеві препарати, то їх бажано розмішувати поряд з лідерами продажів - в цьому випадку вони як би потрапляють в «ауру» останніх і привертають до себе увагу.



Також *важливий асортимент*. Відомо, що зі збільшенням можливості вибору ймовірність покупки зростає в геометричній прогресії. Так, якщо на вітрині присутні два варіанти препарату, то ймовірність покупки одного з них зростає на 15%, якщо три-чотири - то вже на 60%, і так далі. Це слід враховувати при формуванні асортименту, не забуваючи при цьому і про різні типи мотивації, про які було сказано вище. (Приміром, деякі покупці можуть купувати більш дорогий і «престижний» препарат тільки для того, що продемонструвати свою здатність це зробити).

Нарешті, кілька слів про *розміщення в торговому приміщенні реклами*. Слід зазначити, що рекламні плакати, постери і т.п. - це не прикраса для стін, а засіб просування конкретної продукції та досягнення економічного ефекту. Тому політика розміщення такого роду матеріалів повинна бути ретельно продумана. Не повинно бути реклами - «баласту» (товарів, що не користуються попитом). Рекламу слід розташовувати або поряд з рекламованим препаратом, або по ходу руху до нього. При цьому треба пам'ятати, що в торговому залі може виставлятися тільки реклама ОТС-засобів. І, безумовно, рекламований товар зобов'язаний бути в наявності, інакше весь сенс реклами пропадає.

Як показує практика, виконання цих досить нескладних рекомендацій дозволяє збільшити обсяг продажів в аптеці і підняти її прибутковість.

### **Виявлення пріоритетних якостей фармацевтичного працівника з точки зору відвідувачів аптеки**

Науковцями було проведено анкетування, яке дозволило оцінити значення і взаємозв'язок низки критеріїв, якими керуються працівники аптечних закладів при роботі зі споживачем ліків. Це, в свою чергу, дозволило провести експертний аналіз основних положень, які формують думку провізора першого столу про ЛЗ, які він рекомендує споживачеві. На запитання «Що впливає на те, який саме препарат ви рекомендуєте покупцеві?» було запропоновано оцінити за 10-бальною шкалою 15 факторів (Ф1-Ф15):

- Ф1 - потенційна платоспроможність відвідувача;
- Ф2 - ціна препарату;
- Ф3 - популярність препарату;
- Ф4 - популярність виробника ЛЗ;
- Ф5 - пряма реклама та рекламні акції, спрямовані на споживача;
- Ф6 - інформація, отримана з «звичних» мас-медіа (ТБ, газет, радіо тощо);
- Ф7 - думка колег, співробітників, адміністрації;
- Ф8 - програми стимулювання продавців - акції, що проводяться компаніями-виробниками;
- Ф9 - ваша власна думка, власний досвід, зворотній зв'язок з постійним покупцем;
- Ф10 - інформація, отримана від представників фармацевтичних компаній;
- Ф11 - інформація, отримана на семінарах, конференціях, курсах;
- Ф12 - інформація зі спеціалізованих видань;
- Ф13 - призначення та рекомендація лікаря;
- Ф14 - прохання (знання, впевненість) покупця;
- Ф15 - зручність і різноманітність лікарських форм.

Отримані дані вимірюються в дискретних (не існує проміжних значень) шкалах вимірювання, статистична обробка та аналіз даних проводиться із застосуванням рангових (непараметрических) критеріїв оцінки. Оскільки при експертному аналізі використовується суб'єктивна оцінка отриманих даних, то значимість факторів трактується як вага факторів, що впливають на думку фармацевта/провізора першого столу. Цей показник допомагає визначити першорядні ядра (шари), що формують думку працівника першого столу.

Найбільша кількість працівників аптечної мережі, а саме фармацевтів/провізорів першого столу, у своєму виборі керуються компетентною думкою лікаря, яка є основоположним у рекомендації певного ЛЗ, а також власним досвідом і думкою щодо рекомендацій пацієнтові того чи ін. препарату. Популярність ЛЗ, інформація, опублікована в спеціалізованих виданнях, зручність і різноманітність лікарських форм займає другу сходинку вагомості показників у формуванні думки працівника першого столу. Найбільша група показників, що включає потенційну платоспроможність покупця (ціна препарату), прохання (знання, впевненість) споживача і різні інформаційні важелі впливу на формування думки аптечного працівника (інформація, отримана безпосередньо від представників фармацевтичних компаній; інформація, отримана на семінарах, конференціях, курсах; наявність прямої реклами, спрямованої на споживача), займає третє за вагою та значущістю місце. Популярність виробника препарату має проміжне значення між третьою і останньою ранговими групами. Інформація, отримана з «звичайних» мас-медіа (ТБ, газет, радіо); думка співробітників, колег і адміністрації; програми стимулювання продавців, що проводяться компаніями-виробниками, займають четверте місце в ранзі вагомості та значущості для працівників першого столу.

В експертній оцінці визначення критеріїв, які формують думку фармацевтичного спеціаліста щодо препаратів, які він рекомендує споживачеві, використовується *метод логіко-смислового моделювання проблем*. Процедура виявлення факторів включає *формування каталогу факторів (кореляційна матриця) і подальшу структурування у вигляді побудови графа (формальних відображень структури проблем)*. Пошукове упорядкування проблем трактується як послідовність ієрархічних (першочергових) рівнів, які наочно відображаються у вигляді граф. Графа проблем являє собою чіткий і логічно обґрунтований опис послідовності взаємозв'язку всієї сукупності проблем з урахуванням значущих кореляційних зв'язків та діалектичного закону причинно-наслідкових взаємин. Ставлячи за мету визначити найбільш міцні кореляційні зв'язки і виключити вплив можливої помилки, при аналізі враховують взаємозв'язок при значеннях  $r > 0,25$ .

Послідовно (від менш вагомого до більш вагомого рівня) виділяють комплекси факторів, логічно взаємопов'язані. Цифрами позначають кореляційний зв'язок між цими факторами. Ф1-Ф15 - досліджувані фактори, що впливають на думку працівника першого столу і мають причинно-наслідковий зв'язок. Науковцями було відмічено тісний кореляційний зв'язок ( $r = 0,5$ ) між потенційною платоспроможністю покупця (Ф1) і ціною препарату (Ф2). Опосередкований вплив популярності препарату (Ф3), зручності і різноманітності лікарських форм (Ф15) визначають переважно вибір того чи іншого ЛЗ споживачем. Прямая реклама та рекламні акції, спрямовані на споживача (Ф5), сприяють впізнаваності імені препарату і як наслідок - популярності виробника даного препарату (Ф4). Фактори Ф5-Ф8 тісно і послідовно корелюють між собою і визначають вагомість такого чинника, як популярність препарату. Думка колег, співробітників та адміністрації аптеки (Ф7) також потрапляє в дану групу показників. Це можна пояснити тим, що працівник першого столу, на відміну від лікаря, не контролює процес лікування і не оцінює його ефективність при спілкуванні зі споживачем, а результати ефективності того чи іншого ЛЗ часто не завжди обговорюють колегіально. Фактор Ф9 (власний досвід і знання, зворотній зв'язок з постійними покупцями), в рівній мірі підкріплений інформацією, отриманою на семінарах, курсах, конференціях (Ф11), інформацією зі спеціалізованих видань (Ф12) та інформацією, отриманою від представників фармацевтичних компаній (Ф10), становлять конгломерат, який впливає на те, який саме препарат фармацевт (провізор першого столу) рекомендує покупцеві. Це підтверджується опосередкованим впливом Ф13 (призначення або рекомендація лікаря) на Ф9 (власний досвід), а також бажанням працівника аптеки дізнатися думку фахівця за допомогою спеціалізованих видань

(взаємозв'язок Ф13 з Ф11, Ф13 з Ф12, де  $r > 0,25$ ). Враховуючи значення Ф9 і Ф13, можна стверджувати, що фармацевт (провізор) в аптеці відчуває таку ж потребу в кваліфікованій подачі інформації, яку отримує і лікар. Працівник першого столу, керуючись власною думкою, даними, опублікованими в спеціалізованих виданнях, призначеннями та рекомендаціями лікаря та інформацією представників фармацевтичних компаній, в меншій мірі сприймає інформаційно-рекламний вплив ЗМІ або акцій, спрямованих на споживача.

У плануванні маркетингової стратегії кожна фармацевтична компанія самостійно визначає шляхи впливу на думку фахівців, від яких залежить продаж ЛЗ. В експертному аналізі запропонованої вибірки були досліджені найбільш жорстко прив'язані (кореляційний зв'язок  $r > 0,25$ ) фактори, що формують думку провізора/фармацевта першого столу. Це дослідження може не лише допомогти фармацевтичним компаніям визначити способи і методи взаємодії з працівниками аптек, а й надасть фармацевту/провізору критерії корисності промоційної активності виробників. Три виділені основних канали інформації (рекламні акції, що проводяться фармацевтичними компаніями; фактори, що характеризують платоспроможність і популярність препарату; інформація зі спеціалізованих джерел, що формує думку фармацевта (провізора), необхідної аптечному працівникові в його роботі, допоможуть кожному окремому виробнику обрати свій шлях організації маркетингової стратегії і визначити рівень подачі інформації, необхідної для плідної та ефективної роботи аптеки. Як і в якому вигляді використовувати важелі впливу - це питання окремого дослідження. Ясно, що провізор/фармацевт першого столу є професіоналом і фахівцем своєї справи і потребує не меншого компетентного професійного підходу та інформації.

З одного боку, працівник аптеки - це людина зі спеціальною фармацевтичною освітою і, як правило, з практичним досвідом роботи в аптечній структурі. З іншого боку, він - працівник торгівлі. Цей взаємозв'язок явно простежується при аналізі таких факторів, що впливають на рекомендацію аптечного працівника, як пряма реклама, спрямована на споживача (Ф5), і популярність препарату (Ф3), які насправді не є основоположними у формуванні думки першостольника, а швидше за все, тільки враховуються ним з метою більш успішного продажу того чи іншого ЛЗ. Фармацевт (провізор першого столу) в своїй роботі орієнтується, в першу чергу, на думку лікаря, наявність його рекомендації (Ф13) і на інформацію спеціалізованих видань (Ф12). Ця позиція гідна поваги, хоча б тому що характеризує аптечного працівника як фахівця, який власну думку і досвід (Ф9) формує на підставі підтверджених джерел інформації.

Це тим більше ясно з урахуванням незначного впливу на формування у фармацевта лояльності до продукції, програм стимулювання продавців (Ф8), що проводяться компаніями-виробниками (Ф8), і гострого бажання, навіть необхідності, в отриманні потрібних для роботи даних за допомогою семінарів, конференцій та курсів (Ф11). Іншими словами, думки і бажання фармацевта (провізора першого столу) виглядають приблизно так: «Шановні представники фармацевтичних компаній. Ми вас дуже поважаємо і завжди раді вас бачити. Але найчастіше замість питання «Як продається чудовий препарат нашої компанії?» Хотілося б почути, чому ж він краще аналогічних препаратів інших підприємств, а найголовніше, наскільки успішно він застосовується на практиці і яка думка про це ЛЗ у лікарів. Без чіткого уявлення про дію препарату, його позитивних особливостей і можливих побічних діях я (працівник аптеки) не можу брати на себе відповідальність при рекомендації покупцю конкретного ЛЗ і, можливо, буду продавати його тільки до тих пір, поки ви даруєте мені фірмові ручки з логотипом вашої компанії. Я хочу на рівних з лікарями брати участь у симпозиумах і конференціях, обмінюватися своїм досвідом з фахівцями суміжних спеціальностей і отримувати цікаву мені компетентну, підтверджену фактами, професійну інформацію».

## 5. СТИМУЛЮВАННЯ РОБОТИ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРАЦІВНИКІВ

### Мотивація персоналу: сутність, значення

В умовах функціонування ринкової системи господарювання підприємства будь-якої форми власності працюють в умовах конкурентного середовища; шукають нові методи маркетингу, менеджменту, логістики, дистрибуції; оволодівають новими типами економічної поведінки; постійно підтверджують свою конкурентоспроможність та практичну значущість. У зв'язку з цим зростає показник фаховості кожної людини, задіяної в отриманні прибутку та пошуку ринку збуту продукції, тобто внесок кожного працівника у досягнення цілей підприємства, а одним з головних завдань кожного суб'єкта господарювання стає пошук ефективних способів управління працею, що забезпечують активізацію людського фактора. Наявність у працівників належної професійної підготовки, навичок, досвіду не є гарантією високої ефективності праці. Основним рухомим компонентом їх активної трудової діяльності є *мотивація*. Така тенденція прослідковується і у фармацевтичній галузі, основним об'єктом дослідження якої є ЛЗ та ВМП і ринок їх реалізації та збуту.

Опрацьовуючи теоретичні і прикладні аспекти мотивації необхідно зосередитися на чинниках, які змушують людину діяти та активізувати свої дії для досягнення певної мети. Основними з них є потреби, інтереси, мотиви і стимули.

Вивчення складних теоретичних і прикладних проблем мотивації розпочинається з розгляду категорії «потреби». Людина є біосоціальною системою, відносно автономною, високоорганізованою, яка активно взаємодіє з зовнішнім середовищем, потребує постійного задоволення певних потреб та самовдосконалення.

*Потреби* - це те, що неминуче виникає і супроводжує людину в процесі життя, те, що є спільним для різних людей, і водночас виявляється індивідуально у кожної людини. Потреби - це відчуття фізіологічного, соціального або психологічного дискомфорту, нестачі чогось, це необхідність у чомусь, що потрібне для створення і підтримки нормальних умов життя і функціонування людини. Правомірним є і трактування потреб як стану нерівноваги, дефіциту, на усунення яких спрямовані дії людини. Потребу можна визначити як і те, що постійно про себе нагадує і від чого людина хоче звільнитися. Більшість потреб періодично поновлюються, при цьому вони можуть змінювати форму свого прояву, рівень значущості для людини. Люди по-різному вирішують свої потреби, пригнічують їх, задовольняють або не реагують на них.

Величезна роль потреб полягає в тому, що вони породжують інтерес до певної цільової діяльності, тобто спонукають до дії. Намагаючись задовольнити свої потреби, людина вибирає свій напрямок цілеспрямованої поведінки. Виконання певної трудової функції - один із способів такої поведінки. Характер походження потреб досить складний, але в їх основі лежать дві визначальні причини: перша має фізіологічний характер, тому що людина як жива істота потребує певних умов і засобів існування; друга є результатом суспільних умов.

За умови, що зміст потреб і можливість їх реалізації усвідомлюються людиною, вони приймають форму інтересу до різноманітних благ. Термін *«інтерес»* має латинське походження і означає «мати значення», «важливо». Певні інтереси обумовлюють появу спонукальних дій, мотивів.

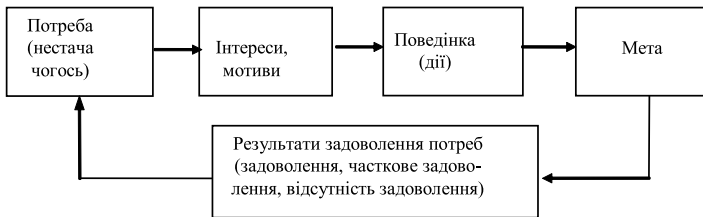
Термін *«мотив»* походить від латинського *«movere»*, що означає «приводити в рух», «штовхати». Мотив в економічній літературі трактується найчастіше як «усвідомлене спонукання до дії». З різних поглядів на сутність мотивів найбільш значимим є той, в якому мотив розглядається у контексті відображення і вияву потреб та інтересів.

Тісний зв'язок мотивів, потреб і інтересів пояснюється, перш за все, схожістю сутностей. *Потреби людини - це нестача чогось; інтереси - це усвідомлені потреби, джерело діяльності,*

об'єктивна необхідність виконання певних функцій для задоволення потреб; мотиви - це усвідомлені причини діяльності, це спонукання людини до чогось. Мотиви з'являються майже одночасно з виникненням потреб і інтересів та проходять певні стадії, аналогічні стадіям формування потреб та інтересів людини.

У більш розгорнутому вигляді мотиви - це спонукальні причини поведінки і дій людини, які виникають під впливом її потреб і інтересів, що являють собою образ бажаного блага, яке приїде на зміну потреб за умови, якщо будуть виконані певні трудові дії.

Мотив має «персональний» характер, він є суто індивідуалізований, залежить від безлічі чинників. Мотив не тільки спонукає людину до дії, а й визначає, що треба зробити і як саме здійснюватиметься ця дія. Модель мотивації через потреби показано на рис.8.



**Рис. 8. Схема моделі мотивації через потреби**

Людина здатна впливати на свої мотиви, посилювати або обмежувати їх дію, навіть усувати їх зі свого мотиваційного поля. Поведінка людини визначається не одним мотивом, а їх сукупністю та конкретним співвідношенням їх значущості щодо впливу на мотиваційний потенціал. При цьому один з них може бути основним, провідним, а інші виконують функцію додаткової стимуляції. Мотиви виникають, розвиваються і формуються на основі потреб. Водночас вони відносно самостійні, оскільки потреби не визначають однозначно сукупність мотивів, їхню силу і сталість. За однакової потреби у різних людей можуть виникати неоднакові мотиви.

До структури мотиву входять: потреба, яку людина хоче задовольнити; благо, що здатне задовольнити цю потребу; трудова дія (дії), що необхідні для отримання блага; ціна - витрати фізіологічного, матеріального і морального характеру, що пов'язані зі здійсненням трудової дії.

Поряд з категоріями «мотив» і «інтерес» в теорії і практиці мотивації трудової діяльності широко використовується термін «стимул». В економічній літературі досі відсутнє однозначне трактування їх співвідношень (спільності та відмінностей). Термін «стимул» (від латинського «*stimulus*» - стрекало, батіг, пуга) означає спонукання до дії, спонукальну причину. Виходячи з етимології терміну, - в основі цих спонукальних дій лежать зовнішні чинники (матеріальні, моральні тощо). Отже під стимулом розуміємо зовнішні спонукання, які мають цільову спрямованість. Мотив - це теж спонукання до дії, але в основі його може бути як стимул (винагорода, підвищення по службі, адміністративна ухвала - наказ, розпорядження тощо), так і особисті причини (почуття обов'язку, відповідальність, страх, прагнення до самовираження).

Слід зазначити, що стимул перетворюється на мотив лише тоді, коли він усвідомлений людиною, сприйнятий нею. Наприклад, щоб премія (стимул) стала мотивом поведінки і діяльності конкретного працівника, необхідно, щоб він усвідомлював її як справедливу винагороду за працю. Тоді намагання заслужити премію сприятиме підвищенню ефективності праці. Проте для деякої частини працівників, котрі не мають надії отримати премію (низька

мотив, залишаючись на рівні потенційного стимулу.

В чому полягає сутність терміну «*стимулювання*»? У загальному вигляді стимулювання - це процес використання конкретних стимулів на користь людині й організації. Стимулювати - це означає впливати, спонукати до цільової дії, давати поштовх із зовні. Стимулювання - один із засобів, за допомогою якого може бути проведена мотивація трудової діяльності. Тобто, стимулювання - це процес зовнішнього впливу на людину для спонукання її до конкретних дій або процес, що спрямований на усвідомлене пробудження у неї певних мотивів та цілеспрямованих дій.

Розглянувши сутність основних категорій, які мають безпосереднє відношення до змісту і логіки поведінки людини в процесі трудової діяльності з'ясуємо сутність мотивації персоналу.

В науковій літературі є чимало трактувань поняття «*мотивація персоналу*». На думку одних авторів, мотивація - це «свідоме прагнення до певного типу задоволення потреб, до успіху». Інші автори під мотивацією розуміють усе те, що активізує діяльність людини. На думку третіх, мотивація - це «надія на успіх і страх невдачі». Деякі визначають мотивацію як «процес спонукання себе й інших до діяльності для досягнення особистих цілей і цілей організації». Досить поширеним є визначення мотивації як «рушійної сили поведінки», як прагнення людини до активної дії з метою задоволення своїх потреб. Мотивацію визначають і як «стан особи, що характеризує ступінь активності і спрямованості дії людини у конкретній ситуації». При цьому мотив виступає як причина, об'єктивна необхідність щось зробити, спонукання до певної дії. Відомий американський фахівець в галузі менеджменту Річард Л. Дафт мотивацію розглядає як сили, що існують у середині або поза людини, які збуджують у ній ентузіазм і завзятість при виконанні певних дій. «Мотивація працівників впливає на їх продуктивність, і частина роботи менеджера, власне, і полягає у тому, щоб спрямувати мотивацію на досягнення цілей організації».

На поведінку людини в процесі трудової діяльності впливає *комплекс факторів - мотиваторів*, що спонукають до діяльності: зовнішніх - на рівні держави, галузі, регіону, підприємства і внутрішніх - складових структури самої особистості працівника (потреби, інтереси, цінності людини, пов'язані з ними та культурним середовищем, особливості трудової ментальності тощо).

Активна роль в процесі мотивації належить потребам, інтересам, цінностям людини та зовнішнім факторам-стимулам. Враховуючи це, можна сформулювати деталізоване визначення мотивації. *Мотивація* - це сукупність внутрішніх і зовнішніх рушійних сил, які спонукають людину до діяльності, визначають поведінку, форми діяльності, надають цій діяльності спрямованості, орієнтованої на досягнення особистих цілей і цілей організації. Мотивація - це сукупність усіх мотивів, які впливають на поведінку людини. Мотивація персоналу включає цілу низку її складових, а саме: мотивацію трудової діяльності, тобто спонукання персоналу до ефективної роботи, що забезпечує необхідні винагороди і задовольняє наявні потреби; мотивацію до стабільної та продуктивної зайнятості; мотивацію до розвитку конкурентоспроможності працівника; мотивацію до володіння засобами виробництва; мотивацію до вибору нового місця роботи та ін.

*Ефективність трудової діяльності залежить від мотивації*. Проте ця залежність досить складна і неоднозначна. Буває так, що людина, яка під впливом внутрішніх і зовнішніх чинників - мотиваторів зацікавлена в досягненні високих кінцевих результатів, на практиці матиме гірші результати, ніж людина, яка значно менше змотивована до ефективної праці. Відсутність однозначного взаємозв'язку між мотивацією і кінцевими результатами діяльності зумовлена тим, що на результати праці впливає безліч інших чинників, як, наприклад, кваліфікація працівника, його професійні здібності та навички, правильне розуміння

поставлених завдань, зовнішнє середовище тощо.

Багаточисельні дослідження і накопичений практичний досвід свідчать, що між активністю людини і результатами її діяльності існує певна залежність у вигляді кривої лінії. Спочатку з підвищенням активності результати зростають. Згодом у певному діапазоні активності результати підвищуються незначно або ж залишаються на незмінному рівні. Цей етап можна розглядати як *оптимальний діапазон активності*, за якого досягаються найкращі результати. Після того, як рівень активності перевищує оптимальні межі, результати діяльності починають погіршуватися. Тому *керівник має добиватися від підлеглих не максимальної активності, а нарощування їхньої активності до оптимального рівня*. При цьому принципово важливо, щоб активність поєднувалась зі спрямованістю дій, які узгоджуються з потребами людини і цілями організації. Адже людина може старанно працювати, бути активною, але не усвідомлювати кінцевих цілей роботи через незадовільні комунікації в організації, не вірне розуміння поставлених завдань, тощо.

Неоднозначність залежності між мотивацією і результатами праці породжує управлінську проблему: як оцінювати результати роботи окремого працівника і як його винагороджувати? Якщо рівень винагороди зв'язувати лише з результатами праці, то це буде демотивувати працівника, що отримав дещо нижчий результат, але виявляв ретельність, докладав більше зусиль. З іншого боку, якщо винагороджувати працівника лише «за добрі наміри», без повного врахування реальних результатів його праці, - це може бути несправедливим щодо інших працівників, продуктивність праці яких вища. Тому вирішення такої проблеми має ситуаційний характер і потребує комплексного підходу.

### **Матеріальна мотивація трудової діяльності**

Провідна роль у процесі мотивації належить потребам людини, які в узагальненому вигляді можуть бути представлені як сукупність трьох основних груп: матеріальних, трудових і статусних. Тому і мотивацію слід поділяти на матеріальну, трудову і статусну.

Мотивація трудової діяльності не може бути дієвою без задоволення матеріальних потреб, задіяння матеріального інтересу працівників. Підвищення значення трудових і статусних мотивів (перші з них породжуються роботою: її змістом, умовами, організацією трудового процесу, режимом праці, другі - прагненням людини зайняти вищу посаду, виконувати складнішу, більш відповідальну роботу, працювати у сфері діяльності (організації), яка вважається престижною, суцільно значущою, а також прагненням до лідерства у колективі, вищого неофіційного статусу) не означає абсолютного зниження ролі матеріальних мотивів та стимулів. Вони завжди виступають суттєвим каталізатором, здатним істотно підвищити трудову активність та сприяти досягненню особистих цілей і цілей організації.

*Під матеріальною мотивацією слід розуміти прагнення достатку, певного рівня добробуту, матеріального стандарту життя. Прагнення людини до поліпшення свого добробуту зумовлене необхідністю збільшення трудового внеску, а отже, й збільшення кількості, якості та результативності праці.*

Проблема підвищення матеріальної мотивації трудової діяльності є однією з «вічних» проблем, що їх має вирішувати економічна наука та господарська практика. Особливо актуальною є проблема матеріальної мотивації для країн з перехідною економікою, до числа яких відноситься й Україна. Це зумовлене принаймні двома причинами: низьким рівнем доходів, деформаціями в їх структурі та диференціації; необхідністю становлення нових за змістом форм і методів матеріального стимулювання зайнятих в економіці.

Провідна роль в матеріальній мотивації трудової діяльності належить заробітній платі, як основній формі доходу найманих працівників. Взаємозв'язок заробітної плати (як і доходів у

цілому) і мотивації трудової діяльності є складним і суперечливим. Для розуміння внутрішніх механізмів мотивації трудової діяльності принципово важливим є визначення чинників, які впливають на рівень матеріальної мотивації, дієвість матеріальних стимулів та з'ясування їх природи.

Матеріальну мотивацію трудової діяльності слід розглядати як похідну від комплексної дії ряду макро- та мікроекономічних чинників, у т.ч.: рівня заробітної плати та її динаміки; наявності прямої залежності рівня заробітної плати від кількості, якості результатів праці; диференціації заробітної плати в організації та суспільстві загалом; структури особистого доходу та ін.

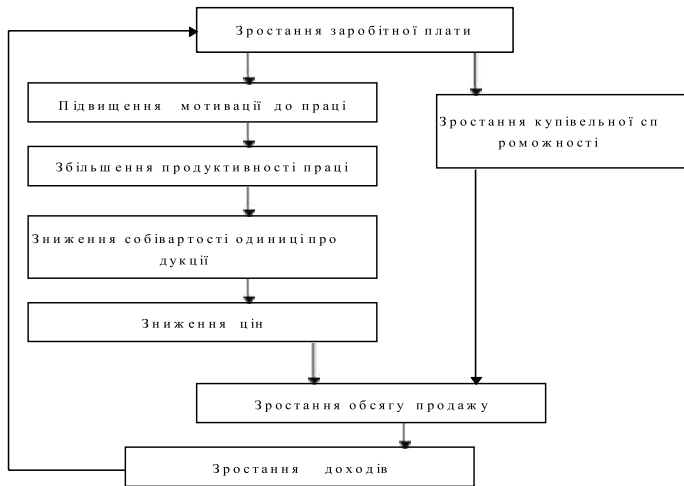
*Рівень заробітної плати* значною мірою визначає можливість повноцінного відтворення робочої сили, а відтак і силу мотивації. Штучне заниження вартості робочої сили протягом багатьох століть було могутнім дестабілізуючим, демотивуючим фактором. Людству потрібно було пройти тривалий шлях усвідомлення суперечності між розвитком його економічної й соціальної сфер і необхідності її розв'язання з підвищенням рівня життя робітників і насамперед збільшенням заробітної плати. Ці ідеї, що їх послідовно відстоювали багато вчених і фахівці-практики, підірвали класичні уявлення про чинники розвитку виробництва й суспільства, роль особистого фактору й методи його мотивації, готували психологію підприємців і громадську думку до радикальних змін. Одним з перших, хто послідовно доводив неефективність і порочність обмежувальної політики стосовно заробітної плати був відомий американський вчений М. Портер, який писав: «Політичні рішення, що спрямовані на уповільнення росту заробітної плати, часто виявляються помилковими». Слід допускати ріст заробітної плати, що йде в ногу з продуктивністю праці або дещо випереджає її. Це створює сприятливі стимули до пошуку передових джерел переваг в конкуренції і впливу на неї в галузях і сегментах з виробництвом більш складного характеру. Зростання заробітної плати призводить також до підвищення купівельної спроможності, яка дає можливість купувати більше товарів і більш високої якості.

У ХХ ст. у свідомості більшості політиків і підприємців стався переворот стосовно доходів населення, їх ролі в розвитку суспільства. *«Висока заробітна плата - висока ефективність»* - таким є девіз сучасного менеджменту. Взаємозв'язок високої заробітної плати, ефективності і зростання доходів показано на рис. 9.

Вплив високої заробітної плати на мотивацію трудової діяльності та підвищення ефективності виробництва багатоплановий і проявляється у наступному. По-перше, більш високий рівень заробітної плати (у порівнянні з середньоринковим її значенням) сприяє зниженню плинності кадрів, а отже, формуванню стабільного трудового колективу. За умови зниження плинності персоналу роботодавець має змогу скоротити витрати на найм і навчання персоналу, спрямувати вивільнені кошти на розвиток виробництва, що, в свою чергу, забезпечує підвищення конкурентоздатності продукції. По-друге, проведення політики високої заробітної плати дозволяє відібрати на ринку праці найбільш підготовлених, досвідчених, ініціативних, орієнтованих на успіх працівників, продуктивність праці яких потенційно вища середнього рівня. При цьому також досягається економія коштів на навчання, перекваліфікацію знову прийнятих на роботу або стажування працівників. По-третє, висока заробітна плата виступає чинником підвищення старанності, відповідальності, інтенсивності праці. До цього спонукає як намір «відпрацювати» винагороду, так і побоювання бути звільненим та втрати більш вигідних умов продажу послуг робочої сили.

На сьогоднішній день в Україні проблема росту заробітної плати перетворилася в потребу всього суспільства і є передумовою як підвищення мотивації трудової діяльності, так і сталого





**Рис. 9. Взаємозв'язок заробітної плати, ефективності та доходів**

економічного розвитку в цілому.

*Рівень матеріальної мотивації значною мірою залежить від наявності прямого зв'язку між трудовим внеском і винагородою за послуги праці.* Цей зв'язок досягається належною організацією заробітної плати, яка на практиці виступає організаційно-економічним механізмом оцінки трудового внеску найманих працівників, і формування параметрів заробітної плати відповідно до цілювартості, вартості послуг робочої сили та стану ринку праці.

Розглядаючи теоретичні аспекти впливу заробітної плати на мотивацію праці, маємо звернути увагу і на таку важливу обставину як двоякість його походження. З одного боку, - це задіяння внутрішніх мотивів, що виникають за замкнутої взаємодії людини і мети, пов'язані з потребами, інтересами людини, її намаганням покращити свій добробут. З іншого боку, цей вплив пов'язаний з задіянням мотивів, які виникають за такої відкритої взаємодії, коли суб'єкт зовнішнього середовища породжує мотиви, що спонукають людину до певних дій. Мова йде про *зовнішню мотивацію і її вплив на трудову поведінку працівника.* Застосовуючи той чи інший порядок формування заробітку працюючих, роботодавець впливає на інтенсивність і якість праці, результативність трудової діяльності. Найбільший мотиваційний потенціал має та організація заробітної плати, яка через побудову тарифної системи, нормування та системи оплати праці забезпечує тісний взаємозв'язок розмірів винагороди за послуги робочої сили з кількістю, якістю і результативністю праці. Забезпечення цього взаємозв'язку на практиці означає подвійний вплив заробітної плати на мотивацію.

Мотивація трудової діяльності безпосередньо пов'язана також з *диференціацією доходів населення.* На рівень трудової активності негативно впливає, за світовим досвідом, як незначна, так і завелика диференціація доходів. Перша призводить до зрівняння всіх, інша - до соціальної несправедливості. В обох випадках рівень мотивації трудової діяльності низький. Невипадково країни з розвинутою ринковою економікою, починаючи з середини ХХ ст., розпочали активний перегляд політики доходів у напрямку забезпечення більшої соціальної справедливості.

Очевидним є *зв'язок між структурою доходів працюючих та спонуканням їх до праці.* Серед багатьох форм існування необхідного продукту провідне місце посідає заробітна плата, через яку пов'язується розмір необхідного продукту, що надходить у розпорядження

працівника, з його працею. Практика господарювання країн з різним економічним устроєм переконливо свідчить, що чим більше необхідного продукту розподіляється поза механізмом виплати заробітної плати, тобто чим менший обсяг необхідних для життя потреб задовольняється за рахунок трудового внеску, тим нижча роль заробітної плати як чинника - стимулятора. Зазначимо, що країни з розвинутою ринковою економікою постійно відслідковують частку заробітної плати у сукупних доходах населення і проводять політику, спрямовану на підтримання її на достатньо високому рівні.

### **Організація преміювання персоналу**

В комплексі проблем, що безпосередньо пов'язані з формуванням якісно нових мотиваційних настанов працюючих, виключно важлива роль належить удосконаленню систем заробітної плати, більшість з яких передбачає преміювання персоналу за досягнення певних кількісних і якісних результатів діяльності. Існують ряд висловлювань сучасного менеджменту: «Робіться те, і робіться саме так, як винагороджується»; «Працівники всіх рівнів - від керівника до вахтера - поводять себе відповідно до чинної системи винагород».

За критерієм ефективності тієї чи іншої системи преміювання слід визнавати реальну заінтересованість працівників у досягненні високих індивідуальних і колективних результатів праці, повному використанні свого творчого потенціалу. Відображенням реальної заінтересованості, тобто її проявом, реалізацією на практиці виступає досягнення стратегічних і тактичних цілей членів колективу і підприємства, якими можуть бути: досягнення бажаних індивідуальних результатів та винагороди за послуги праці, максимізація прибутку, розширення ринків збуту, підвищення конкурентоспроможності продукції тощо.

*Обов'язковими складовими будь-якої преміальної системи мають бути:* показники та умови преміювання; розміри премій; джерела виплати премій; категорії персоналу, які підлягають преміюванню; періодичність преміювання; порядок виплати премій.

Забезпечити вплив на поведінку персоналу через матеріальні стимули можливо за умови дотримання певних вимог до розробки системи преміювання.

1. В преміальній системі, що має обов'язково включати як показники, так і умови преміювання, принципово важливо розподілити «навантаження» між ними.

Загальні засади використання мотивуючого потенціалу умов і показників преміювання є такими. У найзагальнішому вигляді умови - це ті показники, досягнення яких дає лише підставу для виплати премії. Розмір же премії має залежати від показників преміювання, тобто від їх рівня, динаміки тощо.

Умови і показники преміювання доцільно поділяти на основні і додаткові. Основними вважаються показники й умови, досягнення яких має вирішальне значення для розв'язання проблем, що стоять перед колективом або окремим працівником. Додаткові показники й умови преміювання мають стимулювати інші, менш значущі, аспекти трудової діяльності.

Виконання умов преміювання, виходячи з їх природи та призначення не є підставою для збільшення розмірів винагороди. У разі невиконання основних умов преміювання премію не доцільно сплачувати, а у разі невиконання додаткових умов премія може сплачуватися в менших розмірах (до 50%). При перевиконанні як основних, так і додаткових показників розмір премії має збільшуватися. У випадку невиконання основних показників премія не повинна сплачуватися, а невиконання додаткових є підставою для зменшення винагороди.

2. Необхідно зважено підходити до вибору конкретних показників і умов преміювання. Головна вимога полягає у тому, щоб показники і умови преміювання відповідали завданням, що стоять перед колективом та конкретним виконавцем, і вони мають реально залежати від трудових зусиль певного колективу або певного працівника.

Наявність конкретних «слабких місць» на виробництві змушує спрямувати зусилля окремих виконавців, всього колективу на покращення справ у певній сфері виробничої діяльності. При цьому важливо забезпечити «диверсифікацію» показників і умов преміювання, «прив'язку» їх до завдань підрозділів та функціональних обов'язків виконавців. Показники оцінки роботи і преміювання персоналу доцільно звести до двох груп: показники оцінки ефективності виробничо-господарської діяльності та показники оцінки ефективності комерційно-фінансової діяльності.

Серед показників першої групи можна виділити наступні:

- показник прибутку (балансовий і чистий прибуток у цілому по підприємству і в розрахунку на одного працюючого);
- приріст обсягів виробництва товарної та реалізованої продукції у поточному періоді у порівнянні з попередніми періодами роботи підприємства;
- частка продукції підприємства у загальному обсязі ринку однотипної продукції (ділова активність підприємства).

До показників другої групи слід віднести наступні:

- показники платоспроможності та фінансової стійкості підприємства (коефіцієнт абсолютної ліквідності, загальний коефіцієнт покриття, показник загальної платоспроможності, коефіцієнт фінансової незалежності, співвідношення між позичковими і власними коштами підприємства);
- показники конкурентоспроможності продукції підприємства (частка експортної продукції у загальних обсягах виробництва, частка сертифікованої продукції у загальних обсягах виробництва, співвідношення між цінами на однотипну продукцію підприємства та конкурентів);
- показники ефективності використання акціонерного капіталу підприємства (прибутковість однієї акції підприємства, співвідношення між ринковою та номінальною ціною акції підприємства).

3. Важливо, щоб кількість показників і умов преміювання була обмеженою. Згідно з дослідженнями з інженерної психології, оптимальна кількість логічних умов для діяльності людини не повинна перевищувати чотирьох. У разі збільшення їх кількості різко зростає час, необхідний для прийняття рішень, і збільшується ймовірність помилок. Це має принципове значення для вибору показників і умов преміювання. Так, за великої кількості показників і умов преміювання втрачається наочність зв'язку системи преміювання з основними завданнями виробництва і основними результатами діяльності колективу (працівника). До того ж зростає ймовірність їх невиконання, що виступає демотивуючим чинником. За оптимальну вважається кількість показників і умов преміювання на рівні 2-3, за максимально допустиму - 4.

4. Принципово важливо, щоб показники і умови преміювання, які закладаються в преміальну систему, не суперечили один одному, а отже, щоб мотивуючий вплив одних на поліпшення окремих результатів діяльності не спричиняв погіршення інших. Якщо ж суперечностей між двома показниками не уникнути, то мають бути передбачені певні умови, що дозволяють узгоджувати різноспрямовані інтереси. Так, якщо потрібно одночасно стимулювати зростання продуктивності праці і підвищення якості продукції, то зняти суперечності можна, передбачивши відповідні умови виплати премії.

Наприклад, премія за перевиконання норм виробітку сплачується за умови якісного виконання робіт. Інший варіант - премія за здавання продукції виплачується за умови виконання працівником виробничого завдання в установленій номенклатурі. Можливі й інші варіанти ранжування, узгодження умов і показників преміювання.

5. Для того, щоб показники й умови преміювання справляли стимулюючий вплив на

поведінку персоналу підрозділу (окремих виконавців) і відповідали завданням їх діяльності, необхідно визначити базу, їх вихідну величину, та передбачити технологію визначення фактичного рівня показників і умов, що дають підставу для сплати винагороди.

З урахуванням конкретних завдань виробництва показники преміювання можуть бути:

- спрямовані на підтримання вже досягнутого (гранично високого, прийняттого або допустимого) рівня, наприклад, виконання виробничого завдання, забезпечення нормативного рівня якості, збереження досягнутого рівня завантаження устаткування тощо;

- спрямовані на подальше поліпшення результатів діяльності - зростання (приріст) порівняно з попереднім періодом або відповідним періодом минулого року, перевищення середнього рівня показника на даному виробництві, перевиконання виробничого завдання та ін.

При цьому такі показники як зростання продуктивності праці, підвищення якості, зниження собівартості, зростання прибутковості націлюють на подальше поліпшення цих результатів діяльності порівняно з розрахунковим рівнем, відповідним періодом минулого року, періодом, що передував звітному.

6. Необхідно передбачити обґрунтування розмірів премії, що є важливими складовими побудови преміальної системи. Мета - забезпечити відповідність розміру заохочення величині трудового внеску колективу чи працівника. Під час вирішення цієї проблеми мають враховуватися: значення конкретного показника для вирішення виробничих завдань, кількість одночасно стимулюючих показників, їх вихідні рівні і можливості подальшого поліпшення, трудомісткість одиниці зростання чи досягнення певного рівня показника.

Виходячи з принципу «однакова премія за однакові додаткові зусилля», можна зробити висновок, що у разі використання кількох показників преміювання більша частка премії має припадати на показник, поліпшення або підтримання якого вимагає більше трудових зусиль. Порівняння трудових зусиль під час виконання різних показників, за які нараховується премія, є складним процесом, вирішувати який мають висококваліфіковані фахівці підприємства. Найприйнятнішим для застосування є *метод експертної оцінки*.

Обґрунтовуючи розміри премії, слід розуміти, що *система преміювання не виконує стимулюючого призначення, якщо премії надто низькі (менше 10% тарифної ставки або посадового окладу)*.

«Технологію» визначення розмірів премії наведено у табл.1. За даними таблиці в положення про преміювання слід включити ряд премій службовцям: за виконання на 100% плану поставки продукції за укладеними договорами - 15,0%; за 1% зростання продуктивності праці - 1,8%; за 0,1 пункту зниження собівартості продукції - 0,75%.

7. Для посилення мотивуючого потенціалу системи преміювання слід враховувати напруженість показників і умов, за досягнення яких виплачується винагорода.

Одним з варіантів вирішення цієї проблеми є додаткова диференціація премії, що нарахована за основні результати діяльності, залежно від показників, які характеризують напруженість, інтенсивність трудового процесу. Наприклад, премія робітникам (колективам), що нарахована за виконання виробничих (нормованих) завдань може додатково коригуватися (підвищуватися або знижуватися) залежно від показників, що характеризують рівень використання обладнання та здавання продукції з першого подання.

Другий варіант - нарахована робітникам або колективам бригад премія за виконання виробничих (нормованих) завдань диференціюється залежно від виконання норм виробітку і якості продукції (обсягу браку у відсотках до всього обсягу випуску продукції). Можливі й інші варіанти додаткової диференціації премії, що нарахована за основні результати діяльності.

Таблиця 1

Вихідні дані й розрахунок розмірів премій для включення в положення про преміювання

Основні показники преміювання	Заплановане зростання (зниження), % (пункти)	Фонд оплати за посадовими окладами, грн.	Заплановано на поточне преміювання		Розмір премії, % до посадового окладу (ставки)
			Співвідношення за показниками преміювання	грн.	
Виконання плану поставки продукції за укладеними договорами	100		50	3600	За виконання плану на 100% – 15,0 $\left( \frac{3600}{24000} \cdot 100 \right)$
Підвищення продуктивності праці	5		30	2160	За 1% підвищення – 1,8 $\left( \frac{2160}{24000 \cdot 5} \cdot 100 \right)$
Зниження собівартості продукції	0,8		20	1440	За 0,1 пункту зниження – 0,75 $\left( \frac{1440}{24000 \cdot 0,8} \cdot 100 \right)$
<b>Усього</b>		24000	100	7200	

8. До переліку працівників, яких належить преміювати за певні показники, слід включати тільки тих, хто може своїми зусиллями безпосередньо вплинути на підтримання вже досягнених (високих, прийнятних) чи подальше поліпшення вихідних рівнів показників преміювання. Іншими словами, якщо працівник не може змінити ситуацію у певній сфері виробничої діяльності на краще, оскільки вона не залежить від його зусиль, то й преміювати за показники цієї діяльності не має сенсу.

9. Під час проектування такої складової преміальної системи як періодичність преміювання (за місячні, квартальні, річні результати чи одноразово), слід враховувати особливості організації виробництва і праці, характер показників преміювання, наявність відповідного обліку результатів діяльності за конкретний період.

Так, робітників преміюють за поточні основні результати діяльності як правило, щомісяця. Саме така періодичність сприяє мотивації праці робітників і можлива завдяки оперативному обліку результатів праці цієї категорії персоналу. Для службовців *слід практикувати щоквартальну періодичність преміювання*, оскільки показники і умови заохочення можуть бути визначені найчастіше на основі квартальної звітності. Однак на виробництві для цих категорій персоналу може бути встановлена і щомісячна періодичність преміювання, виходячи з первинної оперативної звітності цих виробничих підрозділів. Водночас за надто тривалого виробничого циклу, на сезонних роботах, у разі виконання трудомістких робіт з акордною оплатою праці можливі і більш тривалі періоди діяльності, за результатами яких нараховується премія.

Наведеним вище не обмежуються вимоги до розробки преміального положення мотивуючого типу. Під час формування останнього пропонується дотримуватися і таких положень (вимог):

- премія не повинна нараховуватися за результати і діяльність працівника, що є обов'язковими і оплачується в межах постійної (тарифної) частини заробітної плати;
- не можна визначити доцільною виплату премії за мотивами, не зв'язаними з роботою, а,

скажімо, через вихід на пенсію, незадовільне матеріальне становище тощо;

- незначне за розмірами, але широке за охопленням працівників і часте преміювання перетворюється в стабільну форму виплат і не є чинником- мотиватором.

Дотримання вимог, що зазначені вище, має сприяти підвищенню мотиваційного потенціалу преміальних положень, формуванню систем оплати праці, які забезпечують зростання трудової активності персоналу і «працюють» на досягнення його особистих цілей та цілей організації в цілому.

*Преміальне положення розробляється власником або уповноваженим ним органом, погоджується з профспілковим комітетом і включається до колективного договору як додаток.* Для приведення показників розмірів премії та умов преміювання відповідно до потреб виробництва, слід щорічно, одночасно з формуванням (уточненням) плану економічного розвитку (бізнесплану) на наступний рік, переглядати чинне положення про преміювання. За умов нестабільної роботи підприємств у перехідному періоді виникає потреба в оперативній зміні протягом року певних параметрів преміальної системи. Таку можливість слід передбачати в колективному договорі, зміни в який вносять за спільним рішенням сторін.

### **Методи нематеріальної мотивації трудової діяльності**

Першочерговою потребою людини завжди було задоволення необхідних матеріальних потреб. Робота дає можливість людині задовольняти потреби і нематеріальні, для комплексного забезпечення широкого кола потреб соціального, культурного, духовного характеру.

За оцінкою спеціалістів в області менеджменту персоналу, нині в країнах з розвинутою економікою не більше 45% найманих працівників у структурі мотивів першість віддають досягненню матеріальної винагороди. При цьому за останні роки частка тих, хто віддає перевагу нематеріальним мотивам, різко зростає. Постійні зміни в структурі, ієрархії мотивів слід розглядати як об'єктивнузакономірність, властиву сучасним економічним системам.

До чинників трансформаційних процесів, що відбуваються в мотивації трудової діяльності, належать: зміни в структурі та якості сукупної робочої сили; у змісті праці; в матеріальному стані найманих працівників і загалом в якості їхнього життя; вичерпання резервів підвищення ефективності праці за рахунок фізичних можливостей людини.

Реакцією на зміни в структурі мотивів та їх ієрархії стало виникнення численних сучасних концепцій, які об'єднують нові принципові положення. Зокрема, концепції теорій «якості трудового життя», «збагачення змісту праці», «гуманізації праці», «співучасті» працівників, зумовлюють необхідність нових підходів до підвищення соціальної та виробничої активності працівників.

Ці підходи, зокрема, передбачають розробку та впровадження в господарську практику: програм гуманізації праці; програм професійно - кваліфікаційного розвитку робочої сили; нетрадиційних методів матеріального стимулювання (індивідуалізація заробітної плати, участь працівників у прибутках, право працівників на придбання акцій на пільгових засадах); програм широкого залучення працівників до управління виробництвом.

Практичні заходи щодо приведення в дію нових резервів підвищення трудової активності найманих працівників безпосередньо зв'язані з *гуманізацією праці*. Саме остання, як свідчить досвід, нині є *основною ланкою нематеріальної мотивації праці*.

Гуманізація праці на практиці покликана забезпечити: високу змістовність праці, яка відповідає кваліфікації, структурі та ієрархії потреб і мотивів працюючих; краще пристосування матеріально-технічної бази виробництва до людини; створення сприятливих умов праці; широку та активну участь працівників у вирішенні виробничих завдань.

Складовими класичної програми гуманізації праці є: збагачення змісту праці ( суміщення функцій робітників основного й допоміжного виробництва, основних функцій і функції контролю за якістю продукції; групування різноманітних операцій тощо); розвиток колективних форм організації праці; створення досконаліших умов праці; розвиток виробничої демократії; раціоналізація режимів праці і відпочинку, впровадження гнучких графіків роботи; підвищення рівня інформованості колективу, «прозорості» внутрішньоорганізаційної діяльності.

На основі запровадження як традиційних, так і нетрадиційних методів мотивації та програм гуманізації праці ставиться завдання створення нової, «синтетичної» моделі організації і стимулювання праці, яка дає максимальні можливості для зростання ефективності виробництва. Головна мета таких програм і методів мотивації - *максималізація прибутку*. Нові підходи до мотивації сприяють розвитку творчого потенціалу працівників, підвищують якість трудового життя, ведуть до демократизації управління виробництвом, сприяють задоволенню потреб вищого порядку - в належності та причетності, визнанні та самоствердженні, самовираженні.

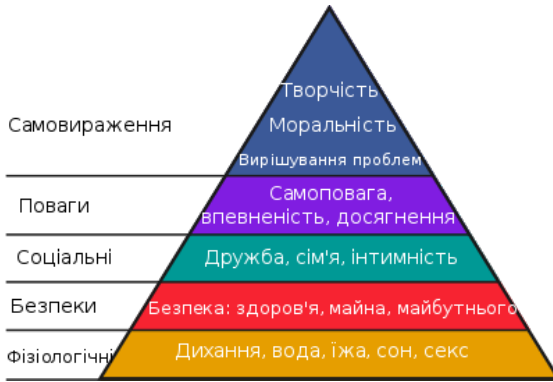
На трудову поведінку персоналу значно впливає його участь в управлінні справами організації. Це вигідно з огляду на інтереси як найманих працівників, так і роботодавців. Перші отримують можливість повнішого задоволення своїх нематеріальних потреб (причетності, самовираження тощо), інші - можуть підвищити ефективність управлінських рішень і краще використати трудовий потенціал організації. Тому не випадково в більшості сучасних теорій мотивації підкреслюється необхідність широкого залучення персоналу до управління виробництвом, розвитку виробничої демократії в цілому.

Участь найманих працівників в управлінні виробництвом доцільно розглядати з широких позицій, а саме як притаманну сучасній економічній системі форму виявлення відносин, що формуються в соціально-трудовій сфері. Можна стверджувати, що існує безпосередній зв'язок між сучасними тенденціями в організаційно-технічній структурі підприємств, у змісті й організації трудових процесів, якості людського капіталу, з одного боку, і тенденціями розвитку відносин між працею і капіталом, що виявляється, зокрема, у розширенні набуття найманими працівниками прав на управління виробництвом, - з іншого. Це обумовлено тим, що працівник сучасного виробництва володіє достатніми знаннями і кваліфікацією, застосування яких під час опрацювання і прийняття управлінських рішень є суттєвою і необхідною складовою забезпечення ефективного функціонування підприємства. Важливим засобом розробки та реалізації цієї політики є *планування кар'єри*. Якщо ж планування кар'єри розглядати крізь призму сучасних теорій мотивації, то можна дійти висновку, що цей елемент управління персоналом має безпосереднє відношення до мотивації трудової діяльності.

Так, згідно з теорією Маслоу до первинних потреб людини належать потреби безпеки, намагання бути впевненим, що фізіологічні та ін. пріоритетні потреби, у т.ч. числі потреби зайнятості, стабільної роботи, будуть задоволені як у поточному періоді, так і в майбутньому (рис. 10).

Теорія очікувань свідчить, що люди прагнуть у будь-якій ситуації отримати максимум бажаного. Тому і в процесі роботи людина прагне до отримання різноманітних винагород і максимального задоволення потреб. До таких потреб належать просування по службі та розуміння перспектив свого росту. Очікуючи, що вибраний тип поведінки приведе до досягнення бажаного, людина розподіляє свої зусилля і прагне досягнути оптимального співвідношення в системі «затрати - результати - винагорода - валентність».

Із теорії справедливості впливає, що, коли працівники бачать залежність (щодо себе) між рівнем ефективності роботи і просуванням по службі, то це сприяє їхній трудовій активності.



**Рис.10. Піраміда потреб Абрахама Маслоу**

Одночасно людина починає приділяти підвищену увагу перспективам свого зростання, адже це, на її оцінку, буде супроводжуватися справедливою винагородою.

Стабільність зайнятості, чітка перспектива зростання - пріоритетні потреби й мотивуючі чинники трудової діяльності. А відтак плануванню кар'єри слід приділяти першочергову увагу. Воно має безпосереднє відношення до реалізації цілої низки потреб і впровадження в дію трудових, статусних мотивів персоналу. Однією з загальних потреб кожної людини є вільний час і сприятливий режим робочого часу. Враховуючи це, *до пріоритетних напрямків посилення мотивації трудової діяльності можна віднести регулювання робочого часу та заохочення вільним часом*. Світовий і вітчизняний досвід свідчать, що за останні роки на практиці склався цілий ряд моделей гнучкої організації робочого часу, індивідуалізації їх застосування та підвищення ролі вільного часу, які розглядаються як складова нетрадиційних методів посилення мотивації до праці.

*Основні підходи до регулювання робочого часу та заохочення вільним часом:*

1. *Надання додаткового вільного часу.* Цей засіб зовнішньої мотивації реалізується диференціацією (зміною) тривалості основної та додаткових відпусток, їх дробленням на певні частини (наприклад, надання влітку та взимку), надання можливості працювати неповний робочий день або неповний робочий тиждень, скорочення робочого періоду тощо.

Практика свідчить про значний стимулюючий ефект додаткових відпусток за специфічні умови праці, за результати праці, що суттєво відрізняються від нормативних (наприклад, для зайнятих на роботах з ненормованим робочим днем, зі шкідливими умовами праці, для осіб, що мають тривалий стаж роботи на одному підприємстві, тощо). Додаткові відпустки мають сприяти залученню до певних видів діяльності (наприклад до роботи на державній службі), створювати додаткові стимули для закріплення персоналу на конкретному підприємстві, компенсувати підвищене психологічне чи фізичне навантаження на працівника в процесі роботи. Стимулюючий ефект мають і творчі відпустки, що надаються працівникам для закінчення дисертаційних робіт, написання підручників та в інших випадках, передбачених законодавством або колективним договором підприємства.

2. *Перерозподіл робочого часу.* Цей метод стимулювання в останні роки набув значного поширення. Реалізується наданням працівникові можливості самому визначати початок, закінчення і тривалість робочого дня, але за умови дотримання місячної (тижневої) норми робочого часу, обов'язкового виконання встановлених трудових норм (завдань), збереження (забезпечення) нормального ходу виробничого процесу.



Найбільш поширеною формою регулювання (перерозподілу) робочого часу є гнучкий або ковзаючий графік. Численні дослідження свідчать, що за достатньої кваліфікації і змістовної роботи самостійне регулювання робочого часу сприяє підвищенню продуктивності праці. При цьому стають другорядними проблеми, пов'язані з невиходами на роботу у зв'язку із захворюванням, сімейними чи іншими непередбаченими обставинами.

За умов застосування гнучких графіків працівники отримують значно більшу можливість в індивідуальному порядку координувати професійні й особисті інтереси та обов'язки. Новий ступінь свободи в розпорядженні робочим часом потребує самоорганізації працівника, підвищення особистої відповідальності за використання ресурсів праці. Зазначені обставини можна розглядати як складові посилення трудової мотивації. Але не кожний виробничий процес можна організувати з використанням режиму гнучкого робочого часу. Якщо на виробничій дільниці необхідна одночасна присутність кількох працівників, зв'язаних між собою технологічним процесом, режим гнучкого робочого часу не може бути застосований. Мотивацію в таких випадках можна підвищити наданням відповідній групі працівників права встановлювати параметри робочого часу на основі домовленості між ними.

При використанні ковзаючих графіків роботи можливе і пряме стимулювання робочим часом на основі створення й використання банку часу. При цьому час, відпрацьований за певний обліковий період понад встановлену норму, у цьому випадку не пропадає, а записується на особовий рахунок працівника або в суспільний фонд додаткового робочого часу. Накопичений час в подальшому можна використати для додаткової відпустки, відгулу, погашення заборгованості за попередній період тощо.

Слід відзначити, що право працювати у вільному режимі доцільно надавати лише тим працівникам, які засвідчили свою високу свідомість, організованість, дисциплінованість.

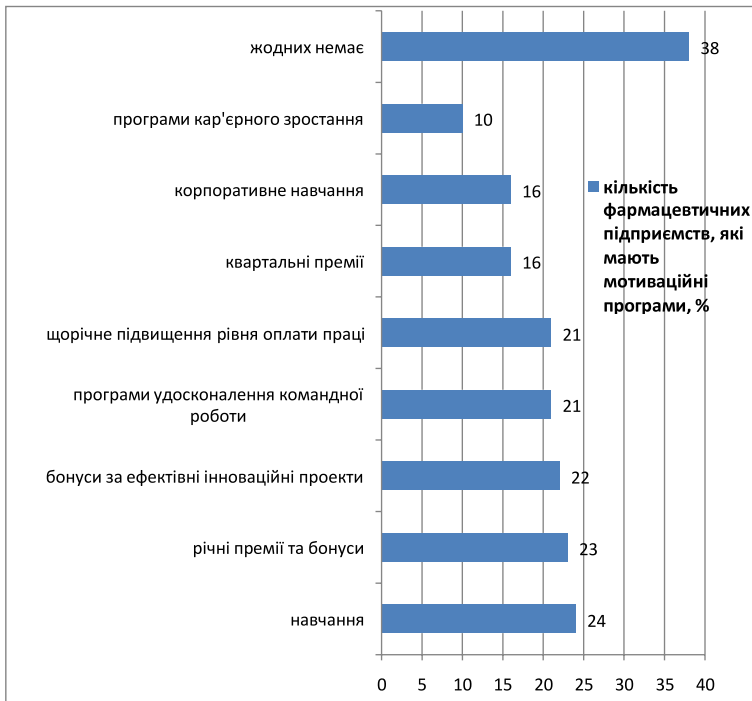
Теоретично обґрунтовано та доведено практикою, що існує безпосередня залежність між рівнем інформованості колективу, а, отже, прозорості внутрішньоорганізаційної діяльності і мотиваційними настановами персоналу. Ось чому сучасні організації широко використовують всі доступні їм методи комунікації для досягнення цілей, що стоять перед ними, у т.ч. й пов'язаних з посиленням мотивації персоналу.

### **Особливості системи мотивації персоналу у фармацевції**

Серед особливостей системи мотивації персоналу у фармацевції слід зазначити те, що рівень мотивації та оплати праці на промислових фармацевтичних підприємствах перевищує середній розмір заробітної плати в Україні. Але на промислових фармацевтичних підприємствах близько 65% працівників отримують заробітну плату нижче середнього рівня, що є суттєвим недоліком фармацевтичного менеджменту. За результатами опитування, проведеного Дослідницьким центром Міжнародного кадрового порталу hh.ua, для 81% співробітників головною причиною для звільнення залишається низька заробітна плата.

Мотиваційні програми для співробітників існують у більшості українських фармацевтичних компаній. Найчастіше це грошова винагорода: регулярне збільшення зарплати, річні бонуси, премії за кінцеві результати діяльності або навчання та підвищення кваліфікації фармацевтичного персоналу. А ось систему планування кар'єри для персоналу українські фармацевтичні компанії розробляють рідко (рис. 11).

Сьогодні у фармацевції тільки 52% фармацевтичних виробників - роботодавців систематично впроваджують мотиваційні програми для персоналу. Але 38% зазначених програм націлені на підвищення продуктивності праці, і лише 21% промислових фармацевтичних підприємств мають на меті впроваджувати мотиваційні заходи для підвищення ефективності корпоративної культури та соціальної ефективності їхньої діяльності.



**Рис. 11. Розподіл промислових фармацевтичних підприємств за критерієм наявності мотиваційних програм**

Дослідження структури найбільш дієвих мотивів для фармацевтичного персоналу надав змогу виявити, що перше місце посідає мотив додаткового доходу (рис. 12). Близько 70% співробітників промислових фармацевтичних компаній наголошують на першочерговій ролі преміювання у системі мотивації фармацевтичного персоналу. А важливе місце серед факторів, які стримують бажання персоналу змінити роботу, посідає сприятливість трудової атмосфери (рис. 13).

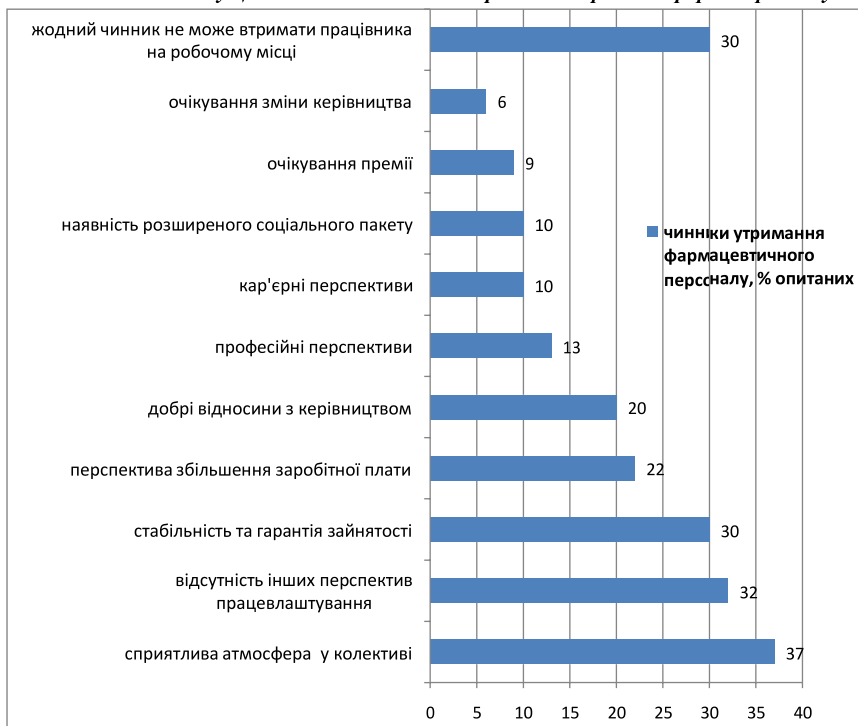
Інші причини – відсутність соціальних гарантій, нестабільність роботи, чорна зарплата або незручне місце розташування – значно рідше спонукають персонал замислюватись про зміну роботи (13–17%). Якщо значення матеріального фактору приблизно рівне як для чоловіків, так і для жінок, то відсутність перспектив зростання більшою мірою відлякує чоловіків. У той час як регулярні перенавантаження, понаднормована праця та відсутність соціальних гарантій здатні демотивувати жінок.

Дослідження показали, що для фармацевтичного персоналу традиційним мотивом вибору роботодавця залишається рівень оплати праці (рис. 14).

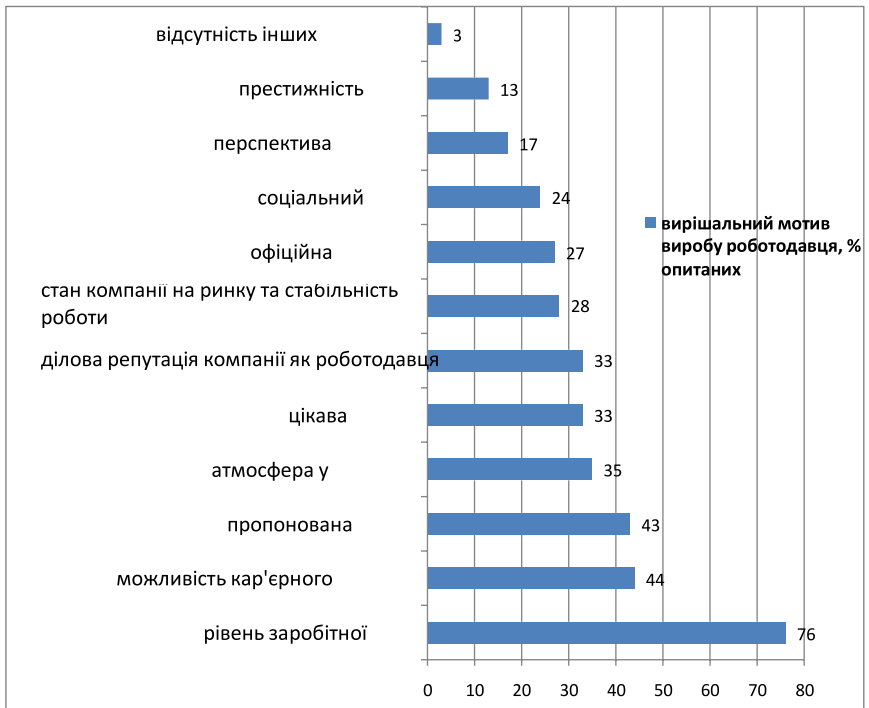
Цікавими є дані, отримані від респондентів щодо ідеальної системи мотивації на промислових фармацевтичних підприємствах. Цікавим є те, що в якості ефективної мотивації більшість опитаних назвали дотримання трудового законодавства, яке має бути обов'язковим. А найбільш ефективною для фармацевтичних працівників є систематична матеріальна мотивація. Зазначені дані були отримані Дослідницьким центром кадрового порталу hh.ua. У опитуванні прийняло участь 1346 респондентів із різних регіонів України.



**Рис. 12. Розподіл значущості мотивів до більш ефективної роботи фарм. персоналу**



**Рис. 13. Розподіл значущості факторів утримання персоналу та стабілізації колективу**



**Рис. 14. Розподіл значущості мотивів вибору фармацевтичного підприємства в якості роботодавця**

Як свідчить проведений аналіз, досить актуальним на сьогодні залишається питання щодо створення ефективної системи зацікавленості персоналу фармацевтичних підприємств в результатах фінансово-господарської діяльності. На фармацевтичних підприємствах України сьогодні на дуже низькому рівні знаходиться показник участі персоналу у капіталі підприємств (при цьому частка виплат працівникам з прибутку підприємства не перевищує 1,5%).

Фармацевтична галузь є галуззю, в якій середній рівень доходів персоналу в розвинутих європейських країнах перевищує середній рівень доходів в інших галузях, тоді як у країнах СНД цей показник хоча й поступово збільшується, але все ж таки залишається на невисокому рівні у порівнянні з енергетичною, металургійною, будівельною галуззю та фінансовим сектором економіки. Останніми роками активно впроваджується та розвивається концепція корпоративної соціальної відповідальності фармацевтичного бізнесу, основним об'єктом якої є фармацевтичний персонал. Так, близько 50% промислових фармацевтичних підприємств розширюють перелік соціальних пільг для персоналу, як відповідно до соціальних державних стандартів (оплата лікарняних листків; надання чергової оплачуваної відпустки; обов'язкове соціальне страхування; відрахування до пенсійного фонду; відшкодування витратків, пов'язаних з відрядженнями співробітників; відшкодування транспортних витратків співробітникам, постійна робота яких носить роз'їзний характер; доплати та надбавки (за виконання обов'язків тимчасово відсутнього працівника, за роботу у святкові та вихідні дні, за виконання шкідливих робіт та ін.); забезпечення питною водою, молоком для встановлених видів робіт; забезпечення спецодягом; оформлення оздоровчих путівок для

співробітників (через Фонд соціального страхування); організовані медпункти для проведення обов'язкових медичних оглядів), так і корпоративні пільги (додаткова оплачувана відпустка; представницькі видатки; медичне страхування співробітників; пільгове медичне страхування членів родини; оплати витрат на мобільний зв'язок; матеріальна допомога на харчування; матеріальна допомога в особливих випадках). У Колективних договорах закріплені права працівників користуватись спортивними залами, корпоративним транспортом, надаються оздоровчі путівки членам родин працівників. Через Профспілку працівники отримують новорічні подарунки для власних дітей. Фармацевтичні підприємства беруть на себе витрати з корпоративних заходів, організацією корпоративних бібліотек та утримання корпоративних університетів. Втілюються в життя також програми підтримки колишніх співробітників, надається допомога ветеранам та пенсіонерам, які тривалий час працювали на підприємствах.

Так, за даними опитування Міжнародного кадрового порталу hh.ua, 50% компаній, окрім своєї основної діяльності, займається також і реалізацією соціальних програм. Найчастіше йдеться про благодійність – допомогу соціально незахищеним верствам населення і медичним закладам. Також досить часто роботодавці стурбовані соціальним захистом власних співробітників, рідше – проектами, спрямованими на розвиток соціальної інфраструктури. А ось екологічні програми поки менш популярні, хоча промислові фармацевтичні підприємства й працюють у напрямку сертифікації за стандартами ISO серії 14000. Кількість фармацевтичних підприємств, які розробляють соціальні програми наведена на рис. 15.



**Рис. 15. Розподіл фармацевтичних підприємств за участю у соціальних програмах**

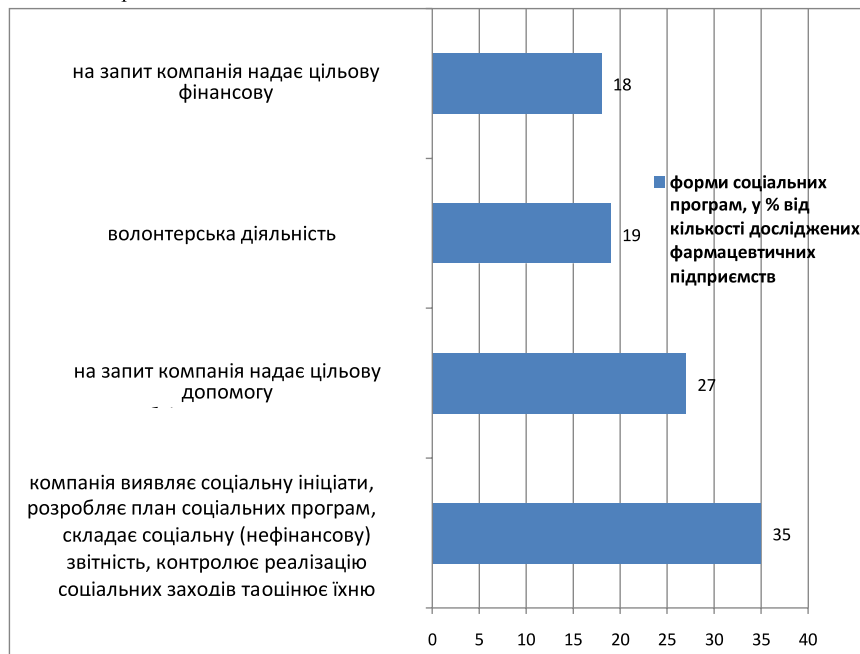
Серед невеликих фармацевтичних компаній відсоток тих, у кого є соціальні проекти, складає третину (34%), у випадку з компаніями середнього розміру – більше половини роботодавців (55%), а серед компаній, де працює більше 200 осіб, цей показник - 62%.

Спостерігається така тенденція: чим більша та фінансово стабільніша компанія, тим частіше вона розробляє чітку стратегію корпоративної соціальної відповідальності.

Системно до цього питання підходять 66% великих фармацевтичних підприємств, у той час як серед невеликих і середніх компаній цей показник складає 30-40%.

У 47% випадків витрати на соціальні проекти оплачує власне сама компанія. Ще чверть компаній орієнтована на посильну допомогу співробітників (найчастіше такий формат у благодійних проєктів), 17% компаній реалізують соціальні проекти, залучаючи благодійні організації, державні органи та органи місцевого самоврядування. А ось десята частина компаній знають – бути корисним можна і без грошей, винятково з допомогою волонтерської діяльності або, наприклад, інформаційної підтримки.

Форми соціальних програм, які застосовують промислові фармацевтичні підприємства, наведені на рис. 16.



*Рис. 16. Форми соціальних програм, які реалізуються фарм. підприємствами*

Дані були отримані в результаті опитування 830 зареєстрованих користувачів сайту hh.ua.

Проведений аналіз дозволив виявити певні недоліки в управлінні персоналом на фармацевтичних підприємствах, які суттєво ускладнюють процес впровадження систем менеджменту якості та знижують їхню ефективність.

## **6. ЕТИЧНІ ТА ФАРМАЦЕВТИЧНІ ПРИНЦИПИ ПРОСУВАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ НА ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ РИНОК**

### **Етичні заходи санітарно-просвітницької діяльності в аптечних закладах**

У процесі купівлі-продажу споживач має право на інформацію про наданий йому товар. Таким чином, провізор з відпуску лікарських засобів, згідно з посадовими інструкціями, повинен надавати деякі консультаційні послуги, наприклад, щодо застосування будь-якого ЛЗ або з експлуатації медичного приладу. Тому провізор як продавець ліків повинен бути освіченим і висококваліфікованим фахівцем (в цьому полягає специфіка роботи в аптеці).

Професія провізора нерозривно пов'язана з медициною, а значить, - зі здоров'ям населення. Грамотне тлумачення покупцеві різних інструкцій до застосування ліків забезпечує правильність їх застосування. Хвора людина має потребу в інформації, а інформацію про будь-який препарат він ніде, окрім аптеки, отримати просто не в змозі. Особливо це стосується працюючих людей, у яких є брак для відвідування лікаря.

В аптеці працюють фахівці, які ведуть санітарно-просвітницьку діяльність зі споживачами ліків. Кожен відвідувач може звернутися до них за порадою у виборі більш ефективного ЛЗ, різних косметичних засобів, продуктів для дитячого і дієтичного харчування. У процесі покупки можна поцікавитися складом, виробником, дією на організм будь-яких товарів, представлених на вітринах - вам нададуть усю потрібну для вас інформацію.

Продукцію різних фармацевтичних виробництв необхідно реалізувати до закінчення її терміну придатності. Тому, поряд з просвітницькою роботою, в аптеці ведеться і рекламна діяльність. Провізор вміє зацікавити покупця у виборі того чи іншого товару. Є також в аптеці й інші фахівці у цій справі. Промоутери («просувачі» товарів) займаються залученням покупців, забезпечуючи тим самим рекламний елемент в аптеці.

Реклама в аптеці включає в себе безліч складових. Сюди можна віднести дизайнерське оформлення торгового залу, форму одягу співробітників, чистоту приміщень, акуратність і порядок на вітринах, і навіть манеру спілкування з покупцями. Реклама може здійснюватися і за допомогою ЗМІ (телебачення, публіцистика тощо).

Допитливим та зацікавленим новинками різних лікарських препаратів в торговому залі аптеки представлені інформаційні куточки. Будь-який бажаючий може придбати брошури з рекламою представленого до продажу товару.

Уважний відвідувач відразу помітить в аптеці впорядкованість у розташуванні товарів на вітрині. Вони розміщені за ознакою їх застосування. Наприклад, косметичні засоби для догляду за шкірою зібрані на одній полиці стелажа, а не «розкидані» по всій торговельній залі. Лікарські засоби, які видає провізор, розподілені по ящиках згідно здійснюваного ними фармакологічному ефекту. Таким чином, продавцю і покупцю буде легше орієнтуватися у товарі, доцільнішою буде робота в аптеці.

### **Просування на ринок лікарських препаратів. Рекламування серед лікарів і населення**

Термін «*просування на ринок*» використовують стосовно усіх видів інформаційно-рекламної діяльності, що проводять фірми - постачальники для стимулювання призначення, застосування і/чи придбання лікарських препаратів.

При цьому активно просувати на ринок можна лікарські засоби, які офіційно дозволені до реалізації в даній країні. Просування на ринок варто здійснювати відповідно до національної політики в області охорони здоров'я і національним законодавством, а також з добровільними кодексами правил, якщо вони існують.

Всі інформаційно-рекламні матеріали повинні бути точними, надійними, достовірними, своєчасними, доказовими й оформленими належним чином. Наукові дані необхідно представляти особам, що призначають ліки, і тим, кому дане право на одержання подібної інформації.

Просування на ринок не можна здійснювати з кон'юнктурних розумінь, а також не можна використовувати в даних цілях наукову діяльність і санітарну освіту.

Одним з найбільше широко використовуваних способів поширення інформації з метою просування ЛЗ є реклама. Згідно критеріїв ВООЗ зміст рекламного повідомлення повинний бути орієнтований на одержувача інформації. Так, реклама для лікарів і ін. працівників, зайнятих у сфері охорони здоров'я, повинна містити формулювання й ілюстрації в повній відповідності з науковими даними, викладеними в офіційно затвердженій документації про конкретний препарат.

При складанні рекламних матеріалів рекомендується дотримуватись зразка подачі інформаційного матеріалу, що передбачає обов'язкове включення таких даних як:

- міжнародна непатентована назва кожної діючої речовини чи при відсутності такої — генерична назва;

- оригінальна назва препарату;
- лікарську форму з вказівкою в ній вмісту активної діючої речовини;
- терапевтичні показання;
- режим дозування;
- побічні явища;
- протипоказання, особливі вказівки (обережності і застереження);
- основні лікарські взаємодії;
- назва й адреса виробника чи дистрибутора лікарського препарату;
- посилання на наукові джерела інформації (у разі потреби).

Реклама для населення покликана надавати допомогу в ухваленні розумного рішення щодо використання безрецептурних ЛЗ, що офіційно є в продажі. Не можна рекламувати лікарські препарати, що відпускаються по рецепту лікаря, у т.ч. наркотичні і психотропні засоби.

Реклама повинна проводитися тільки на основі достовірної інформації про лікарський засіб. Зведення, представлені в рекламному повідомленні, повинні бути викладені непрофесійною мовою і не повинні містити формулювання, що викликають страх чи занепокоєння. У рекламі про ЛЗ для широкої аудиторії рекомендується подавати наступну інформацію: міжнародна непатентована назва чи при її відсутності - генерична назва кожної діючої речовини; оригінальна назва препарату; основні показання до застосування; протипоказання; особливі вказівки; основні лікарські взаємодії; назва й адреса виробника чи дистрибутора; правдива інформація про ціну ЛЗ.

Не слід забувати про існування некоректної реклами, яка іде в переріз з чинним законодавством. Дуже часто в такій рекламі обіцяють швидке зцілення від серйозних і складних захворювань, усунення больових симптомів, профілактику ряду патологій. Водночас, Законом про рекламу в Україні (статті 7-9) чітко відмічено, що *заборонено рекламувати* дієтичні добавки, ЛЗ, методи техніки, діагностики, методики профілактики, лікування і реабілітації лікарями, іншими професійними медичними працівниками, а також особами, зовнішній вигляд яких нагадує зовнішній вигляд лікаря; забороняється вмішувати в рекламі ЛЗ інформацію, яка дозволяє припустити, що препарат є харчовим, косметичним чи ін. сложивчим товаром або що безпека чи його ефективність обумовлена природним походженням; забороняється посилання на те, що косметичні засоби, харчові продукти, вітамінні та інші харчові добавки



мають лікувальні властивості, якщо такі властивості не підтверджені у встановленому законодавством порядку.

У багатьох країнах Європи такого роду невірні ствердження караються. В Україні ми ж стикаємося з повсякденним порушенням чинного законодавства без належного рівня відповідальності винних за ведення в оману пересічних громадян.

### **Робота медичних представників по просуванню лікарських препаратів на ринок**

Успішна робота з просування лікарських засобів на ринок багато в чому залежить від професіоналізму медичних представників. Для того, щоб на високому рівні представити фармацевтичну продукцію, медичні представники повинні мати медичну (фармацевтичну) освіту і пройти відповідну підготовку, відповідальність за яку несуть наймачі. Така підготовка повинна включати інструктаж про відповідні етичні аспекти поведіння з урахуванням критеріїв ВООЗ.

Медичні представники зобов'язані надавати особам, що призначають лікарські засоби, і фармацевтичним працівникам повні й об'єктивні дані про кожен обговорюваний продукт на основі офіційних джерел інформації.

Медичні представники не повинні пропонувати «стимули» лікарям, працівникам аптек з метою впливу на їхні рішення щодо препаратів фірми. У свою чергу особи, що призначають ЛЗ, а також фармацевтичні працівники не повинні висувати такі умови і прагнути одержувати матеріальну чи іншу винагороду. Щоб уникнути несумлінності при просуванні ЛЗ на ринок, основна частина заробітної плати медичних представників не повинна бути безпосередньо зв'язаною з обсягом продажів продукції, якій вони сприяли.

Медичні представники можуть надавати в невеликій кількості безкоштовні зразки зареєстрованих безрецептурних лікарських препаратів, призначаючи їх особам, як правило на їхнє прохання, але з етичної точки зору це неприпустимо. У різних країнах практика поширення безрецептурних препаратів серед населення різна. У деяких країнах вона дозволена, але стосується тільки вітамінних і деяких загальзмцнюючих ЛЗ, в інших - немає.

Разом з тим варто розрізняти практику надання безкоштовних зразків безрецептурних лікарських препаратів медичним закладам для лікування визначених груп населення від практики поширення їх серед населення для просування ЛЗ на ринок. Остання повинна бути максимально обмежена.

### **Симпозіуми й інші наукові наради як спосіб просування лікарських засобів на ринок**

Проведення симпозіумів корисно для поширення інформації про ЛЗ. Основна задача симпозіумів і нарад — забезпечити об'єктивний науковий зміст наданої інформації. При цьому з метою дотримання етичних норм проведення подібних наукових заходів факт фінансової підтримки з боку фірми-виробника і фірм-постачальників повинний бути заздалегідь зафіксований і задокументований в організаційних матеріалах. Інший спосіб залучення окремих практикуючих лікарів для участі в роботі симпозіуму не повинен залежати від яких-небудь зобов'язань в сприянні по просуванню ЛЗ на ринок.

### **Постмаркетингові наукові дослідження**

Постмаркетингові клінічні дослідження є дуже делікатною, з етичної точки зору, сферою наукової діяльності, оскільки мова йде про експерименти ЛЗ на людині. Тому, відповідно до етичних критеріїв ВООЗ:

- науково-дослідним закладам рекомендується інформувати національні органи охорони здоров'я про будь-які дослідження;

- учені ради і комітети з питань етики повинні підтверджувати вірогідність даних, отриманих у ході наукових досліджень;
- корисне міжнаціональне і регіональне співробітництво;
- інформація про наукові дослідження повинна подаватися відповідним органам в найкоротший термін.

### **Особливості діяльності представництв фармацевтичних фірм**

Сучасний маркетинг ставить перед фармацевтичними фірмами (ФФ) завдання не тільки щодо створення і виробництва ефективних та безпечних лікарських засобів і встановлення на них доступних цін, але й пошуку фірмою потенційних споживачів для збуту своєї продукції. З цією метою фармацевтичними фірмами формуються розгалужені мережі по просуванню і розподілу лікарських засобів.

Основними тенденціями їх розвитку є: організація представництв фармацевтичних фірм; уніфікація маркетингових каналів; надання першочергової уваги інформації про лікарські засоби, полегшенню її доступу до цільових споживачів (лікарів, провізорів, хворих).

Одним з організаційно-структурних елементів системи просування ліків на міжнародний ринок є представництва ФФ. У структурному відношенні рядове представництво закордонної ФФ має три підрозділи: групу реєстрації, що здійснює реєстрацію ЛЗ, взаємодію зі структурними підрозділами охорони здоров'я і клінічних центрів; групу маркетингу, фахівці якої аналізують дані про захворюваність, оцінюють наповненість ринку препаратами-аналогами і прогнозують обсяг продажів; групу медичних представників і продакт-менеджерів, що здійснюють власне просування лікарських засобів, беруть участь у виконанні національних і регіональних програм з питань охорони здоров'я населення.

Свою роботу представництва здійснюють за наступними принципами:

1. Територіальний - найпростіший спосіб побудови роботи. За визначеною територією закріплюється представник або представництво на правах виняткового обслуговування.
2. Продуктовий - спеціалізація представників за визначеними групами ЛЗ. Згідно зі схемою роботи представництва компанії, кожний з них відповідає при забезпеченні лікарів і лікувально-профілактичних установ інформацією щодо конкретної групи препаратів.
3. Сложивчий - спеціалізація роботи представництва за окремими споживачами (оптовими фірмами, аптеками, лікувально-профілактичними установами, хворими). Так, більшість представництв орієнтуються в першу чергу на великі посередницькі фірми, що мають розгалужену регіональну мережу (аптечні склади, аптеки і їх структурні підрозділи).

### **Традиційні методи в роботі представництв**

Для просування лікарських засобів на ринок представництва використовують традиційні методи, у першу чергу безпосереднє відвідування практикуючих лікарів. При проведенні прямого інформування лікарів безпосередньо в кабінеті на робочому місці їх забезпечують зразками препаратів, інформаційними листами і листівками про ці ЛЗ. Для групи лікарів у поліклініках і стаціонарах періодично проводять презентації.

У своїй роботі висококваліфіковані медичні (торговельні) представники використовують *метод «інверсії»*, відповідно з яким на початку спілкування варто надавати лише тим даним про препарат, які б обов'язково їх зацікавили. Деякі фірми, наприклад, Sanofi, оснащують своїх медичних представників портативними комп'ютерами, за допомогою яких проводиться презентація лікарських засобів по спеціально розробленим програмам.

Представництвами закордонних ФФ широко застосовують один з напрямків «Паблік рілейшнз» - продуктова пропаганда, що являють собою діяльність, спрямовану на популяризацію

визначеного виду препарату (без указівки торговельної марки), що з різних причин недостатньо визнається ринком, незважаючи на його позитивні властивості. Так, з ініціативи компанії Boehringer Ingelheim здійснюється довгостроковий проект «Здорові легені України», у рамках якого передбачаються різні освітні програми для пацієнтів. Представництвами компаній Eli Lilly і Novo Nordisk успішно реалізують такі освітні проекти, як школи для хворих на цукровий діабет.

Крім того, у медичних і фармацевтичних виданнях регулярно розміщуються рекламні матеріали, статті наукового і науково-популярного характеру. З цією метою використовують також фірмові видання. Так, важливу роль у просуванні препаратів фірми Zentiva (Чехія) грає бюлетень представництва «Доктор Пиносол», а також науково-популярний журнал «Зентива».

Важливим фактором професійного підходу до впровадження в широку медичну практику нових препаратів є організація їх поглибленого клінічного вивчення в науково-дослідних інститутах визначеного профілю і на кафедрах медичних університетів і академій у різних регіонах країни з наступним поширенням клінічного досвіду серед широкої громадськості практикуючих лікарів. Для цього використовують науково-практичні конференції, симпозіуми і семінари, а також публікації в професійних медичних виданнях наукових статей за результатами клінічного вивчення нових ЛЗ. Велике значення мають також спеціалізовані медичні виставки, круглі столи для лікарів на базі створених деякими представництвами інформаційно-методичних центрів, а також проведення семінарів бізнесу для завідуючих аптек. Так, компанією GlaxoSmithKline організований і успішно функціонує Клуб фармацевтів, завданням якого є реалізація стратегічної концепції компанії, - робити бізнес разом. А представництво компанії Pfizer виступило спонсором семінару для голів тендерних комітетів, на якому мова йшла про фармакоекономіку.

Активно розробляються *нові форми впровадження препаратів на ринок*, а саме:

- міжнародні наукові конференції щодо конкретних препаратів при участі науковців, що мають унікальний клінічний досвід їхнього використання;
- підготовка і випуск спеціальних інформаційних видань і рекомендацій для лікарів, а також визначних пам'яток для хворих, погоджених з відповідними профільними комітетами МОЗ України та АМН України;
- використання Інтернет-технологій з розміщенням цільової інформації диференційовано для практичних лікарів, оптових фармацевтичних фірм і аптек, а також населення.

### **Невербальні засоби в діловій мовній практиці**

Одним з найважливіших чинників ефективності роботи представника є уміле розпізнавання і використання різних форм вербальних (словесних) і невербальних міжособистисних комунікацій.

Основу невербальних комунікацій складають: *кінесика* (системи засобів спілкування, які включають жести, пози, міміку), *проксемика* (норми просторової і годинної організації спілкування), *візуальне спілкування* (контакт очима).

Кінесіку можна розділити на комунікативну (вітання), таку, що описово-зображає (демонстрація розміру предмету в розповіді); кінесіку, що показує відношення до людей або стан людини (радість, незадоволення і т.п.). Систему засобів спілкування можна також класифікувати на засоби відвертості (руки на колінах, пряме розташування голови, відкритий погляд і тому подібне); засоби захисту («нога на ногу», схрещені руки і т.д.); засоби оцінки, підозри, потайно, нудьги, доміантності-підлеглості, довіри; засоби напруженості (покусання губ, пальців, гойдання на стільці); засоби нещирості (торкання до рота або носа, потирання очей, огида погляду, нервовість в рухах, покашлювання тощо).

Ключовим моментом в персональних продажах є здатність представити себе на місці замовника і переконати його в тому, що представникові можна довіряти. Варто врахувати, що існують два основні способи переконання: прямий - зосередження на позитивних аргументах; непрямий - вплив випадкових чинників, наприклад, привабливість представника. При цьому представник повинен врахувати, що компонентами переконання є: той, хто переконує, тобто особа представника, його компетентність, щирість, привабливість і надійність; кому адресовано повідомлення (підлога контрагента, його століття, думки, відвернення уваги, непрямі натяки в незацікавленості і тому подібне); то, як пропонується лікарський засіб (зміст інформації, ефекти доброго настрою, ступінь розбіжності думок, подолання протидії зверненню і тому подібне); як передається і сприймається повідомлення.

Представник повинен максимально використовувати перевагу особистого спілкування, даючи відповіді на ті питання, які дійсно мають потребу відповідей, і даючи ті поради, які потрібні замовникові. У такому разі представник приймає сторону клієнта, вирішуючи його проблеми, і не виступає як супротивник у вербальному інтелектуальному поєдинку. В міру продовження діалогу, рівень упевненості замовника в щирості і компетентності представника буде рости. І в певний момент замовник почне виражатися щодо того, чому він віддає переваги, причини цих переваг і реальної заперечення.

Якнайкращий спосіб визначити потреби клієнта - це ставити йому питання і уважно слухати. Той представник, який не уміє слухати, не зможе до кінця зрозуміти потреби замовника. Ставити питання - це своєрідне мистецтво.

Важливе значення в комунікаційному процесі має адекватна оцінка реакції споживачів на звернення.

### **Фармацевтична інформація**

*Фармацевтична інформація* – відомості, факти статистичного, нормативного, правового, економічного, управлінського та ін. характеру, а також із галузі наукової фармацевтичної інформації про ЛЗ, необхідні для належного здійснення фармацевтичної діяльності. Фармацевтична інформація може бути охарактеризована такими аспектами і показниками: кількість, доступність, точність, оперативність і своєчасність, достовірність, повнота.

Категорії, що відображують зміст, призначення і особливості фармацевтичної інформації, дозволяють виділити такі її види: наукова, нормативна, статистична, рекламна, правова, науково-практична, науково-популярна, санітарно-просвітня, навчальна та інша. Для фахівців охорони здоров'я одним з найбільш значущих видів є наукова фармацевтична інформація – опубліковані (в основному у професійних (спеціалізованих) періодичних виданнях) з метою ствердження пріоритету або іншою метою відомості, факти, які є оригінальними результатами наукових досліджень та розробок у галузі інформації, призначені в основному для використання іншими вченими та розробниками, а також для упровадження в практику охорони здоров'я.

*Інформація про лікарські засоби* – опубліковані відомості, факти про медичні, фармацевтичні, споживчі та інші характеристики лікарських засобів, що базуються на науковій інформації та призначені в основному для використання спеціалістами в галузі фармацевтичної та медичної практики, а також для населення.

*Система фармацевтичної інформації* – це сукупність установ, спеціалістів, інформаційних процесів і технологій, метою яких є збір, обробка, зберігання та забезпечення даними, які одержані фармацевтичною наукою і практикою.

У радянські часи в Україні існувала і досить ефективно функціонувала система фармацевтичної інформації (ФІ), яка мала ієрархічну будову. Інформаційні матеріали

загального характеру готувалися централізовано, а нижчі ланки системи інформували про наявність ЛЗ в аптечній мережі, маючи безпосередній контакт з лікарями. Роботу в галузі ФІ очолювали Головне аптечне управління Міністерства охорони здоров'я СРСР, Всесоюзне інформаційне бюро, відділи інформації Головного аптечного управління МОЗ союзних і автономних республік, крайових і обласних аптечних управлінь. Безпосередню інформаційну роботу здійснювали кабінети фармацевтичної інформації при лікувально-профілактичних установах, а також довідкові бюро. Значну роботу у сфері інформування про досягнення в галузі фармацевтичних наук вели також Всесоюзне наукове товариство фармацевтів, республіканські і обласні наукові товариства фармацевтів. Після розпаду Радянського Союзу ця система була майже зруйнована, і протягом тривалого часу в Україні спостерігається значна децентралізація в наданні фармацевтичної інформації.

На сучасному етапі перспективу побудови вітчизняної системи ФІ можна розглядати в плані впровадження в Україні «Державної програми забезпечення населення лікарськими засобами на 2004–2010 рр.». Ця програма, по-перше, передбачала розробку Національного переліку основних (життєво необхідних) ЛЗ і ВМП з упровадженням в лікувально-профілактичні установи формулярів, розроблених МОЗ України на основі стандартів лікування.

Основними законами, які мають прямий регуляторний вплив на систему інформування про лікарські засоби, а також на систему регулювання фармацевтичної інформації взагалі, є: «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (1992 р.); «Про інформацію» (1992 р.); «Про лікарські засоби» (1996 р.); «Про рекламу» (2003 р.); «Про основні засади розвитку інформаційного суспільства в Україні на 2007–2015 роки» (2007 р.); «Про друковані засоби масової інформації (пресу) в Україні» (1992 р.); «Про науково-технічну інформацію» (1993 р.); «Про телебачення та радіомовлення» (1993 р.); «Про інформаційні агентства» (1995 р.) та ін.

Формування національної політики, правове, організаційно-методичне забезпечення діяльності системи ФІ в Україні здійснюється органами загальнодержавної компетенції, а також галузевого керівництва. Провідним органом у системі виконавчої влади із забезпечення реалізації державної політики у сфері охорони здоров'я, санітарного та епідемічного благополуччя населення, створення, виробництва, контролю якості та реалізації ЛЗ і ВМП є Міністерство охорони здоров'я (МОЗ) України. Тому наказами МОЗ регламентуються: питання реклами ЛЗ; вимоги до інформації про їх застосування; порядок здійснення нагляду за побічними реакціями препаратів, дозволених до медичного застосування.

Основним органом МОЗ України, який займається регламентацією інформації про лікарські засоби, є Державний фармакологічний центр (ДФЦ) (інтернет-сторінка <http://www.pharma-center.kiev.ua>). Головною метою центру є здійснення наукової, експертної, консультативної, виробничої та іншої діяльності для захисту фармацевтичного ринку України від небезпечної і недоброякісної продукції.

Для забезпечення доступності ФІ, можливості отримання фахівцями потрібної, професійної неупередженої інформації при ДФЦ функціонує спеціальна інформаційна служба. Одним із завдань цієї служби є створення бази даних за всіма напрямками діяльності і в першу чергу за лікарськими засобами. Так, на офіційному сайті ДФЦ розміщено Державний реєстр лікарських засобів України (<http://www.drlz.kiev.ua/>), який містить стислу інформацію про всі зареєстровані в Україні ЛЗ, а саме: № реєстраційного посвідчення і термін його дії, назва препарату та його лікарська форма, склад діючих речовин, дані про виробника і заявника. Пошук інформації про лікарський засіб можна проводити за № реєстраційного посвідчення, назвою, початком терміну дії реєстраційного посвідчення, міжнародною непатентованою назвою, кодом АТС та складом діючих речовин.

Також ДФЦ розробив і слідкує за постійним оновленням електронної версії довідника лікарських засобів ([http://www.pharma-center.kiev.ua/view/dov\\_lik\\_zas](http://www.pharma-center.kiev.ua/view/dov_lik_zas)). Цей довідник є комп'ютерною програмою, яка безкоштовно завантажується на комп'ютер. Обладнана новою системою пошуку, вона допомагає знайти реєстраційну інформацію на всі ліки, що дозволені до застосування в Україні. До кожного готового лікарського засобу пропонується інструкція з медичного застосування. Крім готових ЛЗ, у довіднику представлена реєстраційна інформація про субстанції, лікарські засоби «in bulk» і рослинні препарати, а також інформація щодо міжнародних непатентованих назв лікарських препаратів.

На регіональному рівні створено регіональні центри інформації, де працюють спеціальні експертні групи. Ці регіональні відділення також проводять політику МОЗ України та ДФЦ у галузі створення і раціонального використання ЛЗ, забезпечення об'єктивною науковою інформацією про препарати медичних і фармацевтичних працівників та населення регіону.

У багатьох країнах світу створені центри інформації про ЛЗ та центри фармацевтичної інформації, що працюють над розробкою та розповсюдженням офіційно визнаних стандартів якості препаратів та достовірної інформації про їх застосування. Такі центри діють у великих лікувально-профілактичних установах, медичних і фармацевтичних навчальних закладах, офісах медичних і фармацевтичних професійних організацій і можуть виконувати такі функції:

- видавати за запитами дані про лікарські засоби, їх властивості, фармакодинаміку, порядок прийому хворими, можливі побічні дії, сумісність, особливості виготовлення, біофармацевтичні аспекти, контроль якості і умови зберігання;
- давати консультації лікарям щодо вибору оптимальної фармакотерапії для хворих;
- забезпечувати лікарів та фармацевтичних фахівців оригінальними науковими публікаціями та іншими матеріалами про властивості, спостереження за застосуванням ЛЗ, складати тематичні огляди;
- систематизувати наукові та інформаційні дані щодо технології виготовлення і біофармацевтичних аспектів ліків, фармацевтичного аналізу, наукової організації праці аптечних установ і розповсюджувати їх серед фармацевтичних працівників;
- виконувати методичну роботу з організації інформаційної діяльності у фармацевтичній галузі.

Певні функції, характерні для центрів інформації про лікарські засоби, в Україні виконують відповідні підрозділи державних закладів і установ, інформаційні центри спеціалізованих видань, провідні навчальні заклади.

### **Вимоги до фармацевтичної інформації**

Відповідно до директиви ЄС 92/27/ЄС від 31.03.1992 р. «Про маркування лікарських засобів для людини та про анотацію-вкладиш в упаковці» інформація про лікарські засоби має 2 рівні: споживчий, призначений для пацієнтів – цю інформацію наведено в анотації-вкладищі або на упаковці; професійний, призначений для лікарів та фармацевтичних працівників – ця інформація наводиться в інструкції щодо медичного застосування, яка надається окремо від упаковки ЛЗ, а також надрукована в спеціалізованих виданнях.

Інформація для споживачів медичного і фармацевтичного призначення, що стосується властивостей та застосування лікарських засобів, повинна, в першу чергу, містити необхідні дані щодо безпечного та правильного застосування цих препаратів. За вимогами ЄС, фармацевтична інформація, що надається споживачам (пацієнтам), має бути: достовірною і сучасною, базуватися на даних доказової медицини; давати можливість порівнювати корисність і ризики для усіх існуючих методів лікування чи відмови від лікування; бути адаптованою до потреб споживача (зрозумілою і доступною)

Подібно до Директиви Європейського парламенту і Ради ЄС 2001/83/ЄС від 06.11.2001 р. «Про звіт законів Співтовариства по відношенню до лікарських препаратів для людини» українське законодавство також вимагає обов'язкового розміщення інформації про лікарський засоби в листку-вкладці та/або на упаковці цього ЛЗ. Наказ МОЗ України № 426 від 26.08.2005 р. (зі змінами, що були внесені наказом МОЗ № 536 від 11.09.2007 р.) «Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення» регламентує вимоги до інформації, що міститься на листку-вкладці, а також на первинній і вторинній упаковках. Цей наказ має окремі додатки, які зазначають вимоги до інформації, що міститься в інструкції для медичного застосування для рецептурних та безрецептурних лікарських засобів.

Розрізняють *пасивне отримання фармацевтичної інформації* потенціальним споживачем («*push*» information) та *активний пошук інформації* споживачем («*pull*» information). Пасивним є, наприклад, отримання споживачем фармацевтичної інформації під час перегляду реклами лікарських засобів. Основним законом України, який регламентує порядок рекламування ЛЗ та вимоги до ФІ, що містяться в цій рекламі, є закон «Про рекламу» від 03.07.1996 р.

У США та деяких інших країнах також дозволена *direct-to-consumer (DTC) information* – інформація, спрямована на пацієнта, яка надсилається фармацевтичними підприємствами безпосередньо споживачу. На відміну від США в країнах ЄС такий прийом є забороненим, тому фармацевтичні компанії використовують такі категорії інформації про лікарські засоби, які не вважаються промодійними:

1. «*Проактивна інформація*», яка надається суспільству – має обмежуватися загальною інформацією про хвороби та методи профілактики без згадки про конкретні лікарські засоби.
2. «*Реферативна інформація*» про хвороби і лікарські засоби, яка є доступною для пацієнтів та усіх громадян в бібліотеках, а також через мережу Інтернет.
3. «*Реактивна інформація*» про лікарські засоби, яка надсилається у відповідь на запити від пацієнтів і громадян.
4. «*Підтримувальна інформація*», що надається при призначенні рецептурних лікарських засобів.

У країнах ЄС основні вимоги до фармацевтичної інформації, яка надається під час промоції ЛЗ, викладено в Директиві Ради ЄС 92/28/ЄЕС від 31.03.1992 р. «Про рекламування лікарських препаратів для людини». Крім цієї Директиви, в країнах ЄС діє низка кодексів етичної промоції препаратів, таких, як Кодекс маркетингової практики для фармацевтичних виробників Європейської бізнес-асоціації, Етичний кодекс Асоціації міжнародних фармацевтичних виробників, Етичний кодекс Міжнародної федерації виробників фармацевтичної продукції, що також містять вимоги до фармацевтичної інформації.

В Україні через відсутність законодавчо встановлених правил промоції не існує також і законодавчо затверджених стандартів ФІ, яка надається під час промоції ЛЗ. Існують лише Правила належної промоції фармацевтичними компаніями лікарських засобів професіоналам охорони здоров'я, Меморандум про приєднання до яких підписали деякі фармацевтичні компанії, що працюють на вітчизняному ринку. Але слід наголосити, що приєднання до цього меморандуму і дотримання відповідних правил є добровільним актом. Розроблено «Етичні стандарти та правила поведінки медичних представників фірми-виробника лікарських засобів в Україні», однак цей документ також має лише рекомендаційний характер. На VII Національному з'їзді фармацевтів України було підписано Етичний кодекс фармацевтичного працівника, який містить розділ, присвячений фармацевтичній інформації і ролі

фармацевтичного працівника у накопиченні, збереженні, аналізі та наданні пацієнтам цієї інформації.

### **Основні джерела отримання і споживачі фармацевтичної інформації**

Фактично споживачами ФІ є всі учасники фармацевтичного ринку, але двома основними групами є фахівці охорони здоров'я та населення – споживачі фармацевтичної продукції. І зрозуміло, що однією з найважливіших умов раціонального використання лікарських засобів є забезпечення всіх учасників цього ринку повною, достовірною і об'єктивною інформацією про ліки та іншу фармацевтичну продукцію. Цю інформацію споживачі можуть отримати з таких джерел:

*Затверджені на державному рівні:*

1. *Національний перелік основних лікарських засобів.* Світовий досвід системи ОЗ свідчить, що найбільш ефективним способом використання бюджетних ресурсів, які виділяються на фармакотерапію, є раціональне застосування ЛЗ. Зазначена глобальна проблема має суттєву інформаційну складову. Тому ще в середині 70-х років ХХ ст. ВООЗ почала розробку Концепції основних лікарських засобів. На сьогодні близько 160 країн-членів ВООЗ мають Національний перелік основних лікарських засобів – список препаратів, які забезпечують мінімальні потреби базової системи охорони здоров'я, до якого занесені найбільш ефективні, безпечні та найменш витратні ліки, що призначені для лікування пріоритетних для певної країни патологічних станів. У 2009 р. затверджено новий Національний перелік основних лікарських засобів, до якого входять 215 міжнародних непатентованих назв ЛЗ. Цей перелік гармонізовано зі Зразковим переліком основних засобів ВООЗ.

2. *Державні формуляри.* Система ОЗ розвинутих країн світу передбачає створення формулярної системи, основний принцип якої – використання ліків з доведеною ефективністю. Ця система забезпечується відповідними формулярами, в яких чітко визначаються ефективні, безпечні та економічно доцільні лікарські засоби, що постійно використовуються в медичній практиці. Формуляр надає багатоаспектне інформаційне забезпечення раціонального використання ліків: показання, протипоказання, побічна дія та ускладнення при застосуванні тощо, а в інформаційному плані пов'язаний зі стандартами діагностики і лікування. Під керівництвом ДФЦ МОЗ України проводиться робота з формування Державного формуляра лікарських засобів, перший випуск якого було затверджено у 2009 р.

3. *Державна фармакопея України* першого видання (ДФУ 1), яка набула чинності 01.10.2001 р. згідно з наказом МОЗ №95, а також доповнення до ДФУ №1 (2004), №2 (2008) і №3 (2009). Фармакопея є документом законодавчого характеру і містить перелік лікарських засобів, що рекомендовані до застосування, з описом їхніх властивостей, методик якісного і кількісного визначення, правил зберігання, а також викладення загальних методів аналізу ЛЗ, відповідної апаратури тощо.

4. *Протоколи провізора (фармацевта) при відпуску безрецептурних лікарських засобів,* затверджені наказом МОЗ України №158 від 22.02.2010 р. – призначені для інформаційного забезпечення відпуску безрецептурних лікарських засобів при зверненні пацієнта без рецепта.

*Інші типи:*

1. Паперові носії інформації: інструкції для медичного застосування препаратів; періодичні видання (спеціалізовані для фахівців охорони здоров'я та популярні); спеціалізована медична і фармацевтична література (монографії, підручники, посібники, методичні рекомендації, тези доповідей та ін.).

2. Електронні носії інформації: офіційні сайти ВООЗ, МОЗ України та ін. державних органів; електронні бази даних, що містять медичну і фармацевтичну інформацію; сайти компаній–



виробників, дистриб'юторів та реалізаторів фармацевтичної продукції; електронні підручники, довідники; блоги та соціальні мережі.

3. Телебачення і радіо: рекламна інформація про лікарські засоби; телевізійні та радіопередачі, присвячені здоров'ю, профілактиці та лікуванню хвороб тощо.

4. Знання та досвід фахівців охорони здоров'я: медичного і фармацевтичного персоналу, медичних і фармацевтичних представників компаній-виробників лікарських засобів.

### **Вимоги до інформації, що розміщується в анотаціях, вкладишах і брошурах.**

#### **Вимоги до упакування і маркування**

Пацієнти повинні одержувати належну інформацію про використання ЛЗ від лікарів і провізорів. Але якщо урядові органи вимагають, щоб препарат супроводжувався анотацією-вкладишем, то фірма-виробник і підприємство з продажу повинні забезпечити наявність такої інформації, затвердженої органами контролю цієї країни.

Якщо анотації-вкладиші використовуються для просування препаратів на ринок, то вони повинні відповідати етичним критеріям, сформульованим у резолюції ВООЗ. Якщо ж анотації передбачені для використання пацієнтами — повинні бути викладені непрофесійною мовою за умови відповідності правильному медичному і науковому змісту.

Весь пакувальний матеріал і етикетки повинні містити інформацію, що відповідає даним, затвердженим органом контролю про лікарські засоби конкретної країни. Якщо такого в країні немає, то - органом контролю країни-експортера чи іншим надійним джерелом. Любе формулювання, ілюстрація на упакуванні й етикетці повинні відповідати етичним критеріям, сформульованим у резолюції ВООЗ.

*Вимоги до маркування.* Текст для маркування упаковки ЛЗ проходить експертизу протягом державної реєстрації та затверджується додатком до реєстраційного свідоцтва. Після отримання реєстраційного свідоцтва, але до ввезення лікарського засобу, Заявник має розробити графічні макети упаковки та надати їх на реєстрацію до Єдиної Автоматизованої Інформаційної Системи (САІС) Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужби).

Упаковка лікарського засобу перевіряється на етапі імпорту серії (отримання висновку щодо якості серії, що ввозиться), і найменша невідповідність може призвести до отримання зауважень, призупиненню видачі висновку щодо якості та необхідності коригуючих дій.

Інформація наноситься на упаковку українською мовою, інші мови (наприклад - російська, англійська) також можуть бути присутні, але за умови ідентичності українському тексту. Винятки складають препарати, що закуповуються спеціалізованими міжнародними організаціями, їх дозволяється поставляти в упаковці на мові оригіналу.

*Упаковка лікарського засобу має включати наступні елементи:*

- штрих-код;
- торгівельна назва ЛЗ, що супроводжується вказанням МНН (для однокомпонентних препаратів);
- якщо ця торгівельна назва лікарського засобу може застосовуватися в декількох лікарських формах та/або мати різну силу дії - необхідно вказати лікарську форму та/або силу дії, а також зазначити, для кого призначено препарат (для дітей до 1 року, для дітей після 1 року чи для дорослих);
- діючі речовини у якісному та кількісному вираженні;
- лікарську форму з вказанням маси, об'єму або кількості одиниць дозування, що міститься в упаковці;
- перелік допоміжних речовин;

- спосіб, а за необхідності – шлях введення ЛЗ;
- особливі застереження відносно того, чи має лікарських засіб зберігатися в недосяжному для дітей місці та, а за необхідності – поза полем зору дітей;
- за необхідності особливі застереження щодо препарату;
- дата закінчення терміну придатності (місяць/рік);
- за необхідності особливі вказівки відносно того, що робити з невикористаним лікарським засобом чи відходами;
- найменування та місцезнаходження виробника та адресу місця провадження його діяльності;
- номер реєстраційного посвідчення;
- номер серії ЛЗ, який присвоєно виробником;
- якщо лікарський засіб призначений для самостійного лікування, – інформацію щодо його застосування;
- умови зберігання, а за необхідності – особливі умови зберігання.

Існують додаткові вимоги щодо маркування специфічних лікарських препаратів: гомеопатичних, радіофармацевтичних, наркотичних, традиційних.

Графічні зображення первинної і вторинної упаковки розробляються на основі затвердженого тексту для маркування (додаток до реєстраційного свідоцтва) та надаються в Держлікслужбу для реєстрації в ЄАІС.

Зверстані макети, що подаються на реєстрацію, мають включати: затверджений текст; графічне відтворення точного розміщення тексту та інших елементів пакування; розміри та форму макетів; графічне відтворення та/або опис захисних елементів; позначення друкарських фарб, які будуть використані при виробництві; написи шрифтом Брайля та їх розташування (якщо такі є); штрих-код; розташування технічних елементів; іншу додаткову інформацію (якщо є необхідність).

Інформація шрифтом Брайля на українській мові обов'язково наноситься на вторинну упаковку (а у випадку її відсутності - на первинну) ЛЗ, за винятком продуктів, які застосовуються тільки відповідними спеціалістами: препарати-сироти, препарати для парентерального введення, радіофармацевтичні лікарські засоби, специфічні імунобіологічні засоби. Для перелічених груп препаратів нанесення маркування шрифтом Брайля залишається на розсуд виробника.

Зміни в затверджений текст чи опис системи пакування вносяться шляхом подання Заяви про зміни та відповідного пакету документів до МОЗ. Зміни в графічні зображення макетів упаковки (за умови, що текст залишається незмінним) подаються наново для реєстрації до ЄАІС Держлікслужби.

### **Шрифт Брайля**

*Шрифт Браілля* - рельєфно-кряпковий шрифт для написання і читання людьми з порушенням зору, розроблений французом Луїсом Брайлем. В основі шрифту лежить комбінація 6 кряпок. Брайль використав порядок букв латинського алфавіту. Для позначення перших букв алфавіту використовують верхні й середні кряпки шести кряпок. Для позначення наступних букв додається нижня кряпка ліворуч, потім ліворуч і праворуч, потім праворуч. Цими ж знаками позначаються і букви українського алфавіту з додаванням спеціальних знаків. Різні комбінації шести кряпок дають можливість позначати також цифри, розділові знаки, математичні, хімічні й нотні знаки (рис. 17) .



*Рис. 17. Український алфавіт Брайля*

Існує багато способів застосування технології шрифту Брайля, окрім простого читання. Наприклад Ford створили інтелектуальне смарт-вікно. З його допомогою люди із порушеннями зору зможуть візуалізувати пейзажі, що пропливають повз них, через дотик.

У грудні 2019 р. Генеральна Асамблея ООН постановила, що щорічно 4 січня відзначатимуть Всесвітній день азбуки Брайля з метою підвищення обізнаності про значення азбуки для реалізації прав людини сліпих і слабоворих людей.

Одним із важливих питань у друкуванні шрифтом Брайля є його стандартизація, яка визначає офіційні вимоги до розмірів і форми рельєфнокрапкового шрифту. У базі державних стандартів України (ДСТУ) немає офіційно встановлених вимог до шрифту Брайля, але існують вимоги відповідно до ГОСТів, затверджених у Російській Федерації, нормативні документи Європейського Союзу, окремих країн, які входять до його складу, та інших країн світу.

Нині в Україні законодавчо визначено обов'язкове нанесення шрифту Брайля на упаковку для лікарських препаратів, у т.ч. тих, які ввозяться з-за кордону. Це визначено Законом України «Про внесення зміни до ст.12 Закону України «Про лікарські засоби» щодо маркування лікарських засобів шрифтом Брайля» від 11.05.2010 р. №2165. Міністерством охорони здоров'я для його виконання було введено в дію наказ «Про затвердження порядку маркування лікарських засобів шрифтом Брайля» від 25.08.2010 р. №722. Цими документами визначено препарати, упаковка яких не маркується шрифтом Брайля або на якій цим шрифтом зазначається тільки назва ЛЗ, обсяг інформації, що наноситься на упаковку, встановлено, на які лікарські засоби поширюється дія зазначеного закону, а також спосіб нанесення маркування. Порядок маркування ліків шрифтом Брайля розроблено з урахуванням положень Директиви Європейського парламенту та Ради ЄС 2004/27/ЄС від 31.03.2004 р. і Рекомендацій щодо читабельності етикетки та листка-вкладки ЛЗ для застосування людиною від 12.01.2009 р.

Обов'язковою умовою маркування шрифтом Брайля є використання української мови, будь-які інші мови можуть використовуватися лише додатково, за бажанням заявника. Маркування включає:

- тільки назву лікарського засобу (для ліків в одному дозуванні та лікарській формі, а також для рослинних лікарських засобів);
- дозу діючої речовини (якщо лікарський засіб існує більш ніж в 1 дозі, у випадку комбінованих препаратів-генериків);
- лікарську форму (якщо лікарський засіб має декілька подібних форм випуску).

Розміщення написів шрифтом Брайля не регламентується, проте вони повинні легко читатися. За бажанням заявника шрифтом Брайля може на носитися назва виробника, а також категорія споживачів (наприклад, для дітей), для якої призначено лікарський засіб. Визначено спосіб нанесення маркування — за допомогою прозорого стікера або етикетки, що не призводить до значних витрат на переобладнання виробництва упаковок.

Слід відзначити, що в розмірах символу між національними системами параметрів шрифту Брайля країн Європейського Союзу та інших країн світу є відмінності. Для уникнення пов'язаних із цим проблем Директивою ЄС рекомендується використовувати шрифт Marburg Medium (рис. 18).



**Рис.18. Нанесення шрифту Брайля на упаковку лікарського засобу**

Згідно з Європейським стандартом European Standard Final Draft FprEN 15823 від лютого 2013 р. «Упаковка - шрифт Брайля на упаковці медичної продукції» висота символу шрифту Брайля повинна бути:

- за умови тиснення - 0,2 мм, у т.ч. не більше 5% елементів шрифту Брайля можуть мати висоту нижче 0,12 мм, і не більше 1% — нижче 0,10 мм;
- для інших способів нанесення шрифту Брайля, наприклад трафаретного, висота символу повинна бути 0,2 мм, у т.ч. не більше 5% елементів шрифту Брайля можуть мати висоту нижче 0,16 мм.

Для того, щоб незряча людина могла зорієнтуватися у тому, що знаходиться в тій чи іншій упаковці, та не переплутати шкідливі і небезпечні для здоров'я речовини з харчовими продуктами чи ліками використовуються спеціальні тактильні знаки у відповідності до ISO 11683:1997 Packaging - Tactile warnings of danger - Requirements і ГОСТу РИСО 11683–2009 «Упаковка. Тактильные знаки предупреждения об опасности. Требования»

Тактильний знак попередження про безпеку в обов'язковому порядку наноситься тільки на упаковку, на яку поширюється дія нормативних документів для небезпечних речовин або препаратів. У ряді інших випадків ГОСТ не вимагає його обов'язкового використання та надає знакові рекомендаційного характеру. Цей тактильний знак повинен бути розміщений на споживчій тарі, а не на транспортній (груповій) упаковці, наприклад на картонній коробці, яка захищає скляну пляшку, у такий спосіб, щоб його можна було відчутти перед відкриттям споживчої упаковки.

Стандартизація процесів нанесення шрифту Брайля на упаковку вимагає, зокрема, стандартизації шрифтів та їхнього розміщення, узгодження профілю елемента, програмно-апаратних засобів і тестових систем контролю якості. Впровадження міжнародних правил стандартизації сприяє зняттю перешкод на шляху українського товаровиробника на міжнародних ринках.

## 7. ЕТИЧНІ ПРИНЦИПИ ПРИ САМОСТІЙНОМУ ЛІКУВАННІ БЕЗРЕЦЕПТУРНИМИ ПРЕПАРАТАМИ. НАЛЕЖНА АПТЕЧНА ПРАКТИКА

### Плацебо у фармації: трохи історії

«Placebo Domino» - «Я повинен догодити Господу», 9 вірш 116 псалма. І хоча слово «Плацебо» дослівно означає «подобатись», за ним закріпилось інше значення: «підміна» або «фальшивість». Згодом воно увійшло в медицину, і сьогодні ми знаємо його як «ефект плацебо» – результат, який отримує людина лише від самого очікування лікування.

Аж до XVIII ст. медична наука мало кого турбувала. Лікарі того часу, шамани та цілителі використовували різноманітні зілля, обряди й інші хитрощі для «лікування» пацієнтів. Етичний бік питання залишався поза увагою. В деяких випадках «терапія» здійснювала певний ефект. У 1811 р. в медичному словнику Quincy's Lexicon-Medicum з'явився офіційний термін «Плацебо – будь-які ліки, які більше приймаються для задоволення пацієнта, ніж для користі». З того часу «плацебо» міцно увійшло у дослідницьку та терапевтичну практику.

Отож, плацебо пройшло певні етапи розвитку: античний, середньовічний, просвітницький, новий і новітній.

Античність можна охарактеризувати як період великої кількості запитань без відповідей, однак, уже тоді допитливий людський розум намагався знайти рішення близької і буденної проблеми, назва якій – хвороба. Усі 12 ліків, що згадуються у шумерській медичній дощечці, яка датується 4000 р. до н.е. були плацебо, як і сотні ліків, перераховані в папірусі Ебера 1600 р. до н.е. – серед них ріг носорога, коріння рослин, мінерали, дорогоцінне каміння. Способи, за допомогою яких відбувалося лікування, не просто змушують сумніватися у їх ефективності, а відкидають її.

«Невідоме» і «надзвичайне» у випадках із невивченими хворобами приписувалося демонами і лікувалося за допомогою магічних прийомів, що виконувалися представниками релігійних культів. «Лікування» відрізнялося різноманітністю, з одного боку і примітивністю, з іншого. Хірургічна практика того часу була роботою шаманів. Містичні прийоми, засновані лише на психотерапевтичному сприйнятті, плацебо-ефекті гальмували розвиток медицини як науки. Жодна релігія із своєю надією на воскресіння мертвих, що приділяла особливе значення людському тілу, не вплинула так на розвиток анатомії і хірургії ритуальними обрядами із вилученням внутрішніх органів і бальзамуванням, як єгипетська. Поки грецькі «лікарі» вірили, що вени походять з печінки – древні єгиптяни знали, що місцем збігу всіх судин було саме серце. У храмах Давнього Сходу зароджувалися перші спроби лікування.

Розгляд плацебо в історичному аспекті неможливий без зазначення певних помилок і плутанини. Ряд авторів, зокрема Патрік Леймон, вказує на те, що вживання самого терміну «плацебо» є невірним. Такий висновок ґрунтується на одній із біблейських історій: богослов й історик Ієронім ще у I ст. н.е. здійснив переклад Біблії латинською мовою. Нові дослідження доводять, що просвітитель зробив помилку при перекладі псалма 116 (рядок 9), написавши «Placebo Domino – Я повинен догодити Господу», а не «Ambulabo Coram Domino – я буду ходити перед Господом». За таких умов правильно говорити про «ефект амбулабо», а не «ефект плацебо». У XIII ст. вказані слова із Біблії почали використовувати у піснях плакальників.

Проведенням перших експериментів із застосуванням плацебо у тому значенні, в якому ми знаємо його сьогодні, відбулося в XVI ст., у цілком звичному для Середніх віків сеансі ексорцизму, під час якого з'ясовувалося: людина справді одержима дияволом, чи це плоди її хворої фантазії. «Одержимому» показували фальшиві реліквії – якщо людина реагувала – отже, вона вільна від демонічних пут, якщо ні – приступали до справжнього сеансу.

В 1784 р. Людовиком XVI було призначено комісію на чолі з Бенджаміном Франкліном, щоб оцінити діяльність відомого лікаря Франца Антона Месмера і ефективність його

«месмеризму (тваринного магнетизму)». Згідно Месмеру, люди виділяють особливого роду магнітну енергію, або флюїди, які дозволяють їм встановлювати телепатичний зв'язок один з одним, а у стані магнетичного сну або трансу деякі люди можуть передбачати майбутнє і прозрівати далеке минуле, здатні бачити внутрішні органи – як свої, так й інших людей, розпізнавати хвороби, визначати засоби лікування тощо. При цьому механізм лікування мав, на його думку, суто фізіологічний, а не психологічний зміст. У XXI ст. подібна історія може викликати тільки усмішку, для XVIII – прорив у медицині і справа, яку контролював сам король.

Історичний досвід вчить нас тому, що часто те, що здається цілком науковим і обгрунтованим із часом переглядається і відправляється в архів історії – теорія месмеризму сьогодні відкинута наукою.

Через рік, у 1785 р., плацебо отримує своє місце у новому медичному словнику, де воно визначається як «банальні ліки або банальний метод».

До середини XIX ст. виготовлення медичної продукції, більшість якої й надалі мала плацебо-ефект стало однією з основних галузей у Америці. На теоретичному рівні підіймалося питання пошуку хімічних інгредієнтів із терапевтичним ефектом. На практичному – лікували морфіном, опіумом, кокаїном і навіть частинками золота. Гостро поставала проблема лікування немовлят, плацебо-відвари для яких мали трагічний результат.

Лікарі минулого призвичаїли початкове значення слова «плацебо» для позначення всього, що приносить задоволення пацієнту. Наприклад, у 1811 р. медичний довідник «Nooper's Quincy's Lexicon-Medicum» визначав плацебо для позначення того, що більшою мірою слугує для задоволення, а не користі. Дія плацебо була підтверджена Е. Кюе, французьким фармацевтом, котрий працював аптекарем у Труа (1882 -1910 рр.) та виступав за ефективність плацебо. Він став відомий завдяки запевненню своїх клієнтів у дієвості кожного лікарського засобу. Його книга «Свідоме самонавіювання» була опублікована в Англії (1920 р.) та США (1922 р.).

У 1893 р. ілюстрований енциклопедичний медичний словник визначив плацебо як «щось, що приймається для впливу на уяву пацієнта і не несе у собі медичної цінності». Подальше розкриття суті плацебо-ефекту продовжилось у науковій літературі: 1884 р. виходить робота Джулії Андерсон Рут «Цілюща сила розуму», 1902 р. - «Релігія здорового мислення» Вільяма Джеймса. В узагальненому вигляді думки авторів зводилися до того, що наш мозок – адміністративний штаб, неймовірна фармацевтична компанія, яка силою думки й віри здатнавилікувати увесь організм. Секрет лікування, на думку дослідників, простий: позитивні емоції призводять до покращення фізичного стану.

Новий час, рубіж XIX-XX ст. приніс «Батереї Бойда» і «Ріг єдиного рога». Перші носилися навколо шиї для поліпшення енергії і вгамування болі. Другий призначався для відновлення кровотрати.

1940-1960 рр. стали періодом найбільшої кількості експериментів із визначення ефекту плацебо. У цей час робіт на цю тему було написано більше, ніж за усі попередні роки разом узяті. Про плацебо писали Джон Д. Левін, Ньютон С. Гордон, Горвард Л. Поль та ін. У 1946 р. Корнельським університетом було проведено перший симпозіум про вплив плацебо на організм пацієнтів. У 1955 р. у своїй роботі «Могутнє плацебо» Бічер описав, як ефект плацебо звів нанівець результати більше десятка випробувань в результаті того, що поліпшення помилково пов'язували з тестованими препаратами. Того ж року один з провідних молодих дослідників, Луї Лазанья, запропонував написати про плацебо в «Scientific American». Публікація у цьому виданні означала, що плацебо виборолосвоє місце у медицині.

У 1958 р. термін «плацебо» було офіційно введено у Франції в 17-му виданні «Словника технічних термінів медицини», а потім у звичайних словниках. Це сталося з появою подвійних

сліпих контрольованих випробувань. До цього моменту, плацебо було оповите сірчистим запахом шарлатанства.

В цілому ж, ХХ століття стало часом активних спроб дослідження «надії і фантазії людського мозку». Радянська словникова література терміном «плацебо» не оперувала. Те саме можна сказати, погортавши тогочасний медичний словник, тому між «пластирем» і «плевритом» – закономірна прогалина. Хоча, використання плацебо у цей період поза сумнівом - репутація сольового розчину і зміної олії очевидна. Сьогодні плацебо застосовується у подвійних сліпих плацебо-контрольованих клінічних дослідженнях: одна група пацієнтів отримує ліки, які перевіряються, інша – фіктивну таблетку, яка не має активних інгредієнтів. Ні пацієнти, ні лікарі не знають, хто що отримує. У медицину ця методика була введена у 1937 р.

Перша публікація про застосування подвійного сліпого контролю у психіатрії з'явилася в 1954 р. – відбулося порівняння «Мефенезину» і плацебо. До 1960 р. ця методика не була загальноприйнятою, її корисність не було визнано. Упродовж багатьох років проведення клінічних досліджень, у т.ч. їх етичні аспекти, не було регламентовано законодавчо. Норма про тільки добровільну участь у клінічних дослідженнях уперше була закріплена Нюрберзьким кодексом у 1947 р., а згодом Гельсінською декларацією Всесвітньої медичної асоціації у 1964 р.

Плацебо випробування використовуються, щоб довести, чи випробуваний препарат має будь-який лікувальний ефект. Саме плацебо все більше почало вивчатися спеціалістами. У 2010 р. Гарвардський університет створив спеціальний департамент під назвою «Програма з вивчення ефекту плацебо».

Плацебо вибороло своє місце у медичній науці й практиці, розвиток і становлення плацебо – історія довжиною у століття. Хворі люди одужували за допомогою «власних» препаратів, спостережливі – ставили експерименти і викладали їх у роботах. Термін «плацебо» увійшов у медицину і фармацевтику, став предметом досліджень різних галузей і наук.

### **Плацебо-ефект**

Фармацевтичні компанії на пошуки нових ефективних ліків витрачають колосальні кошти, а люди тим часом носять чудову безкоштовну аптечку всередині себе. 19 лютого 1796 р. у США був виданий перший патент на медичний виріб. Право отримувати дохід від свого винаходу на цілих 14 років застовпив лікар-самоучка з Коннектикуту Еліша Перкінс (Elisha Perkins). Вже не перший рік він виліковував пацієнтів від ревматизму і різноманітних запалень за допомогою двох металевих паличок, які «втягували» з тіла хворобу за рахунок «електрофізичної сили». Перкінс запевняв, що його «прилад» допоміг більш ніж п'яти тисячам хворих; чудодійну силу паличок підтверджували імениті лікарі і вчені того часу. Лише після смерті винахідника в 1799 р. видатний британський лікар Джон Гейгарт (John Haygarth) провів сліпий тест (до речі, теж один з перших в історії медицини) «втягувачів», як називав їх Перкінс, і з'ясував, що ніякого ефекту вони не надають. Але багато хворих запевняли, що від впливу паличок їм стало краще! Пацієнти Перкінса виліковувалися завдяки ефекту плацебо - мабуть, самому дивовижному явищу в медицині.

Лікарі й цілителі використовували плацебо з незапам'ятних часів. До епохи Просвітництва було в принципі складно відокремити магічні ритуали від працюючих методів, так що «пустушками» було більшість використовуваних «ліків». Один з батьків-засновників і третій президент США Томас Джефферсон писав у щоденнику, що його знайомий надзвичайно успішний лікар «використовував хлібні кульки, краплі з підфарбованої води і порошок з спалених горіхів пекан частіше, ніж всі інші ліки разом узяті». Автор знаменитої статті «Потужне плацебо» (Powerful Placebo) Генрі Бічер (Henry Beecher) під час II світової війни

виявив, що солдати, яким замість закінчився морфію гарували фізрозчин, все одно говорили, що біль іде.

*Плацебо* (лат. *placere* – «подобатися», «цінуватися») означає препарат, що свідомо не має ніяких цілющих властивостей. З XVIII ст. слово асоціюється на медичному рівні як «фальшиві ліки». У Великому енциклопедичному словнику, зокрема, зазначається наступне: «Лікарська форма, що містить нейтральні речовини. Застосовують для вивчення ролі навіювання в лікувальному ефекті якої-небудь лікарської речовини, в якості контролю при дослідженні ефективності нових лікарських препаратів». Енциклопедичний словник медичних термінів надає своє визначення терміну: «Фармакологічно індиферентна речовина, що за зовнішнім виглядом і смаком імітує деякий лікарський засіб. Застосовується при дослідженні фармакологічного ефекту лікарських речовин, а також в терапевтичній практиці». Плацебо визначається як «інертна речовина, яка діє завдяки очікуванням пацієнта, що не здатна діяти безпосередньо на ті умови, заради зміни яких її виписують».

У медичній практиці плацебо буває двох типів. У одних випадках використовують індиферентні речовини з метою вивчення ефекту плацебо, в ін. – спеціальні суміші, що відповідають складам лікарських форм досліджуваних препаратів. В цьому випадку плацебо застосовують для диференційованої оцінки лікувального ефекту активної субстанції, що міститься у фармакологічному препараті. Необхідно відмітити, що абсолютно індиферентних речовин для організму не існує. Можна говорити лише про відносну або абсолютну індиферентність по відношенню до специфічної дії об'єкту досліджень, що вивчається.

Явище, при якому очікувана дія речовини визначає реакцію організму на нього, називається *ефектом плацебо*. Ця реакція проявляється зміною у фізіологічному і психологічному станах людини після прийому нешкідливого препарату, що призначається під виглядом якого-небудь ефективного ЛЗ, в порівнянні з контрольною групою, яка не одержує ніяких препаратів. Існування ефекту плацебо може демонструвати психотерапевтичну дію самого факту прийому ліків. Він не пов'язаний з тими специфічними ефектами, які може викликати речовина плацебо.

*Позитивний ефект плацебо* - це позитивні зміни, які виражаються у вигляді поліпшення самопочуття, зняття тривоги і занепокоєння; тимчасовій нормалізації сну, показників функціонування серцево-судинної і дихальної систем; зменшення вираження симптомів кашлю, нежиті; зниження частоти нападів бронхіальної астми, стенокардії, головного болю; збільшення об'єму руху при радикуліті; поліпшення стану при алергічному риніті, виразковій хворобі; зниження ваги; змін в емоційній сфері (зниження вираження депресії, поліпшення настрою). Отже, можна говорити про суб'єктивне поліпшення самопочуття і об'єктивний прояв у вигляді послаблення симптоматики захворювання.

Термін «ефект плацебо» був введений в 1955 р. американським лікарем Генрі Бічером, який виявив, що приблизно третина пацієнтів видужує від пігулок-пустушок, що не містять діючих речовин. У клінічних дослідженнях плацебо вперше задіяли в 1938 р. Співробітники Міннесотського університету (США) тестували вакцини від застуди на студентах. До виходу цієї роботи при дослідженні нових ліків стан пацієнтів, які приймають препарат, порівнювалося з станом випробуваних, які не отримували ніякого лікування. Американські ж вчені зверталися з експериментальною і контрольною групами однаково, тільки студенти з другої групи отримували стерильний фізіологічний розчин або пігулки з молочним цукром лактозою, але були впевнені, що їм дають справжню вакцину. Засіб від застуди себе не виправдав, однак робота все одно виявилася значущою: студенти з контрольної групи протягом двох років хворіли на застуду рідше, ніж до дослідження!



Поступово ученим і медикам стало ясно, що ігнорувати ефект плацебо при розробці і застосуванні нових препаратів не можна. Більш того, в 2013 р. дослідники з Оксфордського і Саутгемптоновського університетів з'ясували, що 97% британських лікарів хоча б раз у житті призначали пацієнтам явні «пустушки». Однак як саме цукрові кульки або вугільні порошки впливають на здоров'я, залишається неясним досі.

Найчастіше під терміном «плацебо» розуміють таблетки з яким-небудь нешкідливим, але абсолютно марним для людини речовиною. Однак чудодійний ефект дають також прилади (у тому числі вимкнені), пристосування на зразок Перкінсових паличок і всілякі маніпуляції, у тому числі «помилкові» операції, коли пацієнту під наркозом роблять надріз і накладають шви, але не проводять ніяких маніпуляцій.

Конкретні прояви ефекту плацебо залежать від соціальних і особових особливостей людини, його стану і очікувань. До міфів відноситься той факт, що плацебо діє тільки на пацієнтів з істеричною акцентуацією характеру. Згідно із статистикою, плацебо впливає на усіх людей, тільки з різною силою. Помічено, що плацебо-реагуючих більше серед екстравертів (тобто осіб, почуття яких спрямовані зовні). Такі пацієнти тривожні, залежні, емоційно лабільні, відрізняються високим рівнем згоди, готові співпрацювати з лікарями. В той же час плацебо-нереагуючі частіше зустрічаються серед інтровертів (людей, спрямованих всередину себе), недовірливих і підозрілих. Найбільшу реакцію на плацебо дають невротики, а також особи із заниженою самооцінкою, невпевнені в собі, схильні вірити в чудеса. Краще всього плацебо діє на хворих, що страждають легкими психосоматичними розладами, наприклад безсонням або слабо вираженою депресією.

У свідомості багатьох людей є декілька стереотипів відносно того, якими мають бути ліки. По-перше, вони мають бути гіркими. По-друге, пігулки мають бути або дуже великими, або дуже маленькими. Великі асоціюються у свідомості пацієнта з великою дозою ліків, а маленькі – з високою ефективністю. По-третє, у сильнодіючих ліків обов'язково мають бути побічні ефекти, такі як нудота, запаморочення, головний біль, почуття втоми. Якщо позитивні очікування створюють передумови для одужання, то негативні можуть впливати на лікувальний процес, гальмуючи його.

Результати численних досліджень свідчать про те, що соціальне середовище, в якому застосовують ЛЗ, безпосередньо зумовлює ефекти плацебо. Так, клінічні спостереження за хворими показали, що: напруга у персоналу викликає ноцебо-ефекти; призначення пацієнтам препаратів для зняття тривоги значно знижує тривогу у медперсоналу (це явище було назване «плацебо-рикошет»); скепсис лікарів і персоналу набагато знижує ефект від лікарської терапії; зафіксований плацебо-ефект у контрольній групі хворих, що проходили амбулаторне лікування, в порівнянні з тими, хто приймав ті ж препарати, але був ізольований в стаціонарі; віра в силу ліків самого лікаря і медичних сестер вважається головним чинником детермінації плацебо-ефектів.

Ступінь зцілення тим вище, чим більш доброзичливий і переконливий лікар. Дієвість плацебо помітно підвищується, якщо пацієнт впевнений, що приймає дорогі ліки. У 2006 р. професор психології і поведінкової економіки Ден Аріелі (Dan Ariely) з університету Дьюка (США) з'ясував, що одна і та ж таблетка знімає біль від удару струмом у 85% випробовуваних, якщо вони впевнені, що вона коштує 2,5 долара, і лише у 61%, коли заявлена ціна становила 10 центів (насправді в обох випадках добровольці отримували вітамін С).

Ще один спосіб підвищити віру хворих в ефективність «ліків» – вибрати більш «серйозний» спосіб його введення. Дослідження голландських вчених, проведені у 2000 р., показали, що знеболвальна дія плацебо при мігрені майже на 7% вище, якщо лікар робить ін'єкцію, а не пропонує препарат у таблетках

Учені встановили, що плацебо-ефект залежить від зовнішнього вигляду і кольору пігулок. Так, при дослідженні анальгетичного ефекту пігулок плацебо у 24 хворих з ревматоїдним артритом залежно від кольору було виявлено, що він знижувався при прийомі їх в такій послідовності: червоні, блакитні, зелені, жовті. В той же час колір пігулок не впливав на ефективність активних препаратів. Згідно з перехресним дослідженням, у 48 пацієнтів з тривожними розладами найбільш ефективними були пігулки Діазепаму зеленого кольору, менш – червоного і найменш – жовтого. Навпаки, при депресії прийнятнішими були пігулки жовтого кольору, менш – зеленого і найменш – червоного.

У подвійному сліпому перехресному випробуванні вивчали вплив помаранчевих і блакитних пігулок у 120 хворих перед малим хірургічним втручанням. Хворі вважали, що їм дають транквілізатор. З аналізу виключили осіб, які не проявили переваги. У групі, що залишилася, 62% чоловіків віддали перевагу помаранчевим пігулкам, а 61% жінок – блакитні.

У сліпому дослідженні студентам-медикам запропонували прийняти седативні або стимулюючі препарати у вигляді блакитних або рожевих пігулок плацебо. Ті, хто отримував блакитні пігулки, відчували меншу тривогу (66%), а також велику сонливість, чим студенти, що приймали рожеві пігулки (26%).

У рандомізованому перехресному випробуванні 96 хірургічних хворих отримували гіпнотичний засіб або плацебо в першу ніч. На другу ніч усі вони приймали інший ЛЗ такого ж кольору. При цьому пацієнти, які отримували блакитні капсули, засинали швидше, ніж ті, кому призначали помаранчеві. Після прийому блакитних капсул хворі спали довше. Отже, аналіз публікацій показав, що червоні, жовті і помаранчеві пігулки асоціюються із стимулюючим ефектом, а білі і зелені супроводжуються транквілізуючою дією. Встановлено, що пігулки або капсули червоного кольору ефективніші при лікуванні дітей. Для прояву ефекту плацебо важливим чинником є кількість пігулок, що приймаються. Так, аналіз 71 контрольованого дослідження лікування осіб з виразковою хворобою із застосуванням ендоскопії показав, що плацебо ефективно приблизно у третини хворих. Хоча ні в одному з випробувань не виявлено пацієнтів, що не отримували лікування, кількість індивідуальних пігулок, що призначаються, була різною. Результати мета-аналізу, проведеного іншими дослідниками, показали, що ефект лікування був статистично значимішим серед тих, хто застосовував 4, а не 2 таблетки.

Включення в плацебо додаткових інгредієнтів, що імітують побічні дії досліджуваного препарату, але не надають специфічного ефекту, мало більш виражений ефект.

Вважається, що серйозне вивчення ефектів плацебо почалося в США під час Другої світової війни. Фронтовим госпіталям дуже не вистачало знеболюючих і наркотичних засобів. Переконавшись в тому, що ін'єкція фізіологічного розчину має ефект практично такий же, що і у морфіну, анестезіолог Генрі Бічер (Henry Beecher), повернувшись на батьківщину, з групою колег з Гарвардського університету приступив до вивчення цього феномена. У 1955 р. він підсумував свої спостереження в статті «Сильнодіюче плацебо», де стверджував, що плацебо може «викликати значні фізіологічні зміни», включаючи «об'єктивні ефекти в органах-мішенях, які можуть бути більш вираженими, ніж внаслідок сильного фармакологічного впливу». На підставі результатів 15 досліджень, в які були включені 1082 учасника, він виявив, що при прийомі плацебо 35% пацієнтів відчували значне полегшення, коли замість звичайних ліків при найрізноманітніших захворюваннях (кашлі, післяопераційного та головного болю, дратівливості і т.д.) отримували плацебо.

Встановлено, що ефект плацебо може проявитися навіть тоді, коли пацієнти знають, що отримують просто нейтральні пілюлі. В дослідженні, яке проведено в медичній школі Джона Гопкінса, 15 осіб проходили лікування стану тривоги й отримували раз на тиждень солодку пілюлю. Їм відверто пояснили, що це «пустішки», однак зазначили, що деяким хворим вони

допомагають. Після завершення лікування 14 пацієнтів повідомили, що їхня тривога суттєво зменшилась, із них 9 вважали, що покращання зумовлено саме дією пілюлі, 6 - підозрювали, що в пілюлях містяться активно діючі речовини, 3 - поскаржились на побічні ефекти (погіршення зору, сухість у роті). Такі скарги є типовими при прийомі деяких психотропних ліків.

*Плацебо може виступати не тільки як індивідуальна, інертна в фармакологічному плані речовина, але і як лікувальна процедура і навіть словесний вплив. Все, що мобілізує очікування і переконання пацієнта про здоров'я, може діяти як плацебо.*

Лікарі давно використовують ефект плацебо. Відомий терапевт XIX ст. М.Я. Мудров лікував хворих спеціальними порошками з назвами «золотий», «срібний», «простий». Цим назвам відповідав колір паперу, в який загортали ліки. Порошки Мудрова вилікували багато хвороб, мали справжній чудодійний ефект. Після смерті лікаря з'ясувалося, що це просто змелена крейда. Тож зрозуміло, що психологічне сприйняття, емоції, довіра до лікаря мали цілющий ефект. Сам лікар-практик плацебо-терапії писав: «Мистецтво лікаря полягає у створенні «ліквіду» для душі», які б утішали сердитого, заспокоювали нетерплячого, зупиняли буйного, лякали зухвалого, робили сміливим соромливого, відвертим – відлюдькуватого, надійним – відчайдушного». Дію ефекту плацебо посилює авторитет лікаря, тому будь-які ліки з рук відомого світила значно ефективніше впливають на хворих, ніж призначені дільничним лікарем із місцевої поліклініки.

Часто ефект плацебо виявляється при хірургічному лікуванні. В одному з досліджень, проведеному в Данії, 15 осіб в ході експерименту були прооперовані в зв'язку з захворюванням внутрішнього вуха (хворобою Мен'єра), інші 15 перенесли плацебо-операцію. Через три роки в кожній групі 10 чоловік (однакова кількість!) майже повністю позбулися симптомів хвороби.

В той чи інший спосіб плацебо допомагає пацієнтам з тривожними розладами, хворобою Альцгеймера, проблемами із серцево-судинною і дихальною системами, розладами імунітету. Єдиною думкою щодо того, як діє плацебо, немає, але найчастіше вчені сперечаються про два основні шляхи.

Один з механізмів, які включаються при прийомі плацебо – так зване *очікування відповіді*. Коли пацієнт впевнений, що призначене лікарем лікування допоможе, він приписує суб'єктивні зміни самопочуття дії таблеток. Цей шлях особливо значущий для беззаспокійливих плацебо.

Ще одна недуга, що піддається впливу плацебо – паркінсонізм. У мозку хворих помирають нейрони, які виробляють нейромедіатор дофамін. На початкових стадіях пацієнтам стає важко ходити, в них тремтять руки і голова. Поступово розвивається деменція – старече слабоумство. Паркінсонізм невиліковний, але, як показали численні дослідження, прийом плацебо значно покращує рухові функції. Ефект прямо залежить від того, наскільки лікарю вдасться переконати пацієнта, що препарат йому допоможе. Цікаві результати вдалося отримати ще в одному дослідженні. Групі осіб з хворобою Паркінсона була зроблена операція з пересадки в мозок особливих нервових клітин – так званих дофамінових нейронів, 20 іншим повідомили, що їм зробили ту ж операцію, в той час як насправді їх не піддавали ніяким хірургічним втручанням. При цьому здійснювали подвійний сліпий контроль, тобто ні хворі, ні медичний персонал не знали, кому дійсно імплантували нові клітини. Через рік в обох групах пацієнтів знайшлися як ті, хто вважав, що після операції став відчувати себе краще, так і ті, у кого лікарі знайшли явні об'єктивні ознаки поліпшення стану.

Плацебо-ефект присутній при призначенні гомеопатичних препаратів, так само як і при інших видах лікування. Деякі дослідники після проведення ряду лабораторних тестів не знайшли ніякого свідчення, що гомеопатія чимось ефективніше плацебо. Автори вважають, що деякі люди відчувають себе краще після прийняття гомеопатичних засобів, однак пов'язують цей ефект з психологічним фактором, досвідом терапії в цілому, часом і увагою, які гомеопат

приділяє людині. Необхідно відзначити, що дослідники не були гомеопатами і не володіли принципами призначення гомеопатичних препаратів.

Виражений ефект плацебо був описаний при хронічному больовому синдромі, синдромі хронічної втоми, артритях, головного болю, алергії, артеріальної гіпертензії (в деяких випадках), астмі, хронічних розладах травного тракту, депресії, тривожних станах. Під впливом плацебо в крові людини з'являвся надлишок лейкоцитів і знижувався рівень білків і ліпідів. Плацебо гарно впливає на біль. Це відчуття суб'єктивне і його сила багато в чому залежить від сприйняття самого пацієнта. В ході численних дослідів експериментатори з'ясували, що після прийому «знеболюючих таблеток або застосування плацебо-крему піддослідні заявляли, що біль від уколів або розрядів струму зменшувалася в середньому на чверть, а то й наполовину. Звичайний головний біль також чудово виліковується «пустушками».

Майже так само добре плацебо справляється з депресією. У 1998 р. американські дослідники Ірвінг Кірш (Irving Kirsch) і Гай Сапірштайн (Guy Sapirstein) проаналізували підсумки 19 клінічних випробувань антидепресантів і прийшли до висновку, що як мінімум на 75% дія таблеток пояснювалася ефектом плацебо. Пацієнти з тривогою і депресією реагують на плацебо на ліки особливо часто. Причому нерідко їм стає краще просто від самого факту обстеження, розмови з лікарем, медичних процедур, перебування в лікарні. У цьому сенсі білий халат, тонометр і термометр - теж хороші «ліки». Більш того, значна плацебо-відповідь відзначається навіть у хворих на шизофренію, які переживають гострий психоз.

Протягом ряду років в Національному інституті геріатрії в Бухаресті проводили т.з. подвійний сліпий експеримент з метою випробування нового ЛЗ, що підсилює діяльність ендокринної системи, що, в свою чергу, може збільшити шанси на довге життя. В експерименті брали участь 150 осіб у віці 60 років, що проживали приблизно в однакових умовах. Вони були включені в три групи по 50 чоловік. Першій групі не призначали нічого, друга отримувала плацебо, третя – новий препарат. Щороку проводилися обстеження. Показники в першій групі збігалися з даними, характерними для румунів цього віку. У другій і третій групах, які приймали плацебо і ліки, були відзначені значне поліпшення загального самопочуття, приблизно однаковий рівень здоров'я і більш низький рівень смертності у порівнянні з першою групою.

Ефект плацебо був переконливо продемонстровано в одному з перших досліджень дії анаболічних стероїдів (Дж. Х. Уілмор, Д. А. Костілл, «Фізіологія спорту»), коли 15 спортсменів, що займалися силовими тренувальними навантаженнями протягом двох попередніх років, погодилися взяти участь в експерименті, що припускав використання анаболічних стероїдів в процесі силових тренувань. Їм було сказано, що ті, хто доб'ється максимального збільшення сили протягом 14 місяців попереднього періоду тренування, отримають право брати участь у другому етапі експерименту з використанням анаболічних стероїдів. Випробовуваних поставили до відома, що вони щодня будуть приймати по 10 мг Діанаболу (анаболічного стероїду), тоді як в дійсності в якості плацебо їм давали нешкідливий препарат. Дані про розвиток сили реєстрували протягом 7 тижнів до початку споживання плацебо і протягом 4 тижнів його застосування. Виявилося, що збільшення сили в період споживання плацебо було значно вище. Учасники дослідження поліпшили свої результати в середньому на 10,2 кг (2%) під час попереднього періоду і на 45,1 кг (10%) під час застосування плацебо. Це відповідало середньому збільшення сили на 1,5 кг за тиждень під час попереднього періоду і 11,3 кг за тиждень під час періоду споживання плацебо, тобто майже в 10 разів.

### **Механізми ефекту плацебо**

Багато фахівців вважають, що секрет плацебо криється в самонавіянні. Однак ця гіпотеза не пояснює багатьох дивацтв ефекту плацебо, наприклад його географічної вибірковості.

Експерименти показали, що на різних географічних широтах відсоток успішного впливу може відрізнятись досить різко. Деякі вчені розглядають ефект плацебо як різновид гіпнозу. Доведено, що плацебо-ефект зростає прямо пропорційно інтенсивності навіювання. Під самим навіюванням розуміють здатність піддаватися впливу слів, реалізувати їх в поведінці, втілювати в життя. Ефективність гіпнотерапії при будь-яких захворюваннях відома ще і як метод психопрофілактики. Доведено, що *ефект очікування (expectation)* також має важливе значення в прояві ефекту плацебо.

Було вивчено три види лікування в трьох групах учасників дослідження: внутрішньовенне введення морфіну при болю після торакотомії, внутрішньовенне введення діазепаму при тривожних станах після торакотомії і стимуляція субталамічних ядер при хворобі Паркінсона. У кожній групі одних пацієнтів інформували про лікування, а інших – ні. У всіх групах ефективність лікування була вищою, коли хворі очікували проведення процедури.

Було проведено дослідження плацебо-ефекту в осіб, які страждають хронічною депресією. 25 з них протягом 8 тижнів отримували антидепресанти (флуоксетин та венлафаксин), 26 - порожні таблетки. Результати лікування оцінювалися за станом хворих, а також за результатами енцефалографічних досліджень, що характеризують активність різних відділів головного мозку. Виражене поліпшення стану відзначено у 13 пацієнтів (52%), які отримували ліки, і у 10 з групи плацебо (38%). Цей ефект супроводжувався принципово різними змінами в активності головного мозку. Антидепресанти переважно активували префронтальну ділянку мозку, відповідальну за емоційний стан людини, а плацебо надавало тільки загально стимулюючу дію на мозок, тобто сприяло загальному підвищенню психічної активності.

Існує теорія, що пояснює ефект плацебо, пов'язує його з класичним умовним рефлексом за Павловим. У дослідгах російського фізіолога собак привчили до того, що їжа завжди супроводжується звуком дзвіночка або включенням лампочки. Після декількох тренувань, якщо собака чула дзвінок або бачила світ, у неї починав виділятися шлунковий сік і слина. Їжу Павлов назвав безумовним подразником (стимулом), а дзвінок і лампочку - умовними. У випадку з плацебо безумовними подразниками служать запевнення лікаря, що лікування допоможе, або попередній досвід використання подібних препаратів. *Прийом «пустушки» – умовний подразник, який запускає умовний рефлекс – тобто позитивний ефект від «ліків».*

У людей розділити очікування і відповідь на павлівське учення найчастіше неможливо, проте в дослідгах на тваринах були отримані дуже наочні підтвердження теорії умовного рефлексу. Найбільш показовий досвід провели в 1975 р. Роберт Адер (Robert Adair) і Ніколя Коен (Nicola Cohen) з Рочестерського університету (США). На першій стадії вони давали шурам цукровий сироп з вираженим смаком, в який був доданий циклофосамід – речовина, що пригнічує імунну відповідь. Через деякий час дослідники прибрали з сиропу активну речовину, однак організм тварин і далі реагував на нього, знижуючи роботу імунної системи.

В розвитку ефекту плацебо в тій чи іншій мірі задіяні обидва механізми, дія «пустушок» не фікція, вигадана пацієнтом, а реальний процес, що змінює роботу нервової, гормональної і навіть імунної систем. За допомогою МРТ дослідники з'ясували, що в мозку пацієнтів, які приймали плацебо, активується безліч зон, чимала частина яких відповідає за свідому діяльність.

### **Плацебо-ефект з позицій психологічних експериментів**

*Експеримент* — це надійний спосіб прирощення наукового знання. Експериментатор має бути готовий до того, що на шляху психологічного пізнання трапляються складні ситуації, коли важко сприйняти реальні факти і можна припуститись цілого ряду помилок. Для позначення помилок, що виникають у психологічних дослідженнях, вживають спеціальний термін - артефакт.

*Артефакти* (від лат. artefactum - штучно зроблене) - це експериментальний результат, який виникає через відхилення в проведенні дослідження або дефекти методик, що використовуються. Джерелом артефактів у психологічному експерименті може бути як саме оточення, так і діяльність дослідника. Причиною артефактів може стати також неадекватність використаної експериментальної процедури, коли дослідник не може передбачити ті чинники, що змінюють поведінку досліджуваних осіб.

Розглянемо найпоширеніші артефакти, які психологи визначили на основі свого досвіду.

*Ефект Хоторна* (англ. Hawthorne effect) полягає в тому, що умови новизни та інтересу до експерименту, підвищена увага до самого дослідження призводять до надто позитивних результатів, що є спотворенням та відходом від реального стану речей. Відповідно до дій цього ефекту учасники дослідження, схвилювані своєю причетністю до нього, «занадто сумлінні», тож діють інакше, ніж звичайно. Найбільшою мірою проявляється цей артефакт у соціально-психологічних дослідженнях. Ефект був встановлений групою дослідників на чолі з Ельтоном Мейо під час Хоторнських експериментів (1927—1932). Зокрема, було доведено, що сама участь в експерименті впливає на робітників таким чином, що вони поведуться саме так, як цього від них очікують експериментатори. Досліджувані особи розглядають свою участь у дослідженні як прояв уваги до себе. Щоб уникати цього ефекту, експериментатору треба поводитися спокійно, вживати заходів, щоб учасники не дізналися гіпотезу, яка перевіряється.

*Ефект аудиторії, або ефект соціальної фасилітації (Ефект Роберта Зайонца)*. Ефект перевірявся в дослідженнях Р.Зайонца. Присутність будь-якого зовнішнього спостерігача, зокрема, експериментатора та асистента, змінює поведінку людини, що виконує ту чи іншу роботу. Ефект яскраво проявляється у спортсменів, які показують кращі результати на публіці, ніж на тренуванні. Р.Зайонц встановив, що під час навчання присутність глядачів бентежить досліджуваних і знижує результативні показники. Коли ж діяльність засвоєна та зводиться до простого фізичного зусилля, тоді результат покращується. Дія ефекту Зайонца підпорядковується *закону оптимальності активації Йеркса-Додсона*: присутність зовнішнього спостерігача (експериментатора) підвищує мотивацію досліджуваного; наслідком цього може стати підвищення продуктивності або надто висока мотивація, яка може спричинити зрив діяльності.

*Ефект Шемаліона (або ефект Р.Розенталя)*. Експериментатор, який твердо вірить у гіпотезу або у надійність інформації, неусвідомлено діє таким чином, щоб отримати відповідні результати, які підтверджують гіпотезу. Ефект Р.Розенталя також отримав назву *«ефекту упередженості експериментатора»*. Він належить до групи артефактів, що зумовлені властивостями дослідника. Ефект упередженості експериментатора проявляється в тому, що він ненавмисно вибирає дані («фальсифікує» їх) чи робить підказки досліджуваним. Він просто неусвідомлено (вербально чи імпліцитно поведінкою) підтримує саме ті дії досліджуваних, які підтверджують гіпотезу. Дослідники проявляють стійкі тенденції, які впливають на хід експерименту і є наслідками неусвідомленого рівня психічної регуляції. Експериментатор організує діяльність досліджуваної особи, дає завдання, оцінює результати, змінює умови дослідження, реєструє особливості поведінки учасника та результати його діяльності. Для того, щоб уникнути впливу зацікавленого дослідника на експеримент з метою підтвердити свою теорію, треба залучати інших учених, які не знають його мети і теорій. Також доречною є перевірка результатів дослідниками, які критично налаштовані до гіпотез автора дослідження.

*Ефект Фокса*. Пояснює ще одну причину можливих артефактів: якщо дослідник справляє дуже позитивні враження на учасників дослідження, це може викликати надто великий ентузіазм, довіру, некритичність. Талант лектора може маскувати низьку якість, надуманість та беззмістовність його лекції, а студенти будуть переконані, що вони дійсно чомусь навчилися.

Ефект отримав назву в 1970 р., коли в Каліфорнійському університеті було проведено експеримент, в якому актор виступив під ім'ям доктора Майрона Фокса і прочитав лекцію студентам. Зміст доповіді був витриманий у науковому стилі, однак не відповідав темі, був незавершеним, суперечливим, наповнений неологізмами. Актор, який нічого не розумів у темі, читав доповідь дуже експресивно, яскраво, викликав велику симпатію аудиторії. Ефект Фокса свідчить, що існує ймовірність артефактів у психологічному дослідженні, коли учасники експерименту позитивно оцінюють психолога і надто довіряють йому. Психолог має поводитись у процесі дослідження спокійно й уникати зайвої експресії.

*Ефект першого враження.* Проявляється таким чином, що найбільший вплив на оцінку рис особистості має та інформація, яку ми отримуємо на самому початку. Якщо згодом отримана інформація суперечить уже сформованому враженню, то вона відкидається як несуттєва, випадкова, яку не варто враховувати.

*Ефект Барнума (Ефект Форера).* Полягає в особливості сприймати як цілковито достовірні описи своєї особистості оцінки загального характеру, спосіб виникнення яких презентують як науковий або ритуальний, магічний. Люди специфічно сприймають узагальнені описи їхньої особистості. Коли деякі читають астрологічні портрети, то схильні довіряти їм, переконані в тому, що ці характеристики абсолютно їм підходять. Однак ці висловлювання загальні, невизначені і тому придатні для всіх, тож нікого насправді не описують. Такі особливості сприйняття психологи називають ефектом Барнума – на честь відомого в минулому американського антрепренера. Термін запропонував американський психолог А.Фарнем (у деяких джерелах стверджують, що його автором є психолог Пол Міл). Психологи визначають ефект Барнума як схильність (готовність) людей сприймати некритично як точний опис своєї особистості загальні, невизначені, розпливчасті, досить банальні твердження, коли навіть не дуже зрозуміло, яким чином ці твердження отримані.

Цей ефект також називають *ефектом Форера*, оскільки саме Бертрам Форер у 1948 р. вперше провів експеримент, в якому продемонстрував його дію. Студенти виконали тест, а дослідник запевнив, що за його результатами він проведе психологічний аналіз їхніх особистостей. Однак замість справжнього аналізу він давав усім один і той самий текст із гороскопа. Потім Форер попросив кожного студента оцінити за п'ятибальною шкалою відповідність опису їхній особистості. Середня оцінка, яку він отримав, - 4,26.

Цікавим моментом є те, що на силу ефекту Барнума не впливають престиж астролога чи психолога, а легковірність притаманна однаковою мірою як чоловікам, так і жінкам. До сприйняття описів як достовірних більш схильні люди стурбовані, засмучені, охоплені тривогою, не дуже щасливі, які шукають можливості отримати певну підтримку, хочуть позбавитися гнітючих переживань, невпевненості.

Учасники дослідження теж можуть зумовлювати артефакти залежно від того, яка поведінка їм властива. «Послужливі» намагаються догодити експериментатору, вони готові виконувати нудну, тривалу, безмістовну роботу. «Обережні» уникають помилок, презентують себе в кращому світлі. «Відкриті» виконують примхи експериментатора, щоб продемонструвати свою довіру. «Прозорі» люблять співробітництво, виставляють напоказ свої власні переживання. «Егоїсти» прагнуть підтвердити власну самооцінку. «Підозрілі» намагаються приховати свої справжні реакції.

*Ефект плацебо.* Цей ефект, встановлений медиками, ґрунтується на цілеспрямованому або невимушеному, неусвідомленому навіюванні лікарем чи експериментатором, що певний чинник (препарат, спосіб дії) має привести до бажаного результату. Віра досліджуваних або пацієнтів справді може творити дива, хоча сам чинник ніякої дії не відіграє. Якщо хворі

очікують, що препарат має сприяти покращанню їхнього стану, то у них дійсно спостерігаються зміни на краще.

У медицині плацебо (лат. *placere* - подобатись) означає препарат, у якого немає лікувальних властивостей («фальшиві ліки»). Найсильнішим чинником плацебо-ефектів є віра самих лікарів та персоналу в силу ліків. Прояви ефекту плацебо пов'язані із неусвідомленим очікуванням пацієнта, його здатністю піддаватись впливу, мірою довіри до психолога. Цей ефект використовується при вивченні ролі навіювання в умовах дії медичних препаратів, коли одній групі досліджуваних дають справжній препарат, дію якого тестують, а іншій -плацебо. Якщо препарат справді має позитивний ефект, то він повинен бути більшим, ніж від використання плацебо. Типовий рівень позитивного плацебо-ефекту в клінічних дослідженнях становить 5-10%. У дослідженнях також нескладно викликати і негативний ефект ноцебо, коли від прийому «пустушки» 1-5% досліджуваних відчувають дискомфорт (алергію, нудоту, порушення серцевої діяльності). Клінічні спостереження свідчать про те, що знервований персонал зумовлює ноцебо-ефекти, а призначення хворим ліків, які знижують тривогу, значно знижує тривогу у самих лікарів. Таке явище було названо «*плацебо-рикошет*».

Для особливо емоційних пацієнтів, які схильні до самонавіювання, лікарі приписують нейтральні препарати, що допоможуть покращити стан людини та уникнути прийому зайвих ліків. Позитивний вплив гомеопатичних ліків частково пояснюють саме ефектом плацебо. Він спрацьовує не тільки в експерименті, а й при імітації певної лікувальної процедури, під впливом розмови, коли мобілізуються психологічні резерви людини. Навіть при використанні бездоганно вивчених препаратів намагаються запустити в дію ефект плацебо. Яскраві та великі пігулки діють краще, ніж невиразні й маленькі, а препарати («біоеквівалентні») відомих фірм дають більший ефект, ніж ліки скромних виробників з таким самим складом. Основою плацебо-ефекту є навіювання, що препарат має певну дію, й очікуваний ефект з'являється тому, що мозок починає стимулювати вироблення ендорфінів, які частково замінюють дію препарату, а також спрацьовує «мобілізаційний ефект» - підвищення імунітету, мобілізація захисних сил організму. Прояви ефекту плацебо залежать від рівня самонавіювання і фізіологічних можливостей утворення необхідних хімічних речовин.

Згідно з дослідженнями плацебо діє на всіх людей, однак найбільше - на екстравертів, які є тривожними, залежними, емоційно лабільними, поступливими та довіряють своїм лікарям. Плацебо-нереагуючі особи частіше є інтровертованими, недовірливими та підозрілими. Найбільше піддаються дії ефекту плацебо невротичні люди з низькою самооцінкою, невпевнені в собі, які схильні вірити в чудо. В медицині підтверджено, що найкраще плацебо діє на людей з легкими психосоматичними розладами, напр., легким безсонням або неглибокою депресією.

Протидіяти вищенаведеним артефактам можна за допомогою спеціальних *методичних прийомів*.

1. *Метод плацебо, або подвійний сліпий метод*. Підбираються ідентичні контрольна та експериментальні групи. Експериментальна процедура здійснюється в обох випадках. Сам дослідник не знає, яка група отримує «нульовий вплив», а яка підлягає реальному впливу. Існує також модифікація дослідження, коли його проводить запрошений асистент, який не знає справжню гіпотезу дослідження і те, яка з груп піддається реальному впливу. Такий план дає змогу подолати ефект очікувань і досліджуваного, і експериментатора.

2. *Метод обману*. Ґрунтується на цілеспрямованій омані досліджуваних, отже, виникають етичні проблеми, тож психологи гуманістичної орієнтації вважають неприпустимим його використання. Експериментатор вигадує і повідомляє оманливі (несправжні) мету та гіпотезу, цілком незалежні або, як визначають психологи, ортогональні. Це можуть бути прості гіпотези здорового глузду або ж складні теоретичні конструкції, які отримали назву «*когнітивні*



*плацебо*». Варіантом може бути і приховування справжніх мети і гіпотези, однак тоді учасники самі вигадуватимуть власні варіанти і замість впливу «оманливої» гіпотези спрацьовуватимуть їхні фантазії, які можуть відіграти роль неконтрольованої змінної. Все-таки краще запропонувати учасникам певний варіант гіпотези, ніж не пропонувати жодного, тож метод «когнітивного плацебо» є цілком прийнятним.

3. *Метод прихованого експерименту*. Використовується в польових умовах; організований таким чином, що учасники не здогадуються, що беруть участь у дослідженні. Це ніби різновид обману, однак різниця в тому, що експериментатор не повідомляє несправжні гіпотезу і мету дослідження. Проте етичних проблем виникає набагато більше, оскільки у випадку прихованого дослідження учасник повністю підконтрольний експериментатору і є об'єктом його маніпуляцій. Утім, цю модель дослідження дуже часто застосовують у соціальній психології, попри велику небезпеку зловживань із боку недобросовісних дослідників. Також у цьому експерименті свою роль відіграють різноманітні не контрольовані чинники.

4. *Метод незалежного вимірювання залежних параметрів*. Проводиться дуже рідко, оскільки його досить важко реалізувати. Експеримент здійснюється за звичайним планом, однак ефект визначається поза його межами на основі контролю навчальної чи трудової діяльності колишнього досліджуваного.

5. *Контроль сприйняття досліджуваними ситуації*. Використовується схема пост експериментального інтерв'ю, запропонованого Орне. За такого методу вживають заходів, щоб проконтролювати ставлення досліджуваного до експерименту, розуміння ним інструкції і цілей дослідження. Дані, отримані при такому опитуванні, дають змогу відбракувати невдалі наукові проби або врахувати їх при інтерпретації результатів, однак щось змінити на цьому етапі вже неможливо.

Отож, психологічний експеримент – це спільна діяльність досліджуваної особи і експериментатора. Психолог спрямовує діяльність на дослідження особливостей психіки учасника. Останній у лабораторії діє відповідно до власної мети участі в дослідженні, він має життєві плани і, звісно, як особистість впливає на весь процес. Психологічний експеримент - це цілісна ситуація, що здійснює певний вплив на поведінку людини, спільна діяльність учасників відбувається за законами спілкування і взаємодії. Ця ситуація має розгортатися таким чином, щоб не порушувались основні вимоги до наукового дослідження: стандартність і уніфікованість. Експериментатор має забезпечити такі умови для всіх досліджуваних. Однак сам він є для різних досліджуваних певною «нестандартною» умовою. Для одних він авторитетна особа, симпатична людина, що заслуговує на довіру, для інших - небезпечна людина, з якою слід поводитись обережно та завбачливо коректно. Тож одні учасники прагнуть до спілкування з експериментатором, захочуть йому сподобатись, а інші будуть насторожені та відчужені. Таким чином ставлення до експериментатора визначатиме дії досліджуваних у процесі дослідження.

### **Етико-правові аспекти застосування плацебо**

У Конституції України визначено, що одними з найвищих соціальних цінностей людини є її життя та здоров'я, а в Законі України «Про основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19.11.1992 р. зазначено, що кожен громадянин України має право на охорону здоров'я, передбачено надання кваліфікованої медичної допомоги, зокрема й вільний вибір лікаря, методів лікування відповідно до його рекомендацій та закладу охорони здоров'я .

Проте в деяких випадках методи лікування, що застосовуються до пацієнта, можуть бути замовчані, для того щоб допомогти йому одужати. Мова йде не про порушення законодавства, а про ефект плацебо, як специфічний метод лікування.

Варто зазначити, що психології застосування плацебо, плацебо-ефекту, плацебо-контролю, етики плацебо-терапії присвячено чимало наукових публікацій як вітчизняних, так і зарубіжних авторів. Зокрема, ця проблематика розглянута в класичних працях Н.К. Beecher (1955 p.), A.K. Shapiro (1960 p., 1974 p., 1978 p.), B. Stanley (1988 p.), O. Benkert, W. Maier (1990 p.), G. Dobrilla, C. Scarpignato (1994 p.), Є. Лапіна (2000 p.). Проте етико-правовий аспект вживання плацебо є малодослідженим і представлений в роботах О. Крилова (2004 p.), З. Черненко (2009 p., 2010 p.) та ін.

У Фармацевтичній енциклопедії України зазначено, що *плацебо* (лат. *Placere* - «подобатися, цінуватися») — це будь-який компонент лікування, що цілеспрямовано використовується через його неспецифічну, психологічну чи психофізіологічну дію або який застосовують через його передбачуваний, спрямований неспецифічний вплив на хворого, симптом чи захворювання.

Плацебо має низку ознак:

1. плацебо як імітація лікарського засобу у формі пігулки, капсули чи розчину для ін'єкції, проте без фармакологічної дії;
2. плацебо як будь-які дії з боку лікаря до хворого, які приводять до покращення здоров'я (наприклад процедуру, що імітує лікувальну методику);
3. плацебо як навіювання і самонавіювання, через яке лікар може змусити пацієнта вірити у покращення стану здоров'я або хворий без сторонньої допомоги повірити у його дію.

Етична та правова характеристика використання плацебо та його аналіз залежать від виду плацебо на основі його базисних ознак: плацебо як подоба ЛЗ; плацебо як відтворення лікувальних дій; плацебо як самостійний або допоміжний вплив психіки людини на здатність до відновлення здоров'я.

Етико-правові аспекти використання плацебо та клінічні випробування ЛЗ при цьому потребують окремого аналізу. Відповідно до Наказу МОЗ України від 16.02.2009 р. №95 була прийнята *настанова «Належна клінічна практика» (Good Clinical Practice — GCP)* - міжнародний етичний та науковий стандарт якості планування та проведення клінічних випробувань лікарських засобів для застосування за участю людини, а також документального оформлення та наведення їхніх результатів. Стандарт GCP передбачає повідомлення дослідника в клінічних випробуваннях, надання його письмової згоди, повідомлення спонсорів про можливість побічних явищ ЛЗ тощо. Схожа норма міститься і в ст.7 Закону України «Про лікарські засоби», в якій зазначено, що клінічні випробування лікарських засобів проводяться за участю повнолітньої дієздатної особи-пацієнта (добровольця) в разі наявності її письмової згоди на участь у проведенні таких випробувань. За результати та якість проведення досліджень за участю людини відповідає Комітет з питань біоетики при Президії НАН України, що дотримується доктрини інформованої згоди пацієнта, котра розглядається як необхідна умова будь-якого медичного втручання, етичної основи експерименту за участі людини.

Проте, якщо від клінічних випробувань очікується дія ефекту плацебо, повідомлення та згода, як пацієнта, так і дослідника є недоречними, оскільки ефект плацебо може бути нівельовано через обізнаність пацієнта. Плацебо розрахований саме на незнання можливої дії ЛЗ. Власне завдяки навіюванню на позитивний вплив засобу і буде досягнений результат.

У клінічних випробуваннях ЛЗ відповідно до GCP приділено увагу застосуванню ефекту плацебо, так званим *сліпим методом (blinding/masking method)*, за яким одному чи більше учасникам клінічного дослідження не відомо, який з досліджуваних препаратів призначений. Особливістю цього методу є ненадання інформації про призначення лікування (обов'язкові для оцінки ефективності оригінальних лікарських засобів).

Застосування *потрійного сліпого методу (triple-blind method)* не визначено в нормативних актах, проте такий термін описаний у науковій літературі. Цей метод характеризується тим, що, пацієнт, лікар або інша особа, котра оцінює та узагальнює одержані результати, не володіють інформацією щодо проведеного лікування, призначеного пацієнтові (знає тільки спонсор).

Важкість застосування подвійного сліпого методу, полягає в тому, що форми двох препаратів або схеми їх застосування відрізняються. У такому випадку застосовують форму *double-dummy* («подвійної підстави») — техніки для збереження приховування клінічного випробування, де дві процедури не можуть бути зроблені однаковими способами. Наприклад, одній групі призначають оригінальний ЛЗ у формі капсули та пігулки плацебо, а іншій плацебо — у формі капсули та пігулки оригінального препарату для проведення випробування. Проте, якщо групам призначили таблетки у порівнянні з ін'єкцією, шляхи введення ліків в організм людини буде різний: таблетки приймаються перорально (застосування ліків через рот шляхом проковтування ЛЗ), а ін'єкції вводяться парентерально (внутрішкірно). У такому випадку процедура може бути використана, якщо всі пацієнти отримали як ін'єкції, так і таблетки для збереження приховування клінічного випробування.

«*Подвійне сліпе рандомізоване плацебо контрольоване дослідження*» — це сучасний медичний термін. Це клінічне випробування фармацевтичних засобів, при якому групі пацієнтів дають справжні ліки, а іншій групі — плацебо. Ні пацієнти, ні лікарі не знають, хто отримує справжню терапію. Результати таких досліджень важливі для оцінки дії препарату перед його виходом на ринок. Тому ми можемо бути впевнені, що всі сучасні фармацевтичні засоби, що пройшли ряд досліджень мають сильний стійкий ефект, дійсно дієвий, у порівнянні із «ефектом плацебо». Загалом застосування «сліпих» методів мінімізує вплив спостерігачів (лікарів або експертів) як суб'єктивного фактора на достовірність результатів клінічних досліджень, для того, щоби не було переконання, що один метод кращий від іншого.

Аналізуючи міжнародне законодавство у сфері медичних досліджень за участю людини та впливу плацебо на неї, варто згадати Конвенцію «Про захист прав й гідності людини щодо застосування біології та медицини» (Конвенція про права людини та біомедицину) від 04.04.1997 р., в якій чітко прописано про зберігання та непорушення біологічної цілісності людини: її тіла, психіки та генетичного матеріалу; будь-яке втручання у сферу здоров'я, зокрема й наукові дослідження, повинно здійснюватися згідно із відповідними професійними обов'язками та стандартами. У ст.5 Конвенції зазначено, що будь-яке втручання у сферу здоров'я може здійснюватися тільки після добровільної та свідомої згоди на нього відповідної особи. Такій особі заздалегідь надається відповідна інформація про мету та характер втручання, про наслідки й ризики. Відповідна особа у будь-який час може безперешкодно відкликати свою згоду. Тож Конвенція дозволяє використовувати плацебо, не порушуючи норм закону.

Водночас Гельсінська декларація ВМА «Етичні принципи медичних досліджень за участю людини як об'єкта дослідження» від 01.06.1964 р. містить гнучке право, а саме: додаткові принципи для медичних досліджень, поєднаних з медичною допомогою, зокрема й з вживанням плацебо. Використання плацебо або відсутність лікування може застосовуватись у випадках, коли на поточний момент не існує випробуваних заходів; або якщо з переконливих та науково обґрунтованих причин необхідно використовувати плацебо для того, щоб встановити ефективність чи безпечність втручання, і пацієнт, що отримує плацебо або не отримує лікування, не піддається якому-небудь ризику серйозної чи незворотної шкоди. Особливу увагу слід приділяти запобіганню зловживання цим варіантом.

Головною нормою нормативно-правових актів, як національних, так і міжнародних, щодо застосування плацебо в клінічних досліджень ЛЗ, є недоторканність людського тіла, безпечне проведення медичних випробувань, без шкоди для здоров'я.

Попри правову урегульованість загальних положень використання плацебо в клінічних дослідженнях лікарських засобів, деякі аспекти його застосування заслуговують окремої уваги. Незважаючи на те, що ефективність плацебо не є 100% доказовою, існує низка звітів, які демонструють позитивні наслідки плацебо. У дослідженнях G. Dabrilla, C. Scarpignato доведено, що плацебо допомагає в полегшенні болю, усуненні морської хвороби, легких психічних розладах (неврозах), занепокоєнні, депресії, менопаузі, артриті тощо. За допомогою плацебо можна перевірити, наскільки людина може сама впоратися з хворобою, наскільки сильними є її внутрішні механізми. Також з плацебо можна обґрунтовано відповісти на запитання перспективи застосування на хворому того чи того методу лікування та розібратися в природі скарг на побічні дії ліків.

Якщо плацебо застосовується тільки на користь хворого, тоді його можна вважати етичним. У лікуванні плацебо є небезпека у зв'язку з відстрочкою іншого, більш ефективного та перспективного лікування, тобто залишити хворого без допомоги й запустити незворотні процеси. *Використання плацебо може бути неетичним у таких випадках:* не можна призначати плацебо хворому, якому необхідні конкретні ліки з доведеною ефективністю дії; застосувати плацебо на психічно неврівноважених хворих (суйцидальна поведінка, шизофренія, важка депресія тощо); в хірургії.

### Ноцебо-ефект

У 1961 р. журнал *International Journal of Clinical and Experimental Medicine* публікує статтю «Ноцебо реакція» («The Nocebo Reaction»), в якій лікар Уолтер Кеннеді вперше описує негативні ефекти, які виникли після засобування плацебо. Кеннеді назвав цей феномен «*ноцебо*» (від лат. «*nocebo*» — «пошкоджую»). З того часу у фармакології і медицині з'явився антипод плацебо — ноцебо.

*Ноцебо* (від лат. *nocebo* — «я пошкоджую») — антитеза плацебо. Ефект ноцебо так само має психофізіологічну природу, але його механізми значно менш вивчені: завжди проблематично ставити експерименти з чимось, що погіршує самопочуття, а нерідко й здоров'я людей. Ефекту ноцебо приписують багато дивних впливів, зокрема, його звинувачують в смерті людей. Так, у 70-ті роки минулого століття було описано випадок, коли пацієнт помер після того, як у нього було діагностовано рак у термінальній стадії, але аутопсія показала, що стадія хвороби була визначена хибно та наявна пухлина ніяк не могла спричинити смерть. Нещодавно пацієнт, який брав участь у клінічних випробуваннях антидепресанта, проковтнув одразу 29 капсул та у важкому стані з гіпотонічним кризом був доставлений у лікарню. Але симптоми передозування швидко зникли, шойно він дізнався, що приймав плацебо, а не справжній препарат. Ефект ноцебо також «призначили» відповідальним феноменом масових психогенних хвороб, коли без видимої причини в спільнотах швидко поширюються якісь симптоми. Схоже, саме ноцебо може пояснити реакції деяких людей на Wi-Fi або вітрогенератори, які свого часу безпідставно звинувачували у тому, що вони спричиняють головний біль, запаморочення, втому. Психологи списують на ноцебо і інцидент в посольстві США у Гавані в 2017 р., коли дипломати раптом почали скаржитися на втрату слуху — вони чомусь вирішили, що кубинці атакують їх загадковими звуковими хвилями.

Лікарі зазвичай ігнорують ефект ноцебо, однак, він може мати сильніший вплив, ніж плацебо. Негативні очікування частіше формуються швидше, ніж позитивні. Це пояснюється тим, що наше тіло повинно бути готове швидко відреагувати на будь-які виклики, зокрема побічні ефекти лікування.

Ефект ноцебо можна регулярно спостерігати в клінічних випробуваннях: тип та частота побічних ефектів у групах, які отримують експериментальне лікування та плацебо, зазвичай

дуже схожі. Тобто для появи «небажаних ефектів» достатньо прочитати інструкцію, де про них ідеться, та щось прийняти — неважливо, активний препарат чи «пустушку». При цьому негативні наслідки, зумовлені відповідними очікуваннями, часто з'являються швидше, ніж ЛЗ взагалі може спричинити якусь фізіологічну дію.

Психологи та нейрофізіологи, які вивчають ефекти плацебо та ноцебо, намагаються зрозуміти як формується у людини біль. Біль — дуже суб'єктивне відчуття, яке залежить не тільки від сили больової стимуляції, але й від внутрішнього стану, переконань, очікувань людини. Це підтверджує цікавий експеримент з «ліюзією гумової руки». Як це виглядає? Учасник експерименту ховає свою руку так, щоб її не бачити, а дослідник розміщує перед ним гумову руку. Спочатку і справжня рука учасника, і гумова синхронно отримують однакові подразнення, наприклад, погладження великого пальця. Але вже скоро в учасника виникає враження, що він «відчуває» все, що відбувається з гумовою рукою, і коли дослідник подразнює гумову руку, вже не чіпаючи справжню учасник справді відчуває дотики, біль, тепло. Цю модель застосовували для вивчення ефекту плацебо: на гумову та справжню руки наносили крем та казали учаснику, що він має знеболювальні властивості (насправді крем їх не мав). І, дійсно, нанесення крему зменшувало больові відчуття при подразненні гумової руки. В даному експерименті біль, який відчувала людина, взагалі не був пов'язаний з реальними подразниками, а виникав, посилювався та зменшувався залежно від переконань людини.

«Якщо смерть від пристрігу дійсно має місце, то вона є крайнім проявом феномена ноцебо», - говорить фахівець з цього ефекту, антрополог Роберт Хан. При клінічних випробуваннях ліків близько чверті пацієнтів в контрольних групах, які одержують «пустушки», відчувають неприсмні побічні ефекти, іноді не менш гострі, ніж від реальних препаратів. Іноді ці ефекти навіть небезпечні для життя. Близько 60% пацієнтів, що проходять курси хіміотерапії, починають відчувати нудоту ще до початку лікування. Це означає, що може стати гірше навіть від цукрової таблетки. Деколи ці побічні ефекти настільки серйозні, що люди залишають клінічні дослідження, не дійшовши до кінця. Наприклад, як сталося у дослідженні 2013 року, коли вчені проводили огляд ліків проти фіброміалгії. 72% людей покинули дослідження, бо у них почалися серйозні побічні ефекти, хоча вони приймали плацебо.

Або, до прикладу, статини. Це ліки, які призначаються для зменшення рівня холестерину в крові та знижують ризик виникнення серцевих нападів. Це той клас препаратів, який в США виписують найчастіше. У дослідженні брали участь дві групи, одна з яких приймала плацебо, а інша – справжні ліки. І саме в групі плацебо піддослідні відзначали біль в м'язах. Часом біль був настільки сильний, що пацієнти припиняли прийом ЛЗ, навіть якщо це загрожує їх серцево-судинній системі. В такий спосіб було доведено, що болі в м'язах можуть бути ефектом ноцебо.

Утім, плацебо та ноцебо - не суто психологічні феномени, як вважалося ще 15 років тому. Сьогодні за допомогою функціональної МРТ доведено, що ці ефекти асоційовані з певними нейробіологічними змінами на різних рівнях. Ці зміни фіксували в різних ділянках ЦНС, що відповідають за модуляцію болю.

*Від чого залежить ефект ноцебо?* На очікування людини впливає не тільки вивчення переліку можливих небажаних ефектів ЛЗ або якоїсь медичної процедури, а й багато інших факторів. Наприклад, є свідчення, що у людей можливі гірші очікування від генеричних ЛЗ та біосимілярів порівняно з оригінальними препаратами.

Крім того, відомо, що на очікування впливає вартість ЛЗ: від дорогих (з точки зору пацієнтів) засобів вони сподіваються більшого терапевтичного ефекту, але впевнені, що й ризик побічних ефектів у них вищий, ніж у дешевих ЛЗ. Це було підтверджено в експерименті з «дорогим» та «дешевим» кремом, який нібито призначали для лікування atopічного дерматиту, але він міг спричинити небажаний ефект – підвищену чутливість до болю (гіпералгезію).

Насправді активної речовини не було в жодному з кремів, але ті, хто отримував «дорогий» препарат, оцінювали рівень чутливості до болю в середньому вище, ніж ті, хто користувався «дешевим» засобом.

Через те, що люди в різних країнах, представники різних культур та прошарків населення мають різний ступінь довіри до медицини, відмінні уявлення про характеристики ЛЗ, їхню ціну та якість, ефект ноцебо, безумовно, залежить від «культурної» складової. Загалом, чим вищий ступінь віри та довіри людини до лікарського засобу, медичної процедури або якогось «медичного» ритуалу, тим більш вираженими будуть ефекти плацебо та ноцебо. Наприклад, в деяких культурах поширене переконання, що маленькі пігулки справді дієві, тому вони й маленькі. В інших, навпаки, переважають довіра та повага до великих пігулок. І це, ймовірно, також впливає на плацебо- та ноцебо-відповідь.

Важливим фактором у розвитку плацебо- та ноцебо-ефекту є індивідуальні особливості людини. Відомо, що є особи, які демонструють ці ефекти миттєво та сильно, а є такі, які не відповідають взагалі. Вважається, що існує кореляція між сугестивністю (здатністю піддаватися навіюванню та іншим психічним впливам) та больовим досвідом людини. Відмічено також, що ефекти плацебо та ноцебо частіше притаманні тим, хто легко піддається гіпнозу.

Через ефекти плацебо та ноцебо перед лікарями та фармацевтами постає етична дилема. З одного боку, вони зобов'язані повідомити, а пацієнти мають право дізнатися про можливі побічні ефекти лікування, а з іншого - це підвищує ризики, пов'язані з негативними очікуваннями хворого. Що робити? Психологи запевняють, що брехати та замовчувати можливі побічні ефекти не треба незалежно від етичних міркувань, оскільки це може зруйнувати довіру пацієнта до лікаря та зрештою стати причиною ще більших проблем.

Відносини, які складаються між лікарем (або фармацевтом) та пацієнтом, значною мірою впливають на результати лікування. Довіра, емпатія, взаємоповага можуть сприяти успіху лікування, зокрема через посилення ефекту плацебо та послаблення ноцебо. Професіоналу треба подавати інформацію збалансовано, пояснювати переваги та можливі труднощі лікування, щоб хворий розумів логіку призначення. Не треба приховувати можливі побічні ефекти, але акцент треба робити на позитивних очікуваннях. Пацієнтам варто пояснити силу власних очікувань, як добрих, так і поганих. Відомо, що навіть коли пацієнти знають, що їм прописали плацебо, ефект все одно наявний. Це підтверджує, що прозорі відносини, побудовані на довірі, допомагають нівелювати негативні та скористатися позитивними очікуваннями.

Існує інший, компромісний шлях вирішення проблеми ноцебо: часткове замовчування побічних ефектів. До кожного пацієнта має бути індивідуальний підхід: одні хочуть знати абсолютно все про своє лікування, інші — навпаки. Останніх — не менше третини, і вони зазвичай згодні знати лише про ті побічні ефекти, які справді небезпечні та загрожують життю, решта для них неважлива.

Принципове питання: чи можна обернути побічні ефекти, які виникли через ефект ноцебо? Схоже, так, навіть можна перетворити ноцебо на плацебо. Проблема в зміні очікувань: теоретично людину можна «перепрограмувати», зруйнувати негативні асоціації та вибудувати позитивні. В експериментах вдалося перевчити учасників таким чином що подразник, який спочатку через негативні очікування, викликав посилені негативні відчуття, згодом починав викликати позитивну реакцію та робив негативні відчуття навіть меншими, ніж в осіб контрольної групи. Дослідники впродовж останніх років намагались знайти шляхи максимізації ефекту плацебо, бо так лікарі можуть взяти максимум користі від ліків. Однак вчені також вивчають, як можна мінімізувати або максимізувати ефект ноцебо.

Сьогодні ми багато чуємо про індивідуальний підхід до лікування і персоналізовану фармакотерапію, які мають враховувати генетичні особливості та тонкощі метаболізму

конкретної особи. Однак персоналізований підхід має передбачати також психологічні аспекти, які модулюють і терапевтичну, і побічну дію ліків. Тому формування довіри у відносинах з пацієнтом та надання йому збалансованої інформації про ЛЗ з акцентом на позитивних очікуваннях в багатьох випадках може підвищити ефективність та покращити переносимість лікування.

Підсумовуючи, зазначимо, що:

- плацебо - це будь-який компонент лікування, котрий надається пацієнтові для задоволення його потреб як імітація ЛЗ, процедура з боку лікаря або самонавіювання, що призводить до покращення здоров'я;
- вживання плацебо може дати позитивний або негативний (ноцебо) ефект;
- етико-правові аспекти застосування плацебо як способу лікування та в клінічних випробуваннях зазначені як у національному, так й міжнародному законодавстві;
- лікування плацебо може бути етичним в багатьох випадках. Поперше, коли пацієнт вірить у дію ефекту плацебо, що поліпшує стан здоров'я; по-друге, коли лікар вірить у терапевтичний ефект плацебо; по-третє, лікуючи плацебо, лікар не буде перекручувати чи вводити в оману пацієнта стосовно властивостей, котрих намає; по-четверте, лікування плацебо не повинно завдати шкоди здоров'ю;
- плацебо - це, насамперед, психологічний фактор впливу на людину, тому не варто зловживати таким методом лікування, для того, щоби не завдати шкоди здоров'ю.

### **Належна аптечна практика (НАП)**

До трьох основних зводів правил ВООЗ, призначених для забезпечення якості, ефективності і безпеки застосування лікарських засобів: «Належної лабораторної практики» (GLP), «Належної клінічної практики» (GCP) і «Належної виробничої практики» (GMP) в останні роки додався новий — з умовною назвою «Належна фармацевтична практика» (GPP) (*Належна аптечна практика – НАП*). Перші три кодекси професійної практики поширюються на доклінічні дослідження, клінічні дослідження і процес виробництва ліків, а правила GPP стосуються сфери їхнього розподілу, у першу чергу, роздрібною торгівлі.

У зв'язку з цими правилами провізори (фармацевти) зобов'язані забезпечити належну якість послуг, що надаються кожному хворому. Ключовим елементом є зобов'язання, що накладається професією всюди у світі — сприяти забезпеченню відмінної діяльності на користь тих, кому служимо.

Даний документ покликаний допомогти національним фармацевтичним організаціям: звернути увагу провізорів (фармацевтів) на розвиток елементів наданих ними послуг відповідно до умов, що змінюються; вжити заходів до забезпечення відповідності фармацевтичної освіти, як початкової, так і подальшої; на всіх стадіях освіти належну увагу приділяти розвитку й удосконаленню навичок спілкування.

*Задача НАП* полягає в забезпеченні ЛЗ, ВМП і послугами охорони здоров'я, а також наданні допомоги людям і суспільству в їхньому найкращому застосуванні.

*Вимоги НАП* припускають, що: головним завданням, що стоїть перед провізором (фармацевтом), повинен бути добробут хворого незалежно від його місцезнаходження; основною діяльністю аптеки є забезпечення хворих ЛЗ, ВМП, відповідною інформацією, порадами, а також спостереження за ефектом від застосування ліків; вагомою частиною діяльності провізора (фармацевта) є сприяння раціональному й ощадливому призначенню і правильному використанню ліків; кожен елемент аптечної послуги повинний бути орієнтований на окрему особистість, чітко визначений і доведений до кожного учасника.

Для задоволення цих вимог необхідно, щоби:

- основою ідеології аптечної практики були професійні фактори, хоча визнаються й економічні;
- провізор (фармацевт) вносив вклад у рішення по застосуванню ЛЗ;
- взаємини з іншими працівниками ОЗ розглядаються як партнерство з взаємною довірою і конфіденційністю у всіх питаннях, що належать до фармакотерапії;
- взаємини з іншими провізорами (фармацевтами) були колегіальними, а не конкретними;
- провізор (фармацевт) володів необхідною медичною і фармацевтичною інформацією про кожного хворого;
- провізор (фармацевт) мав незалежну, вичерпну, об'єктивну поточну інформацію про використовувану терапію і лікарські засоби;
- усі провізори (фармацевти) несли особисту відповідальність за підтримку й оцінку своєї компетентності;
- освітні програми по підготовці майбутніх професіоналів адекватно відбивали те, що відбуваються й майбутні зміни в аптечній практиці.

*Чотири основних елементи діяльності НАП включають:*

1. Діяльність, пов'язану з: зміцненням здоров'я; запобіганням погіршення здоров'я; досягненням здорового способу життя.
2. Діяльність, пов'язану з постачаннями, використанням ЛЗ і пристроїв для їхнього введення (що можливо здійснити в аптеці, лікувально-профілактичному закладі, домашніх умовах).
3. Діяльність, пов'язану із самолікуванням, включаючи поради по препаратах і, де потрібно, надання лікарських засобів.
4. Діяльність, пов'язану з впливом на призначення і застосування ЛЗ.

На додаток до цього, НАП передбачає: установлення зв'язків з іншими співтовариствами працівників ОЗ в роботі зі зміцнення здоров'я всього населення; професійну оцінку рекламних матеріалів по лікарських засобах і іншій продукції, пов'язаної зі здоров'ям людей; розподіл перевіреної інформації щодо ЛЗ і інших аспектів здоров'я; зв'язок з усіма стадіями клінічних досліджень лікарських засобів.

*Для кожного з 4-х елементів НАП повинні бути встановлені і впроваджені в професійну діяльність національні стандарти до необхідних приміщень для:* зміцнення здоров'я і профілактики погіршення стану здоров'я; відпуск і використання ЛЗ і ВМП (прийому рецептів, інформації, для конфіденційної бесіди тощо).

Кожна країна приймає свої власні стандарти в силу розходжень економічних, соціальних, культурних і інших факторів. Багаті країни звичайно мають ефективні юридично обґрунтовані системи регулювання сфери обігу ЛЗ. У багатьох країнах, що розвиваються, такі відсутні. З позицій належної аптечної практики й етичних критеріїв просування лікарських засобів на ринок особливої уваги заслуговує, що має місце в міжнародній торгівлі реалізація неякісної і фальсифікованої фармацевтичної продукції.

Це є основною причиною прийняття Резолюції Всесвітньої асамблеї охорони здоров'я 47.13 (WHA 47.13) про надання країнам-членам ВООЗ допомоги в сфері запобігання використанню фальсифікованих лікарських засобів (ФЛЗ) (1994 р) і створення рекомендацією ВООЗ WHO/EDM/QSM/99/ по розробці специфічних методів боротьби з фальсифікатами.

Таким чином, НАП рекомендується розглядати як перелік професійних задач, здійснення яких послужить інтересам хворих чи відвідувачів аптек.



## **Використання інноваційних технологій запобігання фальсифікації лікарських засобів**

За визначенням ВООЗ, *фальсифікованим ЛЗ* (ФЛЗ) є продукт з етикеткою, що не відповідає дійсному вмісту препарату та (або) виробнику. Провідна роль у боротьбі з поширенням ФЛЗ належить ВООЗ. Для вирішення проблеми розповсюдження ФЛЗ на рівні ВООЗ була створена Міжнародна робоча група з боротьби з фальсифікованими медичними продуктами (ІМРАСТ). Міжнародною робочою групою ІМРАСТ затверджений документ, присвячений боротьбі з ФЛЗ за допомогою засобів інноваційних інформаційних технологій, які дозволяють швидко та ефективно виявляти ФЛЗ по всій глобальній системі постачань. Ці засоби включають використання комп'ютерних систем програмного забезпечення та мереж для обробки та розповсюдження інформації.

Аналіз даних практики та огляду наукових джерел, дозволив визначити найбільш перспективні на сучасному етапі технології захисту ЛЗ від фальсифікації, які використовуються у різних країнах світу.

1. *Система смс – моніторингу «мПедігрі» («MPedigree»)*. Була розроблена компанією «Pedigree» і вперше в інтересах фармацевтичного ринку була випробувана у 2007 р. у Республіці Гана, де обіг фальсифікованої фармацевтичної продукції був визнаний критичним. Принцип роботи програми «мПедігрі» наступний: на кожен упаковку ліків, яка планується до реалізації, виробник наносить унікальний цифровий код (набір з 9 цифр), який одночасно реєструється у Національному реєстрі кодів. Код захищений зовнішньою наклейкою, яку неможливо відновити у разі пошкодження. Після придбання ліків покупець видаляє захисну наклейку і отримує доступ до унікального для даної упаковки коду. Для перевірки справжності придбаного препарату покупець повинен мати мобільний телефон, на який безкоштовно скачується програма «мПедігрі». Покупець надсилає код з упаковки препарату у вигляді смс-повідомлення у Національний реєстр кодів. Реєстр посилає покупцеві у відповідь смс – повідомлення з підтвердженням оригінальності ЛЗ. Дана послуга для покупця ЛЗ безкоштовна. Завдяки своїй простоті і доступності дана технологія була визнана успішною МОЗ Гани, яка внесла технологію «мПедігрі» в обов'язковий галузевий стандарт використання. Вивчивши позитивний досвід Гани, дану технологію у 2014 р. почали впроваджувати на своєму ринку Міністерства охорони здоров'я Кенії та Нігерії (за даними ВООЗ на частку підробок в останній доводиться до 50 % всіх ліків).

2. *Метод RFID* (від англ. *Radio Frequency Identification*) – радіочастотна ідентифікація дозволяє відстежувати окремі упаковки ЛЗ у партії, визначаючи їх походження за допомогою електронної реєстрації. Цей метод дозволяє надійно захищати рух ЛЗ від проникнення фальсифікату: для виробників ЛЗ RFID створює унікальні можливості щодо оперативного отримання даних на всіх стадіях виробничого процесу; для дистриб'юторів – можливості для контролю на кожному етапі постачання; в аптечних установах - побудувати єдину систему обліку й контролю товарообігу. Метод використовується на фармацевтичному ринку США, Канади та Японії для захисту ЛЗ від фальсифікації.

3. *SFERA* – це технологія лазерного гравіювання по склу: гравіювання з QRкодом наноситься на внутрішню сторону флакона, не пошкоджуючи скло. У поєднанні зі спеціальними зчитувальними пристроями ця технологія дозволяє розпізнати навіть найдосконаліші фальсифікації. Крім того, нанесене за допомогою такої технології гравіювання практично непомітне, що дуже важливо для виробників фармацевтичної продукції. Гравіювання наноситься безпосередньо при розфасовці ЛЗ з достатньою для виробничих компаній швидкістю – до 600 флаконів за одну хвилину. За повідомленням Єврокомісії, цей метод успішно впроваджено у 4 – х країнах: Бельгії, Франції, Італії та Великобританії.

4. *Використання на упаковках QR-кодів.* Дана технологія є на сьогодні однією з найдосконаліших у світі. Суть технології полягає в наступному: QR-код (англ. «*Quickresponsecode*») – це двовірний матричний штрих – код, який містить величезну кількість інформації. Дана технологія була розроблена в Японії у 1994 р. і відтоді набула великої популярності у фармацевтичному секторі завдяки можливості вмістити в один цифровий код значну кількість інформації. Істотною перевагою технології є те, що для її використання досить завантажити на мобільний телефон безкоштовну програму. Наприклад, один такий інформаційний «квадрат» може містити до 7089 цифр або 4296 цифр і латинських букв, QR-код може зчитуватися камерою смартфона як двовірне зображення. При використанні даної технології передбачається, що кожна упаковка ліків отримує на стадії виробництва свій унікальний код, в якому зашифрована вся необхідна інформація: виробник препарату, номер серії, термін придатності, країна призначення та ін. Інформація про кожен упаковку передається через телекомунікаційні канали в Єдиний інформаційний банк даних.

5. *Використання двовірного штрих-коду «DataMatrix» (2D штрих – код).* За своєю суттю код «DataMatrix» є більш досконалою версією QR – коду. Це також двовірний матричний код, як і QR-код, що складається з чорно-білих елементів зазвичай у формі квадрата. Зовні відрізнити код «DataMatrix» від QR-коду можна за відсутності маленьких квадратів в кутах самого коду. Суттєвими перевагами коду «DataMatrix» є: підвищений обсяг інформації, який можна зашифрувати в одному коді; можливість маркувати будь-які поверхні, які можуть зазнавати впливу критичних температур, тисків або хімічних речовин; можливість зчитування інформації з коду навіть при частковому його ушкодженні – до 30% площі коду. Стосовно використання на фармацевтичному ринку, можна передбачити, що код «DataMatrix» наноситься виробником на кожен упаковку ЛЗ. Під час переміщення упаковок ліків йде сканування коду, що відображається в Єдиному банку даних, тобто інформаційна система фіксує, коли дана упаковка була передана від виробника до дистриб'ютора, а потім до конкретної аптеки або лікувального закладу. Факт реалізації упаковки пацієнту сканується спеціальним приладом, встановленим в аптечному закладі. Сканування упаковки ліків з таким же кодом видасть інформацію, коли упаковка була продана у цьому аптечному закладі. Код «DataMatrix» на сьогодні є одним з найбільш дієвих інструментів у боротьбі з фальсифікацією ЛЗ. Цей спосіб захисту ЛЗ із кожним роком запроваджують все більше виробників різних країн, і є обов'язковим етапом перед випуском препарату в обіг.

З 9 лютого 2019 р. для держав-членів ЄС є обов'язковим застосування Делегованого регламенту Комісії (ЄС) № 2016/161 від 2 жовтня 2015 р., що доповнює Директиву 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради, шляхом встановлення детальних правил безпеки, що містяться на упаковці лікарських засобів, які дозволяють здійснити перевірку автентичності та ідентифікацію упаковок, а також виявляти факти їх фальсифікації. *Відповідно до Делегованого регламенту Комісії (ЄС) 2016/161 розміщуються на упаковці такі засоби безпеки:*

1) унікальний ідентифікатор – 2D штрих-код, що дозволяє ідентифікувати назву, фармацевтичну форму, міцність, розмір та тип упаковки лікарського засобу, національний номер, що посвідчує ЛЗ, серійний номер та термін придатності препарату. Цей унікальний ідентифікатор складається із послідовності літер та цифр максимальною довжиною 20 символів та наноситься на рецептурні та безрецептурні (якщо є достатні ризики вважати, що вони можуть бути фальсифіковані) лікарські засоби за окремим переліком, а також ЛЗ, які підлягають реімбурсації, тобто які мають механізм відшкодування своєї вартості;

2) індикатор несанкціонованого розкриття упаковки ЛЗ, який гарантує, що упаковку ЛЗ неможливо підробити. У США контроль за рухом лікарських препаратів почався з ухвалення в 1987 р. Закону про звернення рецептурних препаратів. Даний закон встановлював вимоги до

документації, яку необхідно було вести з моменту виробництва препарату до моменту покупки споживачем. Однак даний закон викликав ряд невдоволень з боку дистриб'юторів. В результаті тільки в 2013 р. був затверджений Закон про безпеку поставок лікарських препаратів, в якому також затверджені етапи впровадження 2D штрих-кодування ліків з 2015 по 2025 рік.

Для України розробка та впровадження у практику ефективного механізму захисту ЛЗ від фальсифікації є важливою задачею, направленою за забезпечення лікарської безпеки країни. На сьогодні найбільш перспективним інструментом запобігання поширенню ФЛЗ на національному фармацевтичному ринку є маркування упаковки за допомогою 2D штрих-коду, яке дозволяє використання максимального об'єму необхідної інформації щодо ЛЗ при мінімальних витратах і створення загальної бази даних України та ЄС. В Україні принципи введення обов'язкового індивідуального 2D штрих-кодування упаковок лікарських засобів вже закладено в Концепції реалізації державної політики щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів, схваленої розпорядженням КМУ від 03.04.2019 р. №301-р, якою передбачається реалізація пілотного проекту у цій сфері. Відповідно до Постанови КМУ від 24 липня 2019 р. №653 встановлено основи пілотного проекту щодо маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками та проведення моніторингу обігу лікарських засобів.

Це дозволить відстежити увесь ланцюжок постачання від виробництва чи імпорту до продажу в аптеці, а також залучити споживача до перевірки автентичності ЛЗ під час їх придбання, тобто споживач зможе перевірити при покупці самостійно ліки за допомогою мобільного додатку смартфона, просканувавши 2D штрих-код, та отримати інформацію стосовно того, чи не є препарат фальсифікованим, протермінованим або завезеним в Україну з порушенням норм законодавства.

Впровадження системи маркування лікарських засобів вітчизняними виробниками заплановано відповідно до Концепції впродовж 2019 – 2023 рр. трьома етапами. Запуск пілотного проекту планувався в Україні з 1 вересня 2019 р., але його початок відтерміновано до 1 листопада 2020 р. з огляду на необхідність гармонізації вітчизняного механізму маркування вимогам Європейського Союзу і внесенням відповідних змін у вітчизняні нормативні акти.

### **Концепція фармацевтичної допомоги**

Джерела формування концепції фармацевтичної допомоги лежать у далекій давнині і беруть свій початок від єгипетського слова *Pharmakoi* – «фармаки», що у перекладі означає «зцілення» або «безпека», і грецького *Pharmakon* – «фармакон» («ліки»). Саме ця термінологія лежить в основі *Pharmasu* – «фармації» («фармація») – наукової і практичної діяльності галузі охорони здоров'я населення.

Уперше поняття «фармацевтична допомога» (англ. - *pharmaceutical care*) стали використовувати за кордоном на початку 70-х років ХХ ст. для характеристики змісту діяльності фармацевтів у лікарнях і клініках. У той час під фармацевтичною допомогою розумілася система забезпечення фармакотерапії, що дозволяє досягнути результатів, які поліпшують якість життя пацієнта, в якій клінічний або лікарняний фармацевт нарівні з лікарем бере на себе частку відповідальності за здоров'я пацієнта обумовлену його діями і рішеннями. При цьому фармацевтична допомога містила в собі не тільки фармакотерапію, але і рішення всіх проблем, зв'язаних з індивідуалізованим призначенням курсів того або іншого ЛЗ.

Протягом першого десятиліття концепція фармацевтичної допомоги одержала розвиток не тільки в лікарняному (госпітальному) секторі, вона поширилася на аптечні організації і стала розглядатися як альтернатива традиційному лікарському забезпеченню.

Характерними рисами системи фармацевтичної допомоги стали:

- новий тип взаємовідносин – «терапевтичні взаємовідносини» у ланцюжку лікар - фармацевтичний працівник - пацієнт;

- участь фахівця з вищою фармацевтичною освітою у керуванні лікувальним процесом, а саме, обґрунтування вибору необхідних лікарських препаратів, консультування і навчання пацієнтів, моніторинг і оцінка результатів фармакотерапії;

- досягнення клінічних результатів при оптимальних економічних витратах;

- удосконалення системи розподілу лікарських препаратів (повне керування якістю, соціальна фармація й ін.);

- оптимізація інформації про лікарські препарати для населення (удосконалення її форми і змісту на етикетках, інформації для споживачів).

Радою *Міжнародної фармацевтичної федерації (FIP - International Pharmaceutical Federation)* у 1998 р. розроблена декларація, у якій *фармацевтична допомога розглядається як відповідальне надання фармакотерапії з метою досягнення визначених результатів по покращенню або збереженню якості життя пацієнта, а також як процес співробітництва, спрямований на запобігання або ж на виявлення і рішення проблем, що стосуються здоров'я і використання лікарських засобів. При цьому лікарі і фармацевтичні працівники виконують взаємодоповнюючі і взаємопідтримуючі функції в досягненні поставлених цілей.*

Фармацевтична допомога - це діяльність, що має на меті забезпечення населення і конкретно кожної людини всіма товарами аптечного асортименту; надання науково-консультаційних послуг медичному персоналові й окремим громадянам з питань вибору найбільш ефективних і безпечних ліків і предметів аптечного асортименту, способів їхнього збереження, використання, порядку придбання тощо.

Головною відмінною рисою моделі фармацевтичної допомоги є її альтернативність не тільки лікарському забезпеченню, а й сфері обігу лікарських засобів у цілому. Крім того, концепція стосується проблеми якісного забезпечення різних типів споживачів не лише лікарськими препаратами, але й ін. товарами, що реалізуються фармацевтичними організаціями, а також послугами (як логічне продовження фармацевтичного обслуговування).

Виділимо основні підсистеми фармацевтичної допомоги: контроль і нагляд за фармацевтичною діяльністю; державна стандартизація, ресстрація і сертифікація; створення і відтворення товарів аптечного асортименту; промислове виробництво й аптечне виготовлення; доведення товарів від виробника до споживача; інформація і консультування; безперервна фармацевтична освіта; захист прав споживачів.

З позицій Етичного кодексу, провізор (фармацет) в аспекті фармацевтичної допомоги зобов'язаний дотримуватись основних правил:

- відповідність діяльності вимогам професійного боргу й етики, інтересам пацієнтів і потребам захисту життя і здоров'я кожної людини поза залежністю від статі, віку, расової і національної приналежності, соціального статусу, релігійних і політичних переконань;

- підтримка високого професійного рівня;

- відповідальність за якість лікарської допомоги, інформування лікарів і хворих про цінність ліків;

- професійна незалежність;

- сприяння у виборі, призначенні і застосуванні лікарських засобів;

- коректне поводження стосовно колег;

- збереження поваги, подяки і зобов'язань стосовно тих, хто навчив обраної спеціальності;

- консолідація фармацевтичного співтовариства;

- несумісність з обраною професією зловживань знаннями і положенням.

У 1997 р. на нараді ВООЗ за участю представників FIP по проблемі «Підготовка майбутніх фармацевтів: розробка навчальних програм» (Ванкувер, Канада) були сформульовані сучасні вимоги до фахівців галузі, що одержали назву «*Фармацевт 7 зірок*». Згідно з цими вимогами, фармацевт (провізор) - це:

- працівник системи охорони здоров'я, член команди;
- здатний приймати відповідальні рішення;
- фахівець з комунікації, посередник між лікарем і пацієнтом;
- готовий до лідерства в інтересах суспільства;
- керівник, здатний керувати ресурсами й інформацією;
- готовий учитися все життя;
- наставник, що бере участь у підготовці молодих спеціалістів.

### **Вимоги до кваліфікації «провізор»**

Вчитись стати провізором – вчитись бути людиною. *Provisor* перекладається з латині як «передвісник». Провізор - це фахівець, який досконало розбирається в ЛЗ, їх застосуванні, складі і дозуванні. В даний час це висококваліфікований спеціаліст, під керівництвом якого працюють фармацевти, консультанти та ін. співробітники аптечних пунктів. Сучасний провізор - свого роду менеджер від фармакології: теоретично він може займатися приготуванням і відпуском ліків, але зазвичай, керує процесом. Більшість сучасних провізорів, як і раніше, працюють в аптеках, в їх обов'язки входить не лише приготування препаратів, а й відпуск готових ліків і консультація відвідувачів.

Великі мережі аптек забезпечили роботою ціле покоління студентів і випускників фармацевтичних факультетів. Випускники ЗВО рідко затримуються за «першим столом» (відпуск ліків без рецепта) надовго: вища фармацевтична освіта дозволяє зробити досить швидко кар'єру. Нерідко, пропрацювавши рік-два на відпуску ліків, молоді люди йдуть на підвищення - стають заступниками завідуючих, а потім і завідувачами аптек. Можна працювати і при лікувальних установах: в лікарнях і санаторіях. Також спеціальність передбачає кваліфікацію «провізори-технологи» (відповідають за промислове виробництво ліків), «провізори-аналітики» (здійснюють контроль якості і займаються ліцензуванням). Крім того, фахівці з профільною освітою знаходять застосування своїм знанням в маркетингу фармакологічного ринку, у сфері закупівель імпортних препаратів та їх аналогів.

Будь-який провізор, незалежно від місця роботи, повинен чудово знати фармакологію і хімію, орієнтуватися в лікарських засобах, їх видах і групах, вихідній сировині тощо. На ринку раз у раз з'являються препарати нового покоління, випускаються аналоги вже існуючих ліків. До якої фармакологічної групи належить препарат, які компоненти входять до його складу, чим він відрізняється від собі подібних, які в нього показання, протипоказання, побічні дії - всі ці тонкощі відомі справжньому професіоналу. Професія вимагає постійного «апгрейду» інформації, підвищення кваліфікації та самоосвіти. Фармацевтичний працівник має бути фізично витривалим, адже нерідко провізору доводиться проводити на ногах весь день. Провізор має бути акуратним. Аптека, як і будь-яка медична установа, вимагає чистоти і порядку. Особливо актуально це в період епідемій, коли аптекарі фактично є тими, хто приймають перший удар хвилі вірусів на себе. Вони мають володіти певним рівнем комунікабельності і співчуття до людей. Потрібно не просто вислухати відвідувача, але і вникнути в його проблему, щоб дати дійсно корисну пораду. Досвідчений провізор - це частково і лікар, який, якщо необхідно, попереджає пацієнта про можливу небезпеку самолікування і відправляє його на консультацію до амбулаторного закладу (поліклініки).

Якщо провізор працює в аптеці або медичному закладі, в його посадові обов'язки входять толерантність, ввічливість та уважність. У даному випадку «за сумісництвом» він виконує функції психолога: працювати доводиться не просто з людьми, а з хворими. Відсоток відвідувачів аптеки, що купують дієчні добавки або вітаміни, невеликий - більшість мають проблеми зі здоров'ям, і настрої у них відповідні. Причому, захворівши, дев'ять чоловік з десяти не йдуть за рецептом до лікаря, а відправляються прямо в аптеку. Таким чином, провізор перетворюється у терапевта і психотерапевта в одній особі: він має «поставити діагноз», «вдати рецепт», підібрати правильне дозування і терпляче вислухати нарікання бабусі на дорожнечу аспірину.

Якщо робота провізора пов'язана з просуванням ЛЗ на ринку, закупівлями або логістикою, необхідно розбиратися в менеджменті, маркетингу та основах економіки. Завідувач аптекою, по суті, є менеджером: коло його обов'язків багато в чому подібне з функціоналом керуючого магазину, а основне завдання - створення конкурентоспроможного бізнесу. У цьому випадку важливі такі якості, як мобільність, здатність креативно і неординарно мислити. Провізору, який працює з закордонними партнерами, стане в нагоді ще й знання іноземної мови.

У фармацевті гострий дефіцит кадрів, тому більшість молодих фахівців починає працювати зі студентської лави. Зазвичай, першою сходинкою кар'єри стає аптечний кіоск або одна з мережевих аптек. У будь-якому випадку починати доведеться з «першого столу». Саме тут новачки знайомляться з азами професії: вчать підбирати відповідні ліки та їх аналоги, проходять «тренінг» у спілкуванні з різними пацієнтами, навчаються ефективної організації роботи. Подальша кар'єра може складатися по-різному. Однак людина з вищою профільною освітою і хоча б мінімальним досвідом, має хороші шанси практично у всіх сегментах фармацевтичного ринку.

Все це вимагає певного рівня етичної фармацевтичної поведінки.

### **Захист прав споживачів**

У будь-якій правовій державі існує законодавство про захист прав споживачів. Воно покликано сприяти недопущенню нечесної торгівлі, реалізації прав споживачів на придбання продукції високої якості, що відповідає вимогам технологічних, екологічних, естетичних й інших норм. Подібне законодавство носить не тільки правовий, але й етичний характер, тому що обмеження прав споживачів завжди сполучено з нанесенням морального збитку. В Україні право споживачів захищене Законом України «Про захист прав споживачів» від 12 травня 1991 р.

Етична сторона закону передбачає встановлення гарантій на державний захист прав споживачів і відновлення цих прав шляхом задоволення скарг, наданих споживачем як на адресу порушника цих прав, так і в органи державної виконавчої влади. Крім того, з метою захисту своїх законних прав і інтересів громадяни мають право об'єднатися на добровільній основі в громадські організації споживачів. Держава підтримує діяльність таких об'єднань.

Споживач має право жадати від продавця (виробника, виконавця), щоб якість придбаного ним товару (роботи, послуги) відповідала вимогам нормативних документів, умовам договору, а також інформації про товар, наданої продавцем (виробником, виконавцем). Реалізація інтересів споживачів у встановленні вимог до якості товарів (робіт, послуг) забезпечується правом участі об'єднань споживачів у розробці нормативних документів відповідно до діючого законодавства.

Моральні принципи ведення чесної торгівлі не допускають продаж товарів, термін придатності яких минув. Для медикаментів, харчових продуктів, виробів побутової хімії, парфумерно-косметичних і інших товарів, споживчі властивості яких можуть згодом

погіршуватися і становити небезпеку для життя, здоров'я, майна і навколишнього середовища, встановлюється термін придатності, що вказується на етикетках, упакуванні чи інших документах, прикладених до них при продажі.

При продажі товару продавець зобов'язаний видати споживачу квитанцію, товарний або касовий чек чи інший письмовий документ, що засвідчує факт покупки і є підставою для розгляду і задоволення претензії споживача.

У випадку придбання товару неналежної якості вимога споживача про його заміну підлягає негайному задоволенню.

Споживач має право на те, щоб товари були безпечними для його життя, здоров'я, навколишнього середовища. У випадку відсутності нормативних документів, що містять ці вимоги до товару (роботи, послуги) відповідні органи державної виконавчої влади зобов'язані негайно заборонити випуск і реалізацію таких товарів, забезпечуючи в такий спосіб захист споживача як від фізичного, так і морального збитку.

Особливої уваги з боку виробників заслуговує необхідність дотримання етичних принципів при створенні нового товару. Забезпечується це, зокрема, наданням технічної документації відповідному органу для проведення державної експертизи на відповідність вимогам по безпеці життя, здоров'я, майна споживача і навколишнього середовища.

Дотримання етичних норм, що забезпечують права споживачів, передбачає надання необхідної, доступної і достовірної інформації про товар, послугу. Зміст цієї інформації затверджується відповідними органами.

З огляду на складність і багатосторонність правової й етичної бази в сфері торгових і інших видів обслуговування, держава створює умови для одержання споживачами необхідних знань з питань реалізації своїх прав

## 8. ФАРМАЦЕВТИЧНІ АСПЕКТИ БІОЕТИКИ

### Біоетика як сучасний напрямок медицини та фармації

Трансформація і переосмислення принципів гуманізму призвели наприкінці 60-х рр. XX ст. до появи нової течії у філософсько-етичній думці, нового міждисциплінарного наукового напряму — *біоетики*.

Наукова революція XX ст. істотно змінила уявлення про природу людини й особливості її існування. Базисні закономірності життєдіяльності людини, насамперед її життя, смерть і репродукція, стали пріоритетними практичними проблемами в розвитку біології та медицини. В той же час традиційні наукові ідеали і цінності, які були розроблені з урахуванням особливостей потреби науки XIX—початку XX ст. (з пріоритетом природничих і технічних знань), почали втрачати свої ключові позиції.

Сучасна біоетика має на меті розв'язання етичних питань медицини та біології, а також пов'язаних з ними технологій з урахуванням соціальних, правових та екологічних аспектів.

Реалізація вимог біоетики здійснюється спеціалістами, які проводять наукові та науково-технічні розробки - створюють нові технології на молекулярному та клітинному рівнях, розробляють технології промислового випуску біотехнологічної та фармацевтичної продукції, здійснюють її реалізацію. Саме тому невід'ємним складником фахової підготовки майбутніх фармацевтів є вивчення та дослідження низки питань біоетики.

Слід зазначити, що Резолюція IV Національного конгресу з біоетики (м. Київ, 20-23 вересня 2010 р.) містить побажання до Міністерства охорони здоров'я України та Міністерства освіти і науки України щодо розроблення та впровадження сучасної програми навчального курсу «Основи біоетики та біобезпеки» для студентів вищих медичних (фармацевтичних) навчальних закладів

### Передумови виникнення біоетики та її основоположні принципи

Історично першою і найбільш суттєвою передумовою формування біоетики стала ідеологія екологічного руху, що виникла як відповідь на загрозу фізичному благополуччю людини. Вплив екологічного мислення на сферу біомедицини особливо посилювався після талідамідової катастрофи 1966 р. Ця трагедія сприяла радикальній зміні структури взаємовідносин між наукою і практичною медициною. Метою біомедицини стало не тільки розроблення нових терапевтично ефективних ЛЗ або медичних технологій, але й запобігання їх побічним негативним впливам, досягненню чого приділяється чимало часу і коштів. У результаті різко збільшився час між синтезом нової терапевтично активної субстанції і початком її клінічного використання. Якщо на початку 1960-х рр. він становив кілька тижнів, то на початку 1980-х рр. - до 10 років. Одночасно ціна розробки збільшилася в десятки і сотні разів. Безпека, тобто запобігання негативним ефектам дії ліків, перетворилася на один із найбільш динамічних напрямів медичної науки.

Біоетична наука є закономірним продовженням екологічної етики, предметом якої виступають найбільш фундаментальні принципи і проблеми моральних взаємовідносин у триаді «Людина - Природа – Суспільство».

На жаль, з'являються все нові й нові загрози фізичному благополуччю людини: близько 3/4 наших сучасників живуть у стані хронічного стресу; тенденція до зниження народжуваності і збільшення смертності, що розцінюється як провісник гуманітарної катастрофи; суспільство і держава не припиняють породжувати все нових і нових бездомних, біженців, безпритульних дітей; наркоманія, токсикоманія, алкоголізм залишаються вкрай актуальними проблемами в Україні та світі; зростає захворюваність населення. Основними причинами такої тенденції є асаногенна позиція суспільства та втрата державою виховної функції



Термін «біоетика» був введений німецьким богословом Фрецем Яхром у статті «Біоетика: огляд етичного ставлення людини до тварин та рослин» ще в 1927 р. У 1971 р. цей термін був використаний американським лікарем Ван Ренсселером Поттером у книзі «Біоетика: міст у майбутнє» на позначення особливого варіанту екологічної етики. Основна ідея Поттера зводилася до необхідності об'єднання зусиль гуманітарних і біологічних наук для вирішення проблем збереження життя на землі, обліку довгострокових наслідків науково-технічного прогресу (особливо в галузі біомедичних технологій). Проте сталося так, що термін «біоетика» в науковій і навчальній літературі став використовуватися переважно в значенні, яке надав йому приблизно в той же час американський акушер і ембріолог Андре Хеллегерс, який в такий спосіб надавав характеристику міждисциплінарним дослідженням моральних проблем біомедицини, пов'язаних з необхідністю захисту гідності та прав пацієнтів. Таке визначення з'явилося не випадково - воно обумовлене впливом на формування біоетики ідеології правозахисного руху, який отримав загальне визнання у 1960-х рр.

Правозахисний рух став другою, дуже суттєвою передумовою формування біоетики. Якщо екологічний рух виник у відповідь на загрозу фізичному благополуччю людини, то біоетика починає бурхливо розвиватися в результаті виникнення загрози моральній ідентичності людини з боку технологічного прогресу в галузі біомедицини. Людина в біомедицині виступає і як головна мета, і, неминуче, як «засіб» наукового вивчення. До початку 1960-х рр. медичне співтовариство дотримувалося тієї точки зору, що заради блага «людства» майже завжди можна пожертвувати благом окремої людини. Пацієнти легко перетворювалися на «лабораторних» піддослідних без жодної згоди і без будь-якої компенсації за шкоду, завдану їх здоров'ю. Державні інтереси або інтереси людства в отриманні наукових знань завжди превалювали над інтересом щодо збереження здоров'я окремих осіб. Інтереси індивіда приносяться в жертву інтересам науки і суспільства.

У результаті бурхливих громадських дебатів 1960-х рр., що охопили США і Західну Європу, відбулося усвідомлення того, що людське тіло не тільки «об'єкт» наукового дослідження або терапевтичної дії, але також і «плоть», індивідуальна власність самої людини - її власника, тому ніхто не має права здійснювати наукові дослідження або здійснювати терапевтичні дії без дозволу самого випробовуваного чи пацієнта. Саме в цих дебатах був сформульований центральний для біоетики *принцип «автономії особистості»* пацієнта, що обґрунтовує право кожної людини брати участь як індивідуума у прийнятті життєво важливих медичних рішень, що стосуються її особисто. Одночасно було вироблено найважливіше біоетичне *правило «добровільної інформованої згоди»*, яке на практиці покликане забезпечити реалізацію принципу автономії особистості пацієнта. Його сутність полягає в наступному: «ані наукове дослідження, ані терапевтичне втручання не можуть проводитися без добровільної згоди пацієнта або випробовуваного, яка ним дається на основі адекватної інформації про діагноз і прогноз захворювання, цілі та методи передбачуваного втручання або дослідження, можливих негативних побічних наслідків» тощо.

Гельсінська декларація Всесвітньої медичної асоціації (ВМА) 1964 р. озвучила перший міжнародний етичний стандарт проведення наукових досліджень на людині, в основі якого лежав принцип автономії особистості пацієнтів і досліджуваних. Публікація Гельсінської декларації стимулювала інтенсивне теоретичне дослідження етичних проблем експериментування на людині, що є одним із найважливіших напрямів сучасної біоетики. Результати цієї роботи акумулює Гельсінська декларація ВМА 2000 р., що є сучасним міжнародно визнаним стандартом проведення наукових досліджень на людині. Вагоме значення в цьому стандарті належить вимозі незалежної етичної експертизи наукових проєктів спеціально створюваними етичними комітетами, які працюють на основі міждисциплінарного підходу.

Розуміння необхідності міждисциплінарного підходу в осмисленні та практичному вирішенні

проблем, що породжуються науково-технічним прогресом, можна розглядати як третю ідеологічну передумову формування біоетики.

### **Диференціація біоетики**

Науково-технічний прогрес у другій половині ХХ ст. загострив актуальність питання про морально-етичні норми і правила при використанні досягнень науки. Досягнення біології, медицини та фармації істотно впливають на всі етапи і сфери життя людини: планування сім'ї, народження дитини, її ріст і розвиток, профілактика і лікування захворювань, вплив на якість життя, смерть. Медико-біологічна галузь стала якісно іншою: не тільки більш технологічно оснащеною, але і більш чутливою до правових і етичних аспектів свого функціонування. Етичні принципи для нової медицини хоча і не скасовують повністю, але радикально змінюють основні положення «Клятви Гіппократа», яка була еталоном лікарської моральної свідомості протягом століть. Традиційні цінності милосердя, благодійності, не заподіяння шкоди пацієнтові та інші отримують, за умов нової соціокультурної ситуації, нового значення. Саме це і визначає зміст біоетики.

*Біоетика являє собою галузь міждисциплінарних досліджень етичних, філософських і антропологічних проблем, що виникають у зв'язку з прогресом біології, медицини та фармації, а також впровадженням новітніх технологій у практику охорони здоров'я.*

Слід зазначити, що питання біоетики розглядаються вченими різних галузей наук: філософами і теологами, медиками і біологами, фармацевтами і біотехнологами. Для кожної галузі пропонується своя практична реалізація загальних принципів біоетики. Така галузева диверсифікація призвела до розгалуження біоетики за такими напрямками:

- *медична етика* (медична деонтологія) - розділ біоетики, що вивчає проблему взаємодій між медичними працівниками з пацієнтами та колегами;

- *біомедична етика* - етико-прикладна дисципліна, предметом якої виступає моральне ставлення суспільства в цілому і спеціалістів - медиків, біологів і фармацевтів особливо - до людини, її життя, здоров'я, смерті і яка ставить перед собою завдання зробити їх охорону пріоритетним правом кожної людини;

- окремим напрямом є біоетика проведення експериментальних досліджень на тваринах (у т.ч. й доклінічні випробування ЛЗ) – *зообіоетика*;

- *фармацевтична біоетика* (біофармацевтична етика) - розділ біоетики, який вивчає моральні, правові, соціальні, екологічні та юридичні проблеми, що виникають при створенні, клінічних випробуваннях, реєстрації, виробництві, доведенні до споживача і використанні фармацевтичних, парафармацевтичних та ін. аптечних товарів, а також при наданні фармацевтичних науково-консультативних послуг метою захисту здоров'я населення та окремих людей, якості їх життя, фізичної та психічної недоторканності особи, захисту людської гідності та забезпечення доступності фармацевтичної допомоги для широких верств населення.

### **Правове регулювання біоетики в Україні**

Головні дискусії точаться при осмисленні досягнень та можливостей медико-біологічної науки з урахуванням певних релігійно-конфесійних постулатів. Важливо відзначити, що практичним результатом всіх дискусій і наукових розробок у галузі біоетики є формування відповідної регуляторної бази.

З урахуванням тих проблем, що за останні десятиліття виникли у зв'язку з прогресом біомедицини, стала очевидною необхідність осмислення на європейському рівні питань біоетики. Саме з цією метою майже 20 років тому Рада Європи почала дискусію з питань біоетики, завдяки якій з ініціативи Парламентської Асамблеї у квітні 1997 р. була прийнята *Конвенція про права*

людини та біомедицину (м.Ов'єдо, Іспанія). Україна підписала її у березні 2002 р. Конвенція стала першим юридично зобов'язуючим документом, що встановлює цілу низку принципів і норм для забезпечення гідності, недоторканності, прав і свобод людської особистості з тим, щоб захистити її від зловживань досягненнями біомедицини.

Конвенція ставить інтереси людини вище інтересів науки і суспільства. Цей принцип має обов'язкову силу, за винятком певних обставин, коли здоров'я та безпека людей опиняються під загрозою або може бути завдано серйозної шкоди боротьбі зі злочинністю, правам і свободам людей. Кожна держава, що підписала Конвенцію, зобов'язана привести своє законодавство у відповідність до неї. В одних випадках це не вимагає зміни чинного законодавства, в інших же з'являється необхідність внесення поправок до існуючих законів або прийняття нових. Європейський суд з прав людини може давати консультативні висновки з питань тлумачення Конвенції. Слід зазначити, що положення Конвенції стали відправним пунктом для розробки національних правил багатьох країн.

#### *Основні положення Конвенції:*

- *Генетика.* Конвенція забороняє дискримінацію за ознакою генетичного коду людини і допускає проведення прогностичного генетичного тестування лише в лікарських цілях. Застосування методів генної інженерії допускається лише для вирішення завдань профілактики, діагностики або терапії і тільки в тих випадках, коли вона не спрямована на зміну генетичного коду потомства. Конвенція забороняє запліднення *in vitro*, яке дає можливість вибору статі дитини, крім як для запобігання тяжким спадковим захворюванням.

- *Медичні дослідження.* Конвенція детально регулює проведення медичних досліджень з конкретним різновидом захворювань, особливо стосовно тих випадків, коли пацієнт не спроможний дати згоду на ті чи інші маніпуляції. Вона забороняє отримання ембріона людини для дослідницьких цілей і містить вимогу про достатній захист ембріона людини в тих країнах, де дозволено проведення досліджень *in vitro*.

- *Матеріальна вигода.* Конвенція забороняє отримання матеріальної вигоди з використання людських органів.

- *Згода.* Конвенція містить вимогу попереднього отримання свідомої згоди пацієнтів, за винятком надзвичайних ситуацій. Така згода може бути анульована в будь-який момент. Конвенція також містить вимогу про те, щоб застосовуване лікування було спрямоване на користь тих, хто не здатний дати згоду на проведення медичних маніпуляцій, наприклад дітей або душевнохворих.

- *Право на особисте життя та інформацію.* Конвенція встановлює право пацієнта на інформацію про стан свого здоров'я, у т.ч. за результатами прогностичного генетичного тестування; визнається право на відмову від отримання інформації.

- *Пересадка органів.* Конвенція накладає заборону на видалення органів та інших тканин, які не можуть бути регенеровані на біоматеріалі людини, нездатної дати на це згоду. Єдиним винятком є використання тканини, зокрема кістково-мозкової, регенерованої на біоматеріалі рідних братів і сестер.

- *Громадське обговорення.* Конвенція містить заклик до проведення громадських обговорень і консультацій. Підготовлено кілька додаткових протоколів до Конвенції. Першим таким протоколом, прийнятим Радою Європи, став *Протокол про заборону клонування людини*. Він дав відповідь на побоювання громадськості з приводу можливості клонування людини, що з'явилися після клонування вівці Доллі. У Додатковому протоколі про трансплантацію людських органів і тканин містяться загальні принципи та певні положення, що стосуються існуючої практики трансплантації людських органів, яка широко використовується в сучасній медицині.

- *Ксенотрансплантація*. В останні десятиліття здійснено вражаючий прогрес в галузі пересадки органів, завдяки чому врятовано тисячі життів. Але має місце постійний дефіцит донорських органів, і до тих пір, поки не створені їх штучні замітники, широким фронтом ведуться дослідження з проблеми ксенотрансплантації. У зв'язку із застосуванням цієї технології виникає ціла низка етичних, медичних, наукових і організаційних проблем, шляхи вирішення яких наразі широко обговорюються.

- *Біотехнологія*. Для розгляду етичних, соціальних і юридичних аспектів застосування біотехнологій, виявлення можливих напрямів загальноєвропейської співпраці та формування основи для вироблення спільних принципів у цій сфері створена спеціальна група Парламентської асамблеї Ради Європи.

- *Загальна декларація про геном людини і про права людини*, прийнята Генеральною конференцією ЮНЕСКО 11.07.1997 р. (має рекомендаційний характер), вказує на те, що геном людини в її природному стані не має слугувати джерелом отримання доходів, передбачає загальний доступ до досягнень науки, що стосуються генома людини, та заборонає клонування людини.

- *Фетальна терапія* породжує етичні проблеми, пов'язані з високою її вартістю і недоступністю для широких верств населення, а також з обов'язковою інформованою згодою донора. Слід зазначити, що Конвенція про права людини та біомедицину говорить, що тіло людини і його частини не повинні як такі бути джерелом отримання фінансової вигоди, а також накладає обов'язкову вимогу інформованої згоди донора.

*Вітчизняна нормативно-правова база біоетики*. До основоположних національних документів у галузі біоетики слід віднести: Етичний кодекс вченого України (прийнятий Постановою №2 загальних зборів Національної академії наук (НАН) України 15.04.2009 р.); Етичний кодекс лікаря України (прийнятий на Всеукраїнському з'їзді лікарських організацій і X З'їзді Всеукраїнського лікарського товариства в м.Євпаторії 27.09.2009 р.); Етичний кодекс фармацевтичних працівників України (прийнятий VII Національним з'їздом фармацевтів України в м.Харкові 17.09.2010 р.).

*Біоетичні аспекти доклінічного та клінічного вивчення лікарських засобів і медичної продукції* знайшли відображення у ряді стандартів:

- *Стандарт GLP (Good Laboratory Practice, Належна лабораторна практика)* - система норм, правил і рекомендацій, спрямованих на забезпечення узгодженості та достовірності результатів лабораторних (доклінічних) досліджень. Принципи гуманного поводження з лабораторними тваринами розглядаються в Європейській конвенції про захист хребетних тварин, що використовуються для дослідних та інших наукових цілей (Страсбург, 1986 р.).

- *Стандарт GCP (Good Clinical Practice, Належна клінічна практика)* - міжнародний стандарт етичних норм і якості наукових досліджень, що описує правила розроблення, проведення, ведення документації та звітності про дослідження, які передбачають участь людини як досліджуваного об'єкта. Відповідність дослідження стандарту GCP говорить про публічне дотримання прав учасників дослідження, правил щодо гарантування їх безпеки, прагнення до не нанесення шкоди, а також вимог до достовірності досліджень. Ці правила були ініційовані в Гельсінській декларації Міжнародної конференції з гармонізації (*International Conference on Harmonisation, ICH*).

Серед основних нормативно-правових актів і нормативних документів, що регламентують проведення відповідних випробувань, слід назвати такі: Порядок проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів (затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я (МОЗ) України від 14.12.2009 р. №944); Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типове положення про комісію з питань етики (затверджені наказом МОЗ України

від 23.09.2009 р. № 690); Правила проведення клінічних випробувань медичної техніки та виробів медичного призначення і Типове положення про комісію з питань етики (затверджені наказом Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів МОЗ України від 14.05.2010 р. № 56); Настанова МОЗ України. Лікарські засоби. Належна лабораторна практика (Київ, 2009); Настанова МОЗ України 42-7.0:2005. Лікарські засоби. Належна клінічна практика (Київ, 2005).

*Біоетичні принципи при виробництві та промоції лікарських засобів та медичної продукції*, нажаль, доволі нечітко відображені у керівних національних документах. Головним у цій області є *стандарт GMP (Good Manufacturing Practice (Належна виробнича практика))* - система норм, правил і вказівок щодо виробництва лікарських засобів, медичних пристроїв, виробів діагностичного призначення, продуктів харчування, харчових домішок і активних інгредієнтів.

До етичних проблем виробництва ЛЗ слід віднести виготовлення фальсифікованих (контрафактних) ліків, а також наявність субстандартної продукції, частка якої на ринку фармацевтичних препаратів в Україні становить від 1,0 -1,3 до 15 -25% (оціночні експертні дані).

До етичних проблем *промоції лікарських засобів і медичної продукції* слід віднести неетичну та незаконну рекламу (головними регуляторними документами з цих питань є закони України «Про рекламу» та «Про захист від недобросовісної конкуренції»); роботу медичних представників, яка передбачає пряму або непряму фінансову мотивацію лікарів (у т.ч. опініон-лідерів) і провізорів. Серед основних нормативно-правових актів і нормативних документів, що регламентують виробництво, промоцію та реалізацію ЛЗ необхідно відзначити: Настанова МОЗ України СТ-Н 42-4.0:2008. Лікарські засоби. Належна виробнича практика (Київ, 2008); Настанова МОЗ України СТ-Н 42-5.0:2008. Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції (Київ, 2008); Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами (затверджені наказом Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів МОЗ України від 21.09.2010 р. №340).

*Використання генетично модифікованих організмів (ГМО)* породжує ряд етичних питань, пов'язаних із самим фактом використання ГМ-продуктів харчування, а також їх маркування. Головним документом, що регулює питання у сфері біобезпеки, є Закон України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів» (прийнятий 31.05.2007 р.). Цей Закон регулює відносини між органами виконавчої влади, виробниками, продавцями (постачальниками), розробниками, дослідниками, науковцями та споживачами ГМО та продукції, виробленої за технологіями, що передбачають її розроблення, створення, випробування, дослідження, транспортування, імпорт, експорт, розміщення на ринку, вивільнення у навколишнє середовище та використання в Україні із забезпеченням біологічної і генетичної безпеки. Проте Закон не застосовується до людини, тканин та окремих клітин у складі людського організму.

*Етикетування харчових продуктів, які містять ГМО або вироблені з їх використанням*. Вимоги до етикетування харчових продуктів встановлено Законом України «Про безпечність та якість харчових продуктів» (ст. 38). Порядок етикетування харчових продуктів, які містять ГМО або вироблені з їх використанням та вводяться в обіг, затверджено Постановою Кабінету Міністрів України (КМУ) від 13.05.2009 р. №468. Розроблено та введено в дію низку підзаконних нормативно-правових актів, що регулюють обіг ГМО та продукції, виробленої з використанням ГМО, зокрема: Порядок видачі дозволу на проведення державної апробації (випробування) генетично модифікованих організмів у відкритій системі (Постанова КМУ від 2.04.2009 р. № 308); Порядок видачі дозволу на ввезення на митну територію України незареєстрованих генетично модифікованих організмів для науково-дослідних цілей або державних апробацій (випробувань) (Постанова КМУ від 20.08.2008 р. №734); Порядок видачі дозволу на транзитне

переміщення не зареєстрованих в Україні генетично модифікованих організмів (Постанова КМУ від 28.04.2009 р. № 423).

Важливим документом є Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19 листопада 1992 р. - нормативний документ, що присвячений регулюванню відносин у сфері охорони здоров'я. Цей закон є своєрідною декларацією прав людини у сфері охорони здоров'я, який визначає правові, організаційні, економічні й соціальні засади ОЗ України і регулює суспільні відносини у цій галузі. Цей документ відображає державну політику у галузі охорони здоров'я, принципи, визначає структуру права на охорону здоров'я й обов'язки громадян, встановлює державні гарантії щодо юридичного захисту права на ОЗ, визначає політику світового співтовариства у цій сфері, регулює питання проведення медичної експертизи, закріплює гарантії охорони здоров'я матері і дитини, передбачає основи правового статусу медичних і фармацевтичних працівників тощо. Норми Закону конкретизують, деталізують і розширюють конституційні положення, зокрема, ст.49 Конституції України, яка безпосередньо закріплює конституційне право на охорону здоров'я, медичну допомогу і медичне страхування. Цей законодавчий акт також передбачає формування державної політики охорони здоров'я, основу якої забезпечує Верховна Рада України. Серед численних заходів, які повинен здійснювати законодавчий орган у цьому напрямі, є затвердження переліку комплексних і цільових загальнодержавних програм охорони здоров'я.

### **Біоетика взаємовідносин у системі «Лікар-пацієнт»**

Особливості лікарської діяльності полягають в установленні особливого рівня довіри пацієнта до лікаря. Останньому пацієнт добровільно вручає своє здоров'я, а деколи і життя, розкриває перед ним усі, навіть найбільш інтимні переживання. Специфіка цієї діяльності зумовлена і її високим і неповторним гуманістичним змістом, унікальністю буття людини, складністю виявлення компенсаторних можливостей організму людини як складної біологічної істоти з неповторним механізмом саморегуляції процесу обміну речовин, а у багатьох випадках і недосконалістю медичної науки та організації охорони здоров'я.

Біоетичні проблеми взаємовідносин «лікар-пацієнт» постали уже на етапі зародження медицини. Найбільш ранні аспекти діяльності лікаря зводилися до правил вигляду, характеру та поведінки лікаря (фізична витривалість, моральна стійкість, інтелігентність, тактовність у відносинах з хворими, колегами, учнями, колегальність). Подальший розвиток біоетики пов'язують з працями Гіппократа, в уяві якого для лікаря повинні бути характерні: «...презирство до грошей, совісність, скромність, простота в одязі, повага, відраза до вад, рішучість, чистота та багатство думок, знання усього того, що необхідно для життя».

Принципово нові досягнення науки та техніки корінним чином змінили конкретні, історично складені умови професійної діяльності лікаря та його взаємин з пацієнтом. Якісні зміни у професії лікаря певним чином змінюють і його взаємовідносини з пацієнтом, виявляють нові можливості і породжують нові й досить серйозні проблеми та протиріччя. Наприклад, такий метод лікування, як трансплантація органів, принципово відрізняється від інших видів оперативних втручань. По-перше, у цей процес втягується третя особа – людина, у якій «забирають» орган для трансплантації. По-друге, при цьому порушується стрижневий принцип медицини – «не нашкодь» - оскільки видалення органу, наприклад, нирки, у здорового донора для пересадки не є для нього абсолютно нешкідливим і супроводжується певним ризиком для здоров'я і життя, як у момент трансплантації, так і у подальшому. По-третє, протиріччя між метою трансплантації та реанімації ставлять перед сучасною медициною складну етичну проблему про можливість вилучення органу у пацієнта з зареєстрованою так званою «смертю мозку» до появи ознак біологічної смерті.

Сучасні досягнення реаніматології деколи входять у протиріччя з моральними і етичними критеріями, що утруднює положення лікаря при виконанні ним лікарського обов'язку. За допомогою апаратів керованого дихання та штучного кровообігу можна необмежено довго (деколи роками) зберігати життя людині, у той час як у мозку виникли глибокі незворотні зміни з руйнацією людини як особистості. Лікарі знають про безперспективність допомоги за таких умов, але не мають жодного морального чи юридичного права відключити апарати, тому що у цьому випадку дії лікаря будуть у суді розцінені як «евтаназія», тобто сприяння настанню смерті пацієнта. Важкі моральні наслідки пов'язані у ряді випадків з оживленням недоношених новонароджених або тих, які народилися у стані глибокої асфіксії, з наявністю важкої пологової травми тощо. Ці стани деколи супроводжуються розвитком незворотної психічної неповноцінності дитини, причому ці риси можуть перенестися на її майбутнє потомство.

Безпосереднім результатом впливу науково-технічного прогресу є якісні зміни особистості пацієнта. Стрімке проникнення досягнень науки і техніки в усі регіони життя людини – управління, виробництво, побут, відпочинок – супроводжується зростанням загальної та гігієнічної культури населення. Як наслідок – у більшій частині випадків лікар має справу з новим типом особистості пацієнта, якого не можуть не хвилювати питання власного соматичного та психічного здоров'я. Він хоче розібратися в суті наявних в його організмі фізіологічних і патологічних процесів, мати повну інформацію про стан свого здоров'я, характер захворювання, рівень ризику для життя, можливі підходи до лікування, позитивні та негативні наслідки кожного із існуючих методів, механізм дії призначуваних ліків, їх ефективність, побічні прояви. Тому натеper слід однозначно відкинути застарілу доктрину сліпого підпорядкування пацієнта лікареві. Виник й інший «тип» - «войовничо-налаштований» пацієнт, який, наслуховавшись ЗМІ або начитавшись спеціальної літератури, вважає, що власне він повинен диктувати лікарю план свого обстеження та лікування (звичайно, найбільш сучасними діагностичними методами та «сильними» або «модними» препаратами).

Іншим важливим аспектом у системі «лікар-пацієнт» є «просвітницька» діяльність окремих пацієнтів. Як правило, це «бували» пацієнти, які встигли побувати у багатьох клініках і перепробувати на собі масу форм та методів лікування. Такі хворі створюють чималу небезпеку як для лікарів, так і для їх пацієнтів, сіючи зерна невпевненості в правильності діагнозу та призначеного лікування для пацієнта та нігілізму до можливостей медицини взагалі.

Минулий принцип «лікар-пацієнт» замінений натеper принципом «лікар (лікарі) – прилад (прилади) – пацієнт». В лікувальних закладах широко використовуються прилади не тільки для визначення окремих параметрів життєдіяльності людини, але й існують цілі кабінети та діагностичні відділення функціональної діагностики. Не викликає сумніву позитивний момент такого стану медицини, однак він сприяє роздрібненню медицини як цілої науки на ряд вузьких спеціальностей, де вивчають стан і лікують один орган або систему, втрачаючи при цьому поняття цілісності організму. Усе це викликає певне незадоволення пацієнта, коли він за апаратами та аналізами не бачить свого лікаря, не може поділитися з ним своїми переживаннями, страхами, проблемами, і потреба пацієнта в чуйному, уважному відношенні лікаря, в його добромому слові, яке дає надію, загострилася.

Кожній хворій людині, освіченій та ерудованій чи малограмотній не все одно, хто і як його лікує. Очевидно, що справа не йде про полеміку з пацієнтом, а про терпляче, авторитетне і терпеливе пояснення пацієнту його стану, сучасних підходів до лікування та вторинної профілактики. У розмові, коли пацієнт відчуває, що лікар вкладає у цей процес свою душу, пацієнт повірить у правильність призначеного лікування, безпелаяційно виконає усі лікарські рекомендації. Однак не викликає сумніву, що регламентований наказами МОЗ час на спілкування з одним пацієнтом протягом 12 хвилин (!), аж ніяк не сприяє установленню

творчого особистого контакту, а його недооцінка, вказівки, адресовані пацієнту імперативним тоном у межах вищенаведеного ліміту часу, викликають незадоволеність, тривогу і страх, що ще більше послаблює психологічний та фізіологічний захист людського організму.

### **Етичні проблеми фармаконагляду.**

#### **Виробник, лікар, дослідник, органи охорони здоров'я з позицій біоетики**

Необхідність впровадження системи фармакологічного нагляду за лікарськими засобами пов'язана з етичними проблемами, оскільки спрямована на виконання основного завдання – захист здоров'я і прав людини. Тому ще на етапі клінічного дослідження ЛЗ інформація про будь-які негативні властивості досліджуваного препарату повинна реєструватися дослідником, замовником (виробником), повідомлятися в етичні комітети та регуляторні органи. Виявлені побічні реакції мають належним чином систематизуватися та аналізуватися. Однак остаточне уявлення про толерантність до лікарського засобу можна отримати тільки в ході його широкого застосування у клінічній практиці. У разі накопичення повідомлень про побічні реакції препарату може виникнути необхідність вжиття певних адміністративних заходів або прийняття відповідних рішень регуляторного характеру, а саме включити в Інструкцію нові дані про побічні реакції ЛЗ, виправлену інформацію відносно показань та протипоказань до його застосування, обмеження використання і навіть заборону маркетингу.

Лікарські препарати розглядають як засоби, що їх використовують з лікувальною метою. Втім таке уявлення є надзвичайно спрощеним. Насправді застосування ЛЗ тісно пов'язане з низкою медико-біологічних, суспільних, економічних, ін. факторів. Найважливішою вимогою, що ставлять до ліків, є забезпечення високої якості життя людини. Тому головними критеріями оцінки якості ЛЗ, згідно з рекомендаціями ВООЗ, є ефективність, безпека, доступність та прийнятність їх для пацієнта. Адаже ключовим завданням фармакотерапії є попередження смертності або зниження її показників, а також *поліпшення якості життя пацієнта*.

Відсутність очікуваної клінічної ефективності фармакотерапевтичних заходів може негативно позначитися на загальній життєдіяльності організму та погіршити результати лікування. Призначення пацієнтові неефективного ЛЗ може призвести до зниження ефективності фармакотерапії (до рівня плацебо-ефекту), погіршення перебігу захворювання, збільшення частоти госпіталізації, витрат на лікування, показників смертності тощо. Тому, вирішуючи питання про призначення того чи іншого препарату, необхідно враховувати співвідношення користь/ризик.

*Проблеми безпеки лікарських засобів в біоетиці.* Із кожним роком проблеми безпеки ЛЗ набувають все більшої актуальності і потребують уваги як з боку громадськості, так і з боку медпрацівників. На сьогодні використовується близько 9 тисяч зареєстрованих препаратів. Відповідно до розрахунків інспекторів ВООЗ приблизно 10-30% від загальної кількості виписаних практикуючими лікарями ЛЗ дають побічні дії.

В Україні з 1996 р. заснована *служба фармакологічного нагляду* — система збору, наукової оцінки та контролю інформації про побічні дії лікарських засобів. Результатом діяльності фармаконагляду є низка прийнятих регуляторних рішень щодо заборони чи обмеження медичного застосування певних ліків. Згідно з нормативними документами, інформування здійснюють лікарі. У разі виникнення побічних реакцій лікар заповнює форму 137/о і направляє її фахівцям регіонального відділення фармаконагляду (обласного інформаційно-аналітичного центру медичної статистики).

Відповідно до наказу МОЗ України від 27 грудня 2006 р. №898 «Про затвердження Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування» (тобто, моніторинг) збір первинної інформації покладається на



медичний персонал закладів ОЗ незалежно від форми їх власності та підпорядкування, а контроль та відповідальність за його виконання - на керівників цих закладів.

В сучасних умовах моніторинг побічної дії лікарських засобів - це вимога ВООЗ. *Моніторинг побічної дії ліків*: не акція, спрямована проти лікарів, а можливість відстежити ті побічні ефекти ліків і результати їхньої взаємодії, що не були виявлені під час проведення клінічних досліджень; виявлення недоброякісних ЛЗ, що з'являються на фармацевтичному ринку України; з'ясування можливостей дублювання асортименту препаратів під час їх реєстрації.

*Ускладнення лікарської терапії називають по-різному*: побічно дією, фармакологічною алергією, непереносимістю лікарського препарату, медикаментозною патологією, тощо. Небажані реакції, які викликаються деякими ЛЗ, можна об'єднати поняттям «побічна дія», або «ускладнення фармакотерапії». *У клініко-фармакологічному аспекті побічну дію лікарських засобів поділяють на 7 груп*: алергічні реакції негативного і сповільненого типу; фармакотоксичні реакції (зумовлені абсолютним або відносним передозуванням лікарських речовин, що виявляється симптомами, зумовленими фармакодинамічними властивостями речовин); зміна імунобіологічних властивостей організму (ослаблення імунних реакцій – імуносупресія, що виявляється суперінфекцією, частими рецидивами інфекційних захворювань, дисбактеріозом, кандидозом, стафілококовим ураженням шкіри і ін. органів); ускладнення, зумовлені генетичними ензимопатіями; синдром відміни (розвивається у випадках тривалого застосування і раптової відміни окремих препаратів); побічна дія хронофармакологічного генезу; ускладнення внаслідок фізико-хімічної та фармакологічної взаємодії лікарських засобів.

Профілактика побічної дії ЛЗ є одним із засобів підвищення ефективності лікарської терапії. При дотриманні належної обережності і всебічного врахування дії лікарських речовин 70-80 % ускладнень фармакотерапії можна уникнути чи звести до мінімуму.

*Для збору інформації про побічну дію ЛЗ використовують наступні методи* перед- та постмаркетингового етапів дослідження (Д.Р. Лоуренс, П.Н. Бенітт, 1991):

- *офіційні клінічні випробування*, які дозволяють виявляти тільки часто виникаючі побічні реакції тому, що проводяться на обмеженому контингенті хворих (до 300); частота побічних реакцій складає 1:200;
- *епідеміологічні дослідження*, які проводяться після дозволу до широкого застосування ЛЗ (включають 5000-10000 та більше хворих), виявляють побічні ефекти, які не очікуються;
- *система реєстрації окремих повідомлень про побічні ефекти*;
- *загальнонаціональні статистичні дослідження*;
- *контрольовані клінічні дослідження* (при вивченні нових ЛЗ).

В Україні при МОЗ було створено центр побічної дії ліків Фармакологічного комітету (ФК) МОЗ України. Центр побічної дії ліків є науково-експертним підрозділом ФК. Мета та головне завдання центру полягають в систематичному зборі, аналізі інформації та наданні її ФК стосовно безпеки застосування ліків в Україні для оперативного інформування установ системи охорони здоров'я України про побічну дію ліків: вивчення механізмів побічної дії, їх причини, розповсюдження та профілактики; проведення заходів (конференцій, семінарів, виставок), які б сприяли найширшому ознайомленню фахівців та медичної громадськості з сучасними проблемами побічної дії ЛЗ та їх прикладному вирішенню в Україні; проведення експертиз як на до- так і на клінічному етапі вивчення нових (чи відомих) вітчизняних та закордонних ліків; проводить експертизу дослідження щодо біоеквівалентності лікарських засобів і роботу з населенням України по роз'ясненню шкідливих наслідків самолікування. Центр взаємодіє з усіма підрозділами Фармакологічного комітету МОЗ України, структурами та установами МОЗ України, АМН України та ін. згідно з метою та завданнями своєї діяльності.

### «Життя» та «смерть» у сучасній філософії біоетики

«Життя» та «смерть» є фундаментальними філософськими категоріями, які відіграють важливу роль в побудовах сучасної біологічної етики. Біоетика підкреслює міждисциплінарний комплексний характер проблеми співвідношення життя й смерті та залучає для її дослідження різні галузі людського пізнання: медицину, біологію, екологію, філософію, психологію, соціологію, культурологію тощо. Сучасна біоетика переглядає як негативне ставлення до смерті і вмирання, так і варіанти необґрунтованого абстрактно-оптимістичного ставлення до життя, без урахування психологічних, тілесних, соціальних вимірів та якостей останнього. Здебільшого це пов'язано з новим поясненням смерті як біомедичного феномену. Зазвичай, люди бояться смерті. Сенека вважав страх смерті зворотним боком життя і, на його думку, «лише людська гідність здатна подолати цей страх».

Розвиток науки зумовив переверот у системі цінностей людини. Результатом зміни свідомості на початку Нового часу стає природничо-наукове мислення, яке спирається на матеріальні, здебільшого фізичні зв'язки в природі. З часом все більше стираються межі між природними сферами, між поняттями тіла, життя, духу. Але обмеження лише матеріальними процесами, на які традиційно спирається природознавство, не робить переконливими спроби розв'язання проблеми смерті. Адже духовно-душевні зв'язки, які, власне, і роблять для нас смерть проблемою, залишаються за межами аналізу цієї складної проблеми.

Доволі тривалий час (до середини XIX ст.) констатацією смерті займалися не лікарі, а священники або наймані люди. Але з часом представники медичної професії отримують право, а потім і обов'язок констатування смерті. Одночасно з цим виникає проблема встановлення, власне, моменту смерті, яка була досить складною в усі часи. Упродовж тисячоліть на практиці як критерії смерті використовувались зупинка серцевої діяльності, припинення дихання, відсутність чутливості тощо. Недосконалість цих уявлень щодо природи смерті полягала в тому, що відсутність функцій окремих органів ототожнювалась зі смертю всього організму.

У 1965 р. учасники колоквиуму щодо сутності життя й смерті, який відбувся у Марселі, внесли ясність у питання критеріїв смерті. Ними, зокрема, було виділено два стани вмирання: *тривала кома (coma prolonge)* і *незворотна кома (coma depasse)*. Перша – позначає такий стан, за якого вегетативні функції організму збережені. Тривала кома може або регресувати до незворотної, або поступитися місцем нормалізації стану хворого. У другому випадку визнається безповоротна втрата вищих регулюючих функцій мозку, а стан організму діагностується як «смерть мозку», що прирівнюється до смерті людини. Новий критерій «смерть мозку» був прийнятий і затверджений на засіданні ВООЗ і ЮНЕСКО (Женева, 1968 р.).

Безсумнівно, його поява була зумовлена значною мірою розвитком новітніх біомедичних технологій у трансплантології, реаніматології, анестезіології, медичній діагностиці й ін. Смерть як медичний і психологічний феномен з урахуванням особливостей нового критерію постає як процес, що складається з двох стадій: вже здійсненої події – власне *смерті (death)* й передуючої їй, проміжною між життям та смертю стадії *вмирання (dying)*.

За всіх труднощів і недоліків сучасної медичної допомоги, люди хочуть бачити в лікареві насамперед милосердного благодійника, цілителя тілесних недуг та утішителя в стражданнях. І якщо завдяки спільним зусиллям лікаря й пацієнта смерть відсувається чи взагалі замінюється одужанням, поверненням до життя, тоді можна подякувати лікареві. Знадобилося накопичення величезного запасу даних у найрізноманітніших галузях науки, щоб з'явилася нова галузь знання – *реаніматологія* – наука про закономірності помирання й оживлення організму. Реаніматологія навчилася повертати до життя тих, хто «переступив поріг».

## Трансплантологія з погляду біоетики

*Трансплантологія* – сучасний науковий напрямок з пересадки людських органів. Основоположником експериментальної трансплатології життєво важливих органів, зокрема серця, є Алексіс Каррель, удостоєний за це в 1912 р. Нобелівської премії. Він проводив експерименти з трансплантації органів в експерименті, консервації їх і техніці накладення судинних анастомозів. А.Каррель розробив основні принципи консервації донорського органу, його перфузії. Першу трансплантацію органу від людини до людини в 1933 р. в м.Херсоні виконав Ю.Ю.Вороний. В.П.Деміхов в 1951 р. детально розробив пересадку донорського серця собаці. 3 грудня 1967 р. хірург з ПАР Крістіан Барнард, пройшовши попередньо стажування у В.П.Деміхова та ряді хірургічних клінік світу, вперше здійснив успішну трансплантацію серця людині. З того часу зроблено вже більше 40 тисяч таких операцій. Пересадку серця за новими стандартами здійснив академік В.І.Шумаков 12 березня 1987 р. У червні 2008 р. була проведена перша пересадка людського органу, вирощеного із стовбурових клітин, професором Паоло Макіаріні в клініці Барселони (Пацієнтом була доросла жінка, чия трахея постраждала від туберкульозу. Трахея була створена за складною технологією: медики використовували трахею недавно померлої людини, і нейтралізувавши в ній хімічними препаратами живі клітини, вони ввели в волокнисту білкову тканину стовбурові клітини, взяті з кісткового мозку пацієнтки. Ці клітини розвивалися чотири дні в спеціальному біореакторі, після чого трахея була готова для пересадки. Через місяць кровопостачання пересаженого органу повністю відновилося).

Рекордсменом за тривалістю життя з донорським органом (серцем) став американець Тоні Хьюсман, який прожив після трансплантації 30 років і помер від раку.

В Україні щорічно 2-2,5 тисяч осіб чекають на нирки, близько 1000-1500 - на серце і печінку. У концепції Державної цільової програми розвитку трансплантації в Україні на 2006-2010 рр. написано, що лікування діалізом (один із методів детоксикації організму), зокрема хронічної ниркової недостатності, надзвичайно дороге. Вартість лікування одного пацієнта на рік складає приблизно 80 тисяч грн. У світі вважається, що трансплантація нирки економічно вигідніша (близько 50 тисяч грн.), ніж діаліз. Крім того, трансплантація нирки значно покращує якість життя, у порівнянні з діалізом, і приводить до повноцінної соціальної адаптації. 1/5 людей, які розраховують на трансплантацію, помирає, так і не дочекавшись необхідного органу.

На думку багатьох експертів, значна частина проблем пов'язана з недосконалістю законодавства. В Україні, згідно з опитуваннями, які проводив Інститут хірургії і трансплантології ім. А.А.Шалімова, один випадок з восьми, коли родичі, які втратили близьку людину, погоджуються на трансплантацію, тоді як у США готовність дати згоду висловлюють до 90% опитаних.

*Презумпція згоди/незгоди.* Розвиток трансплантології та її ефективність багато в чому залежить від законодавчого закріплення презумпції згоди чи незгоди на вилучення органів після смерті. Презумпція згоди передбачає, що потенційний донор ще за життя погодився бути донором. Вона діє в таких країнах як Фінляндія, Швеція, Бельгія, Франція, Італія. Презумпція незгоди полягає в тому, що особа, не давала згоди на вилучення власних органів після смерті. Презумпції незгоди діють в США, Німеччині, Великобританії та деяких країнах Латинської Америки.

На думку більшості трансплантологів, найбільш прогресивною є модель, яка передбачає можливість для кожного громадянина у письмовій формі відмовитися від забору його органів після смерті. Таку відмову заносять у базу даних. Якщо такої відмови не існує, то вважається, що людина за життя не відмовлялася бути донором. В такому випадку думку родичів як правило не беруть до уваги.

У країнах Європи існують спеціальні комп'ютерні центри, де зберігається інформація про тих, хто відмовився бути донором, а також параметри реципієнтів. Це забезпечує більшу оперативність в екстрених випадках, адже, наприклад, серце після забору «живе» максимум п'ять годин.

Так, у Німеччині намагаються ввести наступну норму: якщо людина погоджується стати потенційним донором, то їй видають відповідний документ, і, при необхідності, вона в свою чергу має переважне право на отримання донорського органу.

### Проблематика евтаназії

Успішне лікування й одужання не виключають в особливо тяжких і безнадійних випадках звернення хворого до лікаря з проханням, яке виражається маловідомим, але дуже сумним словом «евтаназія». Проблема евтаназії сягає своїм корінням часів античної Греції й Риму.

*Евтаназія* (грец. *eu* – «добре», *θάνατος* – «смерть») – практика припинення (або скорочення) лікарем життя людини, яка страждає невиліковним захворюванням, відчуває нестерпні страждання, на задоволення прохання хворого в безболісній або мінімально болісній формі з метою припинення страждань.

Термін «евтаназія» вперше вжито Ф. Беконом в XVII ст. для визначення «легкої смерті». Підвищений інтерес до неї в сучасних умовах обумовлено насамперед тим, що, попри значний прогрес медицини, смертність від низки тяжких захворювань залишається ще високою. Тому лікарі нерідко стоять перед необхідністю прийняття непростих рішень, пов'язаних насамперед із безперспективністю подальшого лікування.

В деяких країнах, наприклад, у Нідерландах евтаназію дозволено, вона трактується як «навмисне позбавлення життя пацієнта на його прохання, проведене лікарем». Нідерландські дослідники стверджують, що евтаназію широко підтримує суспільна думка країни (70% схвалення), а також більшість лікарів і юристів. Однак нідерландську практику гостро критикують поза країною, головним чином на релігійному та ідеологічному ґрунті.

Уперше евтаназія набула законності в 1994 р. в американському штаті Орегон. На даний час евтаназія у формі асистованого суїциду легалізована в Нідерландах (2001 р.), Австралії (1997 р.), ряді штатів Америки, Бельгії (2001 р.). В інших країнах, незважаючи на статистичні дані про існування широкої практики нелегальної евтаназії, будь-які форми останньої офіційно визнаються злочином, а дане питання в юридичному відношенні залишається відкритим. *Кримінальний кодекс багатьох країн прирівнює евтаназію до вбивства людини.* У деяких країнах, таких як Італія або Україна, незважаючи на заборону евтаназії, життєпідтримуюче забезпечення хворого, який перебуває в комі, може бути відключене за рішенням близьких родичів або на підставі медичних показань.

У США, у штаті Орегон, відповідно до закону «Смерть і гідність», прийнятого 1997 р., будь-яка доросла людина, котра перебуває при ясному розумі і має висновок декількох лікарів про те, що не проживе більше місяця, може звернутися в медичну установу з проханням надати їй препарат, який дозволяє «припинити муки й піти з життя гуманним і гідним чином». Лікар, котрий виписав такий препарат, не проводить його введення. Прийняти «ліки» пацієнт має сам. Однак це не означає, що в США евтаназія дозволена. У більшості штатів цієї країни закони передбачають карну відповідальність тих, хто допомагає іншому вчинити самогубство.

Опоненти евтаназії переконані, що людське життя священне і його кінець, навіть на прохання пацієнта, ніколи не можна буде схвалити. Закордонні автори звертають увагу на те, що переважна більшість пацієнтів зі смертельними захворюваннями (насамперед на рак), котрі бажають піти з життя, перебувають у стані депресії, нав'язливої ідеї самогубства. Тому важливо розуміти, що ідея суїциду не те ж саме, що прохання пацієнтом евтаназії.

Страждання пацієнта, який помирає, виходять далеко за рамки фізичного болю. Інші чинники, такі як втрата мобільності, активності, в поєднанні зі зростанням відчуття безнадійності й залежності від оточення, можуть викликати тяжкий стрес. Ще одним компонентом страждань є втрата відчуття власної гідності. За результатами досліджень, проведених у Нідерландах у 1990 р., пацієнти просили евтаназії з таких причин: втрата відчуття власної гідності – 57% випадків, біль – 46%, недостойне помирання – 46%, залежність від оточення – 33%, втрата від життя – 23%. Лише в 10 із 187 випадків біль було наведено єдиною причиною. Ці результати перевершують з даними інших досліджень, також проведених у Нідерландах, відповідно до яких, біль був найважливішою причиною лише в 5% випадків. Виявилося, що пацієнти, які звикли терпіти біль, меншою мірою прагнуть евтаназії, ніж пацієнти, які страждають від депресії. На прикладі Нідерландів очевидно, що головними причинами прохань евтаназії є втрата відчуття власної гідності й недостойний людини процес вмирання, що його пацієнт вважає абсолютно неприйнятним.

1995 року папа Іоанн-Павло II виступив у Ватикані з одним із найсильніших засуджень абортів й евтаназії, сказавши, що їх легалізація тотожна легалізації злочинів, які руйнують суспільство: «Політики й закони, опозиційно налаштовані стосовно життя, ведуть суспільство до виродження не лише морального, а й демографічного та економічного».

В теорії розглядають *два види евтаназії: пасивна евтаназія* (зумисне припинення медиками підтримуючої терапії хворого) і *активна евтаназія* (введення помираючому ліків або інші дії, котрі викликають швидку смерть). Активною евтаназією часто вважають і самогубство з лікарською допомогою (надання хворому на його прохання препаратів, які вкорочують життя).

Як певну альтернативу евтаназії можна розглядати *паліативне лікування*, яке використовують тоді, коли з терапевтичної точки зору вже нічого не можна вдіяти для того, щоб зупинити хворобу, в лікарів ще залишаються засоби, які вони можуть і повинні застосовувати вже не заради оздоровлення, але з відчуття професійної етики та поваги стосовно пацієнта і в ім'я боротьби за якість життя, яке ще залишається в ньому.

Прихильники евтаназії обґрунтовують свою позицію тим, що: з філософської точки зору – перехідна стадія від життя до смерті не повинна бути такою страждальницькою і принизливою для людської гідності; з правової - існування права на життя передбачає право на прийняття рішення щодо власного тіла, в т.ч. і права на смерть; з медичної – якщо безнадійно хворого чекає важка, нестерпна, недалеко в конкретно визначений термін смерть, то чи не краще такого хворого позбавити страждань природного умирання, полегшивши йому смерть.

Одночасно ці положення піддаються серйозній критиці противниками евтаназії, які доводять її неприпустимість ні з моральної, ні з юридичної точки зору, тому що, по-перше, ніхто не може позбавити людину життя, яке повинне підтримуватися в усіх випадках до природного кінця; по-друге, завжди не виключена помилка у прогнозі стану хворого (та й як собі можна уявити практично усю цю процедуру, коли мова буде йти не про одного, а сотні чи тисячі пацієнтів); по-третє, можливе зловживання евтаназією з боку лікаря чи інших суб'єктів (гарно «задокументувати» справу завжди можна); по-четверте, згода, чи письмова згода на легку смерть не має ніякої сили, оскільки може бути вирвана у людини у несвідомому стані. Більшість дослідників ґрунтують своє негативне ставлення до евтаназії принципами традиційної медичної практики (в клятві Гіппократа сказано: «Я не дам нікому... смертельного засобу й не вкажу шляху до такої цілі...»).

Моральний бік цієї проблеми ґрунтовно зачіпає ще десятки, а можливо й сотні тисяч людей – політиків і правників, які повинні прийняти відповідні закони, а згідно з ними й конкретні юридичні рішення на евтаназію конкретної особи; близьких і рідних цієї особи, які

повинні погодитися з достроковою смертю свого родича; і, звичайно, лікарів, які повинні прийняти вірне, безпомилково-професійне рішення щодо стану хворого та виконати процедуру спричинення смерті.

Природа не вважає доцільним наділяти живих істот інстинктом «допомоги» іншим живим істотам в самоликвідації за певних умов. Отже, питання спричинення дострокової смерті у людей – це суто соціальне явище. Ні у фізичному, ні у біологічному світах воно не спостерігається, спричинення дострокової смерті самому собі явище протиприродне. Лікарям, між тим, само собою, пропонується взяти на себе місію умертвіння.

До того ж, супротивники евтаназії вважають, що за активної соціальної позиції суспільства можлива практично повна реабілітація інвалідів з будь-яким ступенем обмеження можливостей, що дає змогу повернути людину до життя як особистість. Створення т.з. хоспісів, медико-соціальних установ для безнадійних хворих, певною мірою розв'язує цю проблему. У хоспісах окремі контингенти тяжко хворих під наглядом медичних і соціальних працівників доживають до своєї смерті, але таких хоспісів у нас дуже мало, і далеко не всі контингенти хворих можуть доживати там.

Право на смерть в контексті сучасної біоетики постає як захист і збереження гідності та вільного виявлення волі автономної особистості, які з етичного погляду не менш важливі за психофізіологічний аналіз причин смерті. Біоетика визнає за кожною людиною право (й особисту відповідальність) на унікальність як свого життя, так і своєї смерті. Водночас головною світоглядною передумовою біоетики, що збігається з християнським світосприйняттям, досі лишається повага до життя будь-якої живої істоти, співчуття та милосердне ставлення до людини.

### **Людина і хвороба. Психосоматика в трактуванні біоетики**

В процесі багатовікової медичної практики склались особливі норми взаємовідносин між хворим та між медиками (фармацевтами) в колективі, сформувались особливості професії, яка дозволяє глибоко вникати в людське життя, в його біологічні, психологічні і соціальні сторони. Ці норми і принципи стали основою для формування медичної (фармацевтичної) етики і деонтології та справляють великий вплив на стан психічного здоров'я пацієнтів, медичних (фармацевтичних) працівників і їх психологічну сумісність, яка створює сприятливий мікроклімат для співпраці і ефективності лікувального процесу.

Ще в часи Київської Русі при монастирях організовували притулки для надання безкоштовного догляду за каліками і немічними. У ХІХ ст. в ряді земських губерній діяли лікарські суди честі, на яких розглядалися випадки негуманної поведінки лікарів щодо хворих. В 1903 р. Спілка уманських лікарів розробила і запровадила до виконання кодекс під назвою «Лікарська етика». Основні засади сучасної вітчизняної медичної деонтології розробив ще у середині ХХ ст. М.Петров.

Термін «*деонтологія*» походить від грецьких слів «*деон*» - обов'язок і «*логос*» – учення.

*Медична деонтологія* – це вчення і практичне втілення морально-етичних принципів професійної діяльності медичних працівників, спрямованої на створення максимально сприятливих умов для ефективного лікування хворих і профілактики захворювань. Іншими словами, медична деонтологія – це вчення про обов'язок медика, сукупність етичних норм, яких він повинен дотримуватись при виконанні своїх професійних обов'язків. *Фармацевтична етика* усі постулати переносить в аптечний колектив, де основними рушіями терапевтичного процесу стають аптечні працівники, які тісно співпрацюють з лікарем та допомагають хворому покращити свої показники якості життя та здоров'я.

*Основними завданнями медичної (фармацевтичної) деонтології є: вивчення принципів поведінки персоналу, спрямованих на досягнення максимальної ефективності лікування хворих і профілактики захворювань; аналіз взаємовідносин між ним і хворим та його родичами, а також між медичними (аптечними) працівниками в колективі; попередження і виключення несприятливих факторів у медичній (фармацевтичній) діяльності та усунення шкідливих наслідків неякісної роботи.*

Суттєвою особливістю медичної (фармацевтичної) деонтології є її тісний зв'язок із загальною і медичною психологією. Значною мірою це зумовлено тим, що психологія лікувального процесу полягає в тому, що при ньому проходить не лише зустріч з пацієнтом (це має місце і у ветеринарії), але і спілкування з ним, виникає бажання обох бути зрозумілими один одному.

Для того, щоб стати гарним спеціалістом, потрібно не лише дотримуватись таких категорій, як високий професіоналізм, обов'язок, совість, любов до хворого, але і розуміти людей, володіти достатніми знаннями в галузі психології, керувати власними психічними процесами. Без цього не може бути й мови про ефективний вплив на хворого.

Тому виділяють *основні якості особистості медичного (фармацевтичного) працівника:*

1. *Морально-вольові* – співчуття, доброзичливість, совість, щирість, оптимізм, чесність, самовідданість, працелюбство, терпіння, ввічливість, уважність, ніжність, лагідність, мужність, рішучість, скромність, принциповість, почуття власної гідності, ініціативність, дисциплінованість, вимогливість до себе та інших.

2. *Естетичні* – акуратність, охайність, потяг до краси, непримирненя до огидного і «сірості» в побуті, прагнення покращити умови, в яких перебуває хворий.

3. *Інтелектуально-пізнавальні* – ерудованість, спостережливість, логічність, прагнення пізнати сутність явища, систематичне підвищення рівня професійних знань і кваліфікації, вміння бути уважним співрозмовником, комунікабельним у спілкуванні з пацієнтами та їх родичами, здатність осмислювати отриману інформацію з виділенням головного й ефективно використовувати її в лікувально-профілактичному процесі.

Окремо вирізняють *психологічні аспекти медичної (фармацевтичної) деонтології:*

1. *Спостережливість.* Люди суттєво відрізняються між собою за спрямованістю спостережливості. Одні добре помічають усе, що належить до неживих предметів, інші краще бачать особливості внутрішнього світу людини, її душевний стан, переживання, потреби, надії, страхи тощо. Для професійної діяльності необхідно розвивати в собі обидва види спостережливості, медик (фармацевт) повинен помічати, що відбувається в душі людини, розуміти її внутрішній стан, відгадувати її думки. Принципи медичної (фармацевтичної) деонтології вимагають, щоб спостереження за хворим були глибоко осмисленими і стали переконливими. Важливим психологічним принципом медичної деонтології є єдність професійної спостережливості, усвідомлення сутності явища і переконання у своїй правоті.

2. *Емоційне забарвлення отриманої і осмисленої інформації.* Фахівець повинен відчувати біль і переживання іншої людини як свої власні. Це допоможе зрозуміти стан хворого і розділити з ним його переживання, що має важливе значення для хворого. Адже для будь-якої людини дуже важливо, щоб її зрозуміли.

3. *Гуманізм.* Він впливає із самої сутності професії, бо не можна любити професію медика (фармацевта), не люблячи людину.

4. *Милосердя.* Хворий вбачає в медичній сестрі помічника лікаря і ставить особливі вимоги саме до особистості медичної сестри, шукає в ній риси доброти, співчуття, милосердя.

5. *Доброта.* На ній базуються гуманізм і милосердя. Медична (фармацевтична) деонтологія вимагає бути добрим до хворих, його родичів і близьких. Проте бути добрим не означає бути «добреньким». Якщо хворий порушує необхідний режим або відвідувачі

провокують пацієнта на його порушення, потрібно тактовно, але рішуче заборонити такі дії.

6. Доброта, гуманізм і милосердя повинні органічно поєднуватись з *рішучістю і принциповістю, делікатністю і тактовністю*. Делікатність і тактовність є проявом внутрішньої інтелігентності людини, яка досягається вихованням. Виховання - це не лише гарні манери, це поняття більш глибоке. Виховання передусім формує внутрішню інтелігентність людини, що включає повагу до людей, уміння встановити з ними контакти (*комунікабельність*).

7. *Совість* – це «внутрішній суддя» вчинків людини. Моральний критерій совісті тісно пов'язаний з розумінням людиною сутності добра і зла, обов'язку та іншими моральними категоріями. Значення совісті в роботі медика (фармацевта) є надзвичайно великим. Лише совість і почуття обов'язку не дозволять халатно ставитись до своїх обов'язків.

8. *Скромність і акуратність* повинні бути і в стилі поведінки, і в зовнішньому вигляді медичного (фармацевтичного) працівника. Відповідний стиль одягу і поведінки створює належний імідж «людини в білому халаті», який повинен психотерапевтично впливати на хворого і допомагати його одужанню.

9. *Ввічливість і увага до хворого* – це не лише правила етикету. Неввічливе, а тим більше презирливе чи гидливе ставлення до хворого, фамільярність травмують його психіку, що негативно впливає на перебіг недуги.

10. *Оптимізм* є невід'ємною частиною діяльності спеціаліста. Медику (фармацевту) доводиться брати участь у лікуванні дуже тяжких хворих. Необхідно всіляко переконувати їх у сприятливому результаті. А для цього потрібно самому бути оптимістом, вірити в успіх і різними засобами добиватись його.

11. *Мужність* – це властивість не боятись труднощів у роботі, не ухилятись від відповідальності. Мужність повинна поєднуватись з *рішучістю*. Інколи в медичній практиці доводиться ризикувати. Але частка ризику повинна бути адекватною обставинам. У лікувальній роботі ризик дозволений лише в межах наявних знань і досвіду.

12. Спілкування з хворим є могутнім засобом психологічного впливу на його стан. При захворюванні потреба у душевному підбадьорливому спілкуванні здебільшого зростає, лише у важких випадках спілкування обтяжує хворого і він уникає його. Необхідно уважно слухати хворого, відповідати на його запитання або коментувати його думки чітко, *переконливо і професійно*. У цьому випадку потрібно дотримуватись принципу «слово – срібло, мовчання – золото, а слухання – діамант» (І.Харді).

*Хворі насторожено сприймають слова і невербальні прояви спілкування* медиків. Кожне слово, жест, погляд медиків (фармацевтів) по-різному тлумачиться пацієнтом, що залежить від особливостей його характеру, фізичного і психічного стану, установки і ступеня медичної обізнаності. Тому завжди потрібно пам'ятати про *можливість ятрогенії* (різновид психогенії, що виникає внаслідок спілкування хворого з медичними (фармацевтичними) представниками при недотриманні ними принципів деонтології). Необхідно пам'ятати, що внаслідок самої недуги у значній кількості хворих мають місце прояви *псевдоятрогенних переживань* (уявне перебільшення неприємностей, пов'язаних із хворобою). Необережно сказане слово може різко погіршити стан хворого.

13. Медик не має права демонструвати, що стан хворого безнадійний. *Незалежно від душевного стану, на роботі він повинен бути врівноваженим, бадьорим, логічним і рішучим*. Важливо інтуїтивно відчувати душевний стан хворого й *адекватно впливати* на нього *психотерапевтично*. В одній ситуації потрібно продемонструвати турботливість і ласку, в інших – суворість і рішучість, оскільки в патогенезі багатьох соматичних захворювань важливу роль відіграють психологічні фактори.



*Психосоматика* – це одна з найважливіших складових частин медичної психології, що вивчає вплив психологічних факторів на виникнення психосоматичних захворювань. В роботі медичних (фармацевтичних) працівників важливими є знання різних психологічних типів реагування хворих на хворобу (рис.18).



**Рис. 18. Психологічні типи реагування хворих на захворювання**

Як видно з рис.18, є різні типи реагування хворих на захворювання:

- *гармонійний тип* – характеризується правильним, раціональним ставленням до хвороби;
- *тривожно-депресивний тип* – відзначається перевагою тривоги та пригніченості;
- *депресивний тип* – пригніченість супроводжується песимістичними поглядами;
- *неврастенічний тип* – для хворих характерні спалахи дратівливості при появі болю та стражданнях;
- *ейфоричний тип* – підвищений настрій хворих сприяє легковажному ставленню до недуги та лікування;
- *анозогнозичний тип* – для хворих характерне активне відкидання думки про недуги та можливі наслідки;
- *нозофільний тип* – пов’язаний з певним заспокоєнням і приємними відчуттями при недугі, оскільки хворий не повинен виконувати свої обов’язки;
- *егоцентричний тип* – хворобливі прояви цієї групи виставляються на показ близьким з метою оволодіти їх увагою до себе;
- *обсесивно-фобічний* або (нав’язливо-тривожний) *тип* – тривожна нерішучість в більшій мірі стосується не реальних, а можливих ускладнень хвороби;
- *іпохондричний тип* – відзначається постійною зосередженістю на хворобливих відчуттях;
- *дисфоричний* або (гнівливий) *тип* – хворі відзначаються пригнічено-злісним настроєм;
- *апатичний тип* – хворим властива повна байдужість до хвороби, своєї долі та наслідків лікування;
- *зневажливий тип* – хворий недооцінює ступінь серйозності захворювання;
- *утилітарний тип* – є вищим проявом нозофільної реакції.

*Психологічні і психічні прояви окремих соматичних захворювань:*

- *Серцево-судинні захворювання.* Найчастіше лікар стикається з психологічними проблемами у разі виникнення серцево-судинних захворювань. У разі інфаркту міокарда - в передінфарктний період з'являється відчуття неясності у голові, труднощі концентрації уваги, передчуття неминучої безпеки, тривога. В гострий період – безсоння, ілюзії, галюцинації, рухове збудження, тривога, страх смерті, втрата критичності, ейфорія. Надалі розвиваються стійка іпохондрія, кардіофобія, астенодепресивні і невротичні реакції, стійка фіксація уваги на соматичних відчуттях. При артеріальній гіпертонії найчастіше спостерігається іпохондрична, істерична внутрішня картина хвороби з подальшим розвитком астенії, змін настрою, плаксивості, іпохондрії, кардіофобії, ресструється емоційна лабільність та дратівливість.

- *За захворювання органів травлення.* Для виразкової хвороби характерні дратівливість, гарячковість і конфліктність, депресія, апатія, істеричні реакції. Хворі дратівливі, образливі, стурбовані. Вони часто конфліктують вдома та в лікарні з персоналом, що утруднює стосунки з ними.

- *Ендокринні захворювання.* У разі цукрового діабету виражені дратівливість, астенізація, висока емоційна лабільність і неврівноваженість, конфліктність, уразливість і образливість. При тиреотоксикозі ж розвивається психопатизація особистості з дратівливістю, непосидючістю, різкими коливаннями настрою, поспішністю, що поєднуються із вираженою астенізацією.

- *Бронхолегеневі захворювання.* У випадку бронхіальної астми емоційне напруження у хворих сприяє виникненню нападів ядухи. За умов хронічного перебігу БА характер хворих змінюється за іпохондричним та істеричним типами внутрішньої картини хвороби.

- *Шкірно-венерологічні захворювання.* Хворим властиві сором'язливість, скутість, особливо у разі висипань на відкритих частинах тіла. Венеричні хвороби мають глибокий психотравмуючий характер і зумовлюють виникнення у пацієнтів страху перед прогнозом захворювання та необхідністю тривалого лікування. Аналогічним чином негативний соціальний зміст деяких хронічних інфекцій (СНІД, туберкульоз тощо) може спричинювати дисимулятивну поведінку хворих, уникання ними лікування, вороже ставлення до оточуючих, демонстративну байдужість до свого здоров'я, за якою часто приховується панічний страх перед майбутнім.

- *Онкологічні захворювання.* У початковій стадії захворювання погіршується настрій, увага хворих прикута до власних відчуттів та результатів клініко-лабораторних досліджень, часто «загострюються» окремі риси характеру, серед яких основними є астенічні і депресивні стани, суїцидальні вислови тощо. У термінальній стадії розвиваються розлади свідомості.

*Алкоголізм і наркоманія* є різновидом адиктивної (залежної) поведінки, для якої властивим є прагнення досягти мети за допомогою хімічних, «психоактивних» речовин. (Адиктивна речовина – це будь-яка наркотична або психотропна речовина, якісною характеристикою якої є спроможність викликати залежність у разі її споживання). Особистість таких хворих у більшості випадків є незрілою, з нездатністю соціальної адаптації, особливо помітні труднощі міжособистісних стосунків. У разі алкоголізму II стадії настає алкогольна деградація особистості зі значним зниженням інтелекту.

Для позначення будь-яких фактів поведінки щодо речовин, що викликають залежність, у сучасній науці вживається термін «адиктивна поведінка» (від англ. *addiction – пристрасть*, згубна звичка, схильність до чого-небудь), але цей термін є дещо ширшим: ним позначається поведінка, спрямована на вживання (використання) будь-якого агента, спроможного викликати залежність. Крім хімічної залежності, розрізняють залежність від азартних ігор, комп'ютерну та інтернет-залежність, залежність від релігійних культів і сект, сексуальну залежність тощо. Ц.П. Короленко визначає адиктивну поведінку як одну з форм деструктивної поведінки, що виражається в прагненні до відходу від реальності шляхом зміни свого психічного стану за

допомогою прийому деяких речовин або постійної фіксації уваги на певних предметах або видах діяльності, що супроводжується розвитком інтенсивних емоцій.

При наявності соматичних та психосоматичних захворювань, пацієнтові пропонується проводити заходи з реабілітації. *Реабілітація* – система медичних, психологічних, педагогічних і соціально-економічних заходів, які спрямовані на усунення або можливо більш повну компенсацію обмежень життєдіяльності людини, що викликані порушенням здоров'я зі стійким розладом функцій організму. Реабілітація спрямована на відновлення (повне або часткове) соціального статусу хворого, тобто ресоціалізацію.

Конкретні реабілітаційні задачі визначаються особливостями захворювання, характером і ступенем порушення функцій, обмежень життєдіяльності і соціальної недостатності. В комплексі реабілітаційних заходів важливе місце приділяється психологічним аспектам реабілітації, які мають виключно важливе значення для здійснення програм медичної, професійної та соціальної реабілітації. Важливими задачами реабілітації є відновлення особистого і соціального (сімейного, трудового, суспільного) статусу хворого.

### **Суїцидальна поведінка хворого: погляд біоетики**

В останні роки в Україні різко зросла кількість самогубств. І однією з причин цього є сучасна псевдокультура. Якщо колись дітей виховували на прикладах хоробрих вчинків, сили, мужності та відстоювання власної гідності, то зараз процес виховання загнаний в глухий кут. Толерантність, слабкість, глобалізація та безліч породжених нею субкультурних течій, які пропагують бути жалюгідним посміховиськом, лити сльози, відвертатись від проблем та бути нікчемною істотою, заповнили наш соціально-культурний простір.

Словники дають таке визначення *самогубства*: «добровільне позбавлення себе життя будь-яким способом».

Існує два абсолютно *різнополярні види суїциду: істинний та демонстративні самогубства*. Перший, в основному, є психопатологічним. Іншими словами, він може здійснюватися психічно нездоровими людьми, часто без повного усвідомлення. *Істинний суїцид є добре спланованим*. Продіагностувати передсуїцидальний стан іноді можливо, спостерігаючи депресивні стани, слова чи думки про безмістовність існування. *Демонстративний, інакше – псевдосуїцид*, є невдалою спробою вести діалог з суспільством, бажанням привернути увагу. Суб'єктом такого самогубства є людина, яка не отримує емоційного відгуку на свої проблеми. Суїцидник сподівається, що на могилу придуть всі кривдники, і будуть плакати. І їх буде мучити сумніння до кінця їх життя. Зрештою, вони цього добиваються. Але варто зауважити, що демонстративні самогубства часто є одноразовими і невдалими. Доволі часто демонстративні самогубства є шантажними. Типова модель – «або ви ..., або я накладу на себе руки».

Суб'єктами самогубства в основному стають підлітки та люди похилого віку. Підлітковий суїцид став частиною моди. Нині серед молоді стає дуже популярним демонстративно-шантажним типом поведінки проявляти свою слабкість і неспроможність вирішувати проблеми. Якщо підліткові самогубства є способом привернути увагу, то в похилому віці спроби суїциду є наслідком кризи середнього віку.

При наявності ознак суїцидальної поведінки у людини, необхідно притримуватись декількох *основних правил*:

- Не сприймайте потенційного самогубця як психічно хворого. Можливо людина просто слабка чи впала у відчай.
- Говоріть, говоріть і ще раз говоріть. Без вуалей, відверто, не шкодуючи слів і красномовства. Ваша задача – розкрутити співрозмовника на сльози. Суїцид – наслідок невикazanого негативу.

- Якщо перед вами демонстративний суїцидент – найкращий спосіб не жаліти, а вести. Проявіть максимум співучасті, але ні в якому разі не жалості. Помітивши, що провокація працює, наш демонстрант буде вами маніпулювати, давити на жалість.

- Намагайтеся не використовувати слів «самогубство», «безвихідність». Частіше наголошуйте на сенсі життя (універсальні цінності типу сім'ї).

У випадку, якщо ви не в змозі допомогти - єдиним правильним виходом буде виклик спеціаліста служби екстреної психологічної допомоги, соціально корисних умінь і навичок, необхідних для повноцінного існування у суспільстві.

### **Біоетичні та соціальні проблеми медичної генетики, генної інженерії і генної терапії, генетичних технологій модифікацій природи людини та тварин**

*Біоетика* – це наука, що вивчає та аналізує моральність людських дій в біологічно-медичній галузі та в охороні здоров'я, стосовно її відповідності моральним нормам та принципами. Студенти-медики та фармацевти, лікарі-організатори, слухачі циклів підвищеної кваліфікації вивчають загальні питання біоетики та способи вирішення проблем, а також питання *вартості життя* людини, яке починається з моменту запліднення, включаючи в собі: святість, гідність, недоторканість, відповідальність за життя людини та його охорону, адміністрацію людського життя та аморальність маніпуляції ним.

Генетика як фундаментальна наука останнім часом все ширше проникає в усі галузі клінічної та теоретичної медичної науки. Досягнення генетики, особливо з розшифруванням геному людини, впливають як на діагностику і лікування, так і на профілактику вроджених вад розвитку і спадкової патології. Саме тому усі клінічні питання, які є характерними для клінічної медицини, притаманні і для медичної генетики: деонтологічні, етичні взаємовідносини учасників процесу, конфіденційність даних про родину, гуманізм та терпимість лікаря, його широка ерудиція та постійна робота над підвищенням професійного рівня.

З розвитком медичної генетики, впровадженням нових технологій, з'являються і нові етичні проблеми в цій галузі знань:

- Масовий і селективний скринінг вроджених вад розвитку, особливо у пренатальному періоді, піднімає питання про «ціну-вигоду», коли лікар, встановивши діагноз, того чи іншого захворювання, повинен пояснити генетичну ситуацію, що склалася, та можливі її наслідки.

- Рання діагностика і вчасне лікування дітей з цією патологією, яке на жаль, не завжди буває вчасним.

- Профілактика вроджених вад та лікування дітей з генетичною патологією. Сучасна медицина дозволяє попередити деякі види вроджених вад, і це повинно бути обов'язковим для суспільства (наприклад, вади невральної трубки). Лікування, корекція вад розвитку, які зберігають життя пацієнта і часто залишають його інвалідом.

- Проблема генотерапії при спадковій патології і, особливо, при мультифакторних захворюваннях. При цьому залишається обов'язковим гіппократівський принцип «non nocere».

- Визначення ризику при медико-генетичному консультуванні та збереження таємниці відносно кожного обстеженого родича пробанда.

- Впровадження сучасних допоміжних технологій при лікуванні неплідності вимагають відповідних законодавчих актів, які повинні регламентувати ці процеси.

- Захист генетичного апарату від ксенобіотиків навколишнього середовища, ліків, харчових добавок, пестицидів передбачає розширений генетичний експеримент, оцінку їх на мутагенність та канцерогенність.

- Взаємовідношення з громадськими організаціями (батьків хворих дітей, Green peace, тощо), засобами масової інформації вимагають науково обгрунтованої інформації, яка ніяк не може нашкодити хворим дітям та їх родичам.

*Генна інженерія* – це комплекс технічних прийомів, направлених на перенесення в структуру клітини живої істоти деяких видів генетичної інформації, якої попередньо там не було. Генна інженерія використовує знання молекулярної генетики до виконання змін в секвенції ДНК багатьох організмів *in vitro*. ДНК – це спадковий матеріал всіх організмів, за винятком деяких вірусів, для яких таким матеріалом є РНК. Послідовно ДНК є носієм генетичної інформації, яка передається з покоління в покоління. *Ген (спадковий фактор)* – функціонально неподільна одиниця генетичного матеріалу. Матеріальним носієм гену є ділянка молекули ДНК, яка кодує первинну структуру білка (поліпептид), молекулу т-РНК чи РНК. Сукупність всіх генів даної клітини або організму складає його *генотип*.

Генна інженерія – це штучне створення бажаних мутацій та рекомбінацій. По суті, генна інженерія полягає у вирізанні з одного генотипу фрагменту ДНК і вставлення його до іншої частинки ДНК іншого організму.

Результати досягнень генної інженерії: можливість ідентифікації патологічних генів або для діагностики генетичного захворювання, яке розвивається, або для виявлення їхньої присутності ще до появи хвороби при теоретичній можливості відвернення її появи або забезпечення, щоб не передавати її нащадкам; розробка молекул, важливих для людини, що дало можливість використовувати їх на широкому рівні (інсулін, людський хоріонічний гонадотропін, гормони росту, вакцини); створення рослин і тварин з особливими характеристиками, отриманих шляхом включення визначених генів в соматичні або зародкові клітини, або запліднені яйцеклітини (експерименти, щоб покращити процеси вирощування худоби і виведення нових сортів рослин); вивчення структури і самої природи генів (вивчення їхньої локалізації в хромосомах, дослідження протеїнів, захворювань).

Генна інженерія сприяє розвитку фармацевтичної промисловості, може допомагати в покращенні певних видів рослин та тварин, а також в «реконструкції» винищених видів, заморожуючи клітини при температурі рідкого азоту. Генна інженерія є також фундаментом для генної терапії.

*Генна терапія* – це введення до людського організму або клітини гену, тобто фрагменту ДНК з метою попередження або лікування патологічних станів. Бажане використання: при захворюваннях, викликаних дефектом одного структурного рецесивного гену, таких, що підлягають повному вилікуванню навіть з одним здоровим геном; захворюваннях з малою надією на вилікування; захворюваннях, для яких на сьогодні не існує терапії (таких як: дефіцит ферменту аденосидіаміну (АДА) – організм не продукує ензиму притаманного для імунної системи, що в результаті веде до легкого сприйняття різноманітних інфекцій).

Вважається, що ера генної терапії розпочалася в 1990 р., коли в США вчені провели своєрідну трансфузію крові 4-річній дівчинці, яка страждала на дефіцит АДА. Подібне втручання мало місце в Італії в 1992 р. Приблизно три роки після генної терапії в пацієнтки нормалізувались імунологічні показники і покращився імунітет як на клітинному, так і лімфатичному рівні.

При генній терапії слід дотримуватись певних умов: ведення спеціального протоколу на використовувану технологію і санкція на його застосування з боку відповідних органів національного чи місцевого рівня; документальне підтвердження складності захворювання і неможливості альтернативних способів лікування; наявність мінімуму побічних ефектів; надія на можливий позитивний наслідок.

На терапію такого роду обов'язково має бути згода пацієнта, з огляду на ризик, який існує. У випадку неповнолітніх пацієнтів таку згоду дають особи, відповідальні за них. Існує вже багато спроб вплинути на генетичний код майбутнього покоління шляхом заміщення хворого гену (який відповідає за негативні риси) здоровим. Але досі достеменно не вивчені наслідки такого впливу на повний генетичний код. Тому її слід проводити з особливою обережністю.

*Правові проблеми медичної генетики, генної інженерії і генної терапії, генетичних технологій модифікації природи людини та тварин.* Метою державної політики в галузі біоетики є гарантування громадянам особистих прав і свобод, забезпечення поваги до їх людської гідності, тілесної цілісності та індивідуальності, в процесі розробки, впровадження та використання результатів наукової і практичної діяльності людства, а також дотримання етичних норм у відносинах суспільства до живої природи та її окремих складових. Основою для досягнення мети державної політики в галузі біоетики є створення економічної, законодавчої, соціальної та матеріальної бази, що забезпечить вирішення таких завдань. Враховуючи досвід інших країн, реалізацію основних заходів державної політики в галузі біоетики слід впроваджувати поетапно.

*Основні принципи державної політики в галузі біоетики:*

- об'єктом державної політики в галузі біоетики є громадяни України та їх права;
- здоров'я людини – найважливіший пріоритет держави;
- впровадження і використання результатів наукової та промислової діяльності повинні не спричиняти негативну дію на стан здоров'я людини та живої природи і її складових. Держава створює нормативні акти, які гарантують громадянам дотримання етичних принципів і норм в процесі наукової та практичної діяльності, зокрема в галузі біології та медицини.

Найважливішим фактором державної політики в галузі біоетики є принцип розвитку біоетичних норм і правил, які повинні випереджати впровадження в практику новітніх технологій, гарантувати при їх застосуванні громадянам України особисті права і свободи, забезпечувати повагу до їх людської гідності, тілесної цілісності та індивідуальності, а також збереження навколишнього природного середовища.

Нормативно-правова база медичної генетики складається переважно з підзаконних нормативно-правових актів, зокрема Постанови КМУ «Про утворення Українського науково-дослідного інституту медичної генетики у м. Києві» від 02.07.1999 р., Розпорядження КМУ «Заходи щодо подальшого поліпшення медико-генетичної допомоги населенню на 2004–2008 роки» та ін.

Стримуючим фактором розвитку генетичного напрямку в медицині є евгенічні течії, інтерес до яких періодично зростає у різних країнах. *Євгеніка* (від грец. «*eugenes*» – гарний вид) – вчення про спадкове здоров'я та способи його збереження і поліпшення. Уперше цей термін був запропонований у другій половині XIX ст. Ф.Гальтоном. Євгенічні ідеї швидко набули поширення у майже 30 країнах (у т.ч. Німеччині, Данії, Швеції) і були впроваджені у формі законів про примусову стерилізацію осіб, які народили дітей з епілепсією, олігофренією, шизофренією та ін. захворюваннями. Тільки у США в період із 1907 по 1960 рр. було примусово стерилізовано понад 100 тис. осіб. Особливої актуальності евгеніка набула у фашистській Німеччині, де в 1935 р. був прийнятий закон «Про захист нащадків від генетичних захворювань». Наслідком дії цього закону була заборона укладення шлюбів між людьми, що мають певні захворювання, а також насильницька стерилізація, якій підлягала певна частина населення. Концепція «расової гігієни», що проголошувала перевагу німецької вищої раси, багато в чому базувалася на принципах евгеніки. Тим самим позитивні ідеї про поліпшення спадкового здоров'я людини, покладені в основу евгеніки, були дискредитовані нелюдським

способом. У Німеччині за перший рік нацистської евгенічної програми було стерилізовано приблизно 80 тис. осіб.

На сьогодні генна терапія припускає розробку безпечних і високотехнологічних способів уведення у клітини людини відсутніх генів або заміну дефектних генів. Розроблено підходи для корекції молекулярних порушень як методами генної інженерії, так і шляхом відновлення структури і функцій ушкоджених біологічних мембран при імунodefіцитах, захворюваннях печінки, нервової системи. Міжнародно-правовим стандартом у цій сфері є Положення про генетичне консультування та генну інженерію, прийняту ВМА в Мадриді в 1987 р. Для вирішення наукових та естетичних питань розвитку генетики ВМА визначила дві основні сфери генетичної діагностики: дослідження перед зачаттям дитини майбутніх батьків на генетичну захворюваність для оцінки ймовірності зачаття хворої дитини; внутрішньоутробні дослідження після зачаття для визначення стану плода. Обов'язком лікаря, який провів генетичне діагностування, є попередження батьків щодо майбутнього стану здоров'я дитини та прийняття ними свідомого рішення про народження. Виявлення генетичного дефекту плода для батьків є підставою вимагати штучного переривання вагітності, а лікарю – за власними моральними переконаннями рекомендувати чи ні використання методів стерилізації, контрацепції, переривання вагітності тощо. Лікар, який вважає, що контрацепція, стерилізація, переривання вагітності не сумісні з його моральними цінностями і совістю, має право не надавати генетичних послуг. Однак за певних обставин лікар все одно зобов'язаний попередити майбутніх батьків про існування генетичних проблем і направити пацієнта за медичною генетичною консультацією до кваліфікованого фахівця.

### **Медико-етичні проблеми клонування людини та тварин**

Однією з перспектив застосування генної інженерії є клонування організмів. *Клонування* – це метод, за допомогою якого можна отримати сукупність суб'єктів, отриманих з одного організму і генетично ідентичних з ним.

*Клонування* – це форма асексуальної репродукції, в результаті якої отримується індивід з генетичним кодом, який є ідентичний до того, хто дає генетичний матеріал. Слово «клонування» походить від грец. «*klon*» («галузка», «гілка»). Клонування можна досягнути двома різними шляхами:

1. Переносом ядра клітини суб'єкта, якого хочуть клонувати (дублювати). Це ядро вводять в запліднену або незапліднену яйцеклітину після видалення або нейтралізації існуючого в ній ядра. Ядро клітини має повний генетичний код даного організму і саме це дозволяє «відтворити» ідентичний генетично організм. Така техніка передбачає два моменти: видалення ядра із яйцеклітини або одноклітинного ембріону (зиготи), і другий момент – це коли клітина, з якої береться ядро, зливається з вказаною яйцеклітиною або одноклітинним ембріоном завдяки електричному шоку, використаному для того, щоб привести в дію процес ділення нового отриманого індивіда, якого потім переносять в матку жінки.

2. Розщепленням ембріонів – штучно проводять природній процес формування ідентичних близнюків, або монозигот, який полягає в поділі ембріональних клітин в перших стадіях розвитку (до 14 днів після запліднення) на два або більше ідентичних ембріони. Після цього розділені бластомери в змозі незалежно розвиватися завдяки клітинній поліпотенції. Поліпотенція є властивістю, через яку одна клітина дає початок різним тканинам, що формують організм.

В перспективі клонування передбачається створення ідеальних індивідів, з неперевершеними можливостями; продукція здорових індивідів без ризику спадкових хвороб; створення великої кількості генетично ідентичних суб'єктів для проведення наукових

досліджень; можливість дати дитину безплідній парі; можливість мати дитину з такими, а не іншими рисами (з вибраним завчасно генотипом, наприклад якоїсь особистості, такої а не іншої статі); створення пар ембріонів, щоб зберігати їх замороженими, як резерв запасних органів для пересадки генетично тотожному близнюку.

Резолюція Європейського Парламенту від 1989 р. клонування визнає серйозним порушенням фундаментальних прав людини. Воно суперечить принципу рівності людських істот, бо допускає расову та евенгенічну селекцію людського роду, принижує гідність людини і веде до експериментування на людських ембріонах. Клонування є заборонено на юридичному рівні. «Клонування ембріонів, незалежно від цілей, суперечить принципам міжнародного права, яке захищає людську гідність. Міжнародне право гарантує право на життя всім людям, а не лише деяким індивідам. Створення людських істот призначених на знищення, свідоме знищення клонованих істот після досягнення наукових цілей, зведення людської істоти до ролі слуги або раба, а також дозвіл на проведення медичних і біологічних експериментів на істотах, які не виразили на це згоди, є морально злим і недопустимим».

### **Репродукція людини та нові репродуктивні технології**

У світі, зокрема в Україні, з кожним роком зростає число неплідних подружніх пар, що збільшує попит на використання репродуктивних технологій. У 70-х роках ХХ ст. виник і почав розвиватися напрям екстракорпорального запліднення (ЕКЗ) для вирішення проблем неплідності. 25 липня 1978 р. в Англії народилась перша в історії людства дитина, що була зачата за допомогою техніки штучного запліднення у пробірці з перенесенням ембріона в організм матері. Відтоді використання такої репродуктивної технології набуло великих масштабів.

Сьогодні існують допоміжні прокреативні технології, які цілком виправдані з морально-етичної точки зору. Це і стимуляція овуляції, і хірургічна корекція фаллопєєвих труб, і лікарська допомога при заплідненні в лоні матері (наприклад, допомога у просуванні сперматозоїдів після подружнього єднання або хірургічне діставання яйцеклітини з яєчника і вміщення у матку, де вона запліднюється в природних умовах). З позицій персоналістичної біоетики ці технології не засуджуються, адже вони не порушують права людини бути зачатою у гідний спосіб у подружньому єднанні та любові.

Однак є такі репродуктивні методи, застосування яких викликає багато морально-етичних питань. До них належать: запліднення у пробірці з перенесенням ембріона в організм матері (*техніка FIVET (Fertilization In Vitro Embryo Transfer)*); ін'єкції сперматозоїдів до цитоплазми яйцеклітини (*ICSI – Intra-Cytoplasmic Sperm Injection – траніцитоплазматична мікроін'єкція сперматозоїдів*); донорство яйцеклітини від здорової жінки; штучна інсемінація спермою донора (*гетерологічне запліднення* – без участі одного з подружжя); сурогатне материнство – виношування ембріонів здоровою жінкою.

Основний принцип ліберальної позиції по відношенню до штучного запліднення – це «право кожної жінки мати дитину». Підставою цього права в рамках ліберальної ідеології є природно-біологічна функція дітонародження.

Розглянемо найрозповсюдженіші методи штучного запліднення.

- *Гомологічна штучна інсемінація* – перенесення сім'я чоловіка у вагіну, порожнину шийки матки або фаллопєєву трубу жінки. В загальному, цей тип інсемінації не має в собі протипоказів або труднощів морального порядку, оскільки мова йде про лікувальну допомогу для того, щоби подружні стосунки закінчилися народженням дитини.

- Набагато складніше морально-етична проблема постає в разі *гетерологічної штучної інсемінації*, коли використовується для запліднення сім'я донора – чужої по суті, в більшості



випадків, незнайомої людини, а не чоловіка. Як наслідки – розрив між генетичним батьківством дитини і відповідальністю за її виховання, виникнення сімейних негарздів на ґрунті «умовного», не біологічного батьківства, психологічна проблема «ідентифікації» батька дитиною тощо. Однак, у випадку, коли чоловік має «неякісне» для запліднення сім'я внаслідок патологічного процесу, гетерологічна інсемінація – єдина можливість у сім'ї народити дитину.

- До технологій *інтракорпорального запліднення* відносять *GIFT* (Gamet Intra Fallopian Transfer) – перенесення гамет всередину маткової труби - полягає в одночасному, але розділеному перенесенні чоловічих та жіночих гамет всередину фаллопієвої труби. Показниками для такого методу являються деякі форми жіночої або чоловічої неплідності, несумісні із штучною інсемінацією, при умові, що жінка має щонайменше одну прохідну фаллопієву трубу. Під час інтракорпорального перенесення гамет деякий час перебувають поза організмом батьків, а це можна розглядати і як заміну подружнього акту, що засуджується релігією. Однак багато моралістів не погоджуються з подібною інтерпретацією і розглядають цей спосіб як допомогу подружньому акту.

- *Штучне гомологічне екстракорпоральне запліднення*, запліднення у пробірці із подальшою пересадкою ембріону у матку жінки (FIVET), - викликає ряд моральних заперечень. При сучасній технології відбувається запліднення декількох ембріонів. Оскільки відсоток вдалої імплантації і розвитку вагітності дуже низький (1 або 2 на 10), то заради досягнення більшого успіху створюють більше ембріонів для можливості повторити спробу у випадку неуспіху. Так званий «надлишок» ембріонів є етичною і юридичною проблемою: він може бути знищений, або його використовують для експериментів, або виробництва косметичних засобів, або переносять в іншу жінку (і в цьому випадку, очевидно, не відбувається гомологічного запліднення). Під час проведення FIVET загальна втрата ембріонів сягає 93-94% і лише мізерна їх кількість виживає.

Заплановане знищення ембріонів, являє собою з моральної точки зору навмисне знищення людської істоти, як і у випадку штучного переривання вагітності. Як причину, яка могла б морально виправдати це знищення, згадують той факт, що і при природному заплідненні відбувається велика кількість міні-абортів до або після імплантації внаслідок різних аномалій чи несумісностей. Отже, якщо сама природа виконує селекцію (відбракування) і з числа різних ембріонів імплантуються і розвиваються лише ті, які мають найбільшу життєздатність, то і в лабораторних умовах також допустимо застосовувати ряд спроб. В цьому випадку лікар лише «копіює» те, що відбувається в самій природі.

- Етичною проблемою також є «*ембріональна редукція*». При імплантації одного ембріона нідація малоімовірна, тому одночасно імплантують три-чотири ембріони для того, щоб хоча б один вкорінився у матку. З цього випливає, що можлива багатоплідна вагітність. У свою чергу багатоплідна вагітність вважається невдачею, адже потрібно підвищити шанси для повноцінного розвитку хоча б одного ембріона. Ось чому в такому разі проводять постімплантаційний селективний (або евгенічний) аборт (під контролем УЗД при терміні вагітності до 10 тижнів у тіла «менш якісних» ембріонів вводять речовини, які призводять до їх загибелі). Такий аборт з позицій біоетики ніколи не виправданий.

- *Штучне гетерологічне екстракорпоральне запліднення* засуджується з моральної точки зору ще в більшому ступені, адже додається ще ряд морально-етичних проблем, окрім того, що при заплідненні «у пробірці» продукуються ембріони, смерть яких наперед передбачена та запланована («надлишкові» ембріони та «ембріональна редукція»):

1. Звернення за гаметами до третьої особи, щоб отримати в розпорядження сперму або яйцеклітину, створює розрив між подружнім єднанням і розмноженням людини, що призводить до дегуманізації подружнього акту.

2. Порушується право дитини бути зачатою і приведеною на світ у подружжя і з подружжя, дитина позбавляється синівської спорідненості з батьківськими коренями, страждає біологічна, психологічна і юридична ідентичність дитини. Кожен з нас має право знати, від кого він народжений. Це право визнається і на юридичному рівні в деяких країнах, в яких легалізована процедура штучного запліднення. Передбачається, що, при збереженні анонімності донорів, слід вести їх централізовану реєстрацію, щоб можна було отримати інформацію загального характеру у випадку, коли дитина її вимагає.

3. По-третє, оскільки, за допомогою еякуляції лише одного чоловіка можна запліднити велику кількість яйцеклітин, імплантуючи отримані в такий спосіб ембріони в різних жінок, і оскільки «батьківство» донора повинно залишатися в секреті, то теоретично є можливим отримання певного населення однокровних братів і сестер, які не будуть підозрювати про своє споріднення. В такому випадку можливе укладання шлюбів між однокровними родичами, які збільшують ймовірність генетичних захворювань.

4. Постає проблема евгенічних тенденцій, коли є можливість селекції донорів. Ціль такої селекції полягає в тому, щоби дати парі, яка про це просить, не лише бажану дитину, але і «досконалу дитину», або як мінімум дитину, найбільш подібну до соціального батька.

5. Проблема сурогатного материнства. У випадку сурогатного материнства чітко проявляється інеродність сімейної пари-замовника та матері, яка виношує дитину, і яка може глибоко прив'язатися до виношуваної дитини в силу тісного біологічного зв'язку з нею в період її дозрівання. Таким чином є очевидною маніпуляція тілесною природою дитини, яка отримує генетичну спадковість від двох конкретних осіб і разом із цим кров, харчування і життєве внутрішнє забезпечення (що в майбутньому може мати наслідки і на психічному рівні) – від третьої особи – сурогатної матері. В свою чергу сурогатна матір також отримує значну психологічну травму внаслідок придушення природного материнського інстинкту. Інколи і біологічні батьки не можуть до кінця прийняти дитину, виношену іншою жінкою, чужою для сім'ї по суті, як свою рідну. Ця проблема має і інший негативний бік: об'єктом договору купівлі-продажу є не тільки матка сурогатної матері, але і перш за все людське життя. Якщо ж дитина має вади розвитку, замовники можуть від неї відмовитися: для чого обтяжувати себе, якщо можна замовити ще один «товар», який буде відповідати усім вимогам?

6. Реалізація «репродуктивних прав» самотніх жінок з використанням донорської сперми порушує право майбутньої дитини мати батька, призводить до деформацій інституту сім'ї в бік збільшення неповних сімей, і реального росту числа дітей, народжених поза шлюбом. Використання репродуктивних технологій для забезпечення тих же «репродуктивних прав» осіб з «нестандартною сексуальною орієнтацією» неминуче сприяє руйнуванню традиційних форм сімейних відносин.

Нині лікарів турбує здоров'я «дітей з пробірки». Адже за даними досліджень відомо, що з 82 дітей зачатих *in vitro* – 44 мали неврологічну симптоматику. Зазвичай у народжених «дітей з пробірки» виникають такі розлади: затримка розвитку (30%), асфіксія при народженні (80%), неврологічні порушення (54%). Діти, зачаті у пробірці, нечасто виживають. Не можна забувати і про те, що застосування репродуктивних технологій пов'язане із загрозою розвитку онкологічних захворювань у жінок (у результаті гормональної гіперстимуляції овуляції).

Отже, критерієм біоетичної дозволених репродуктивних технологій людини слід вважати подружній акт, запліднення в живому організмі із допоміжною функцією техніки. Інші техніки, особливо ті, що намагаються вплинути на хромосомну і генетичну спадковість людини шляхом генетичних маніпуляцій, які не є терапевтичними, а націлені на продукування людських істот, відібраних щодо статі чи інших наперед визначених якостей, суперечать

особистій гідності людини, її цілісності та ідентичності, тому вони жодним чином не можуть бути виправдані можливими корисними наслідками для майбутнього людства.

### **Контрацепція. Природні методи планування сім'ї. Стерилізація та її моральна оцінка**

Контрацепція є свідомою та цілеспрямованою діяльністю щодо позбавлення статевого акту властивої йому за його природою дітородної функції. З моральної точки зору контрацепція – це спосіб зняти з себе відповідальність за свою сексуальну поведінку і за долю майбутніх дітей. Найчастіше контрацепцію використовують як метод планування сім'ї. В загальнодержавних масштабах різні методи контрацепції пропагандують для вирішення демографічних проблем країни, а також як метод боротьби з розповсюдженням штучних абортів.

Контрацептивного ефекту можна досягти способами: блокуючи звільнення яйцеклітини з яєчників (за допомогою гормональних засобів); створюючи перешкоду для зустрічі яйцеклітини і сперматозоїду під час статевого акту (для цього використовується презерватив, матковий ковпачок, сперміцидні (знищуючі сперматозоїди засоби); перерваний статевий акт (перериванні статевих зносин безпосередньо перед еякуляцією); стерилізація (повне позбавлення людини плідності)

*Види контрацептивів:*

1. *Контрацептиви, що створюють механічну перепону* - презерватив або матковий ковпачок.

2. *Гормональні контрацептиви*: естропрогестинова таблетка (поєднує контрацептивний та абортивний механізми – естроген пригнічує гіпоталамо-гіпофізну систему і не дозволяє виділення яйцеклітини та гормонів; не дозволяє утворенню слизу в шийці матки, яка стає непрохідною для сперматозоїдів і тим самим створює перешкоду їх попаданню в матковий канал (контрацептивний механізм), прогестин є перешкодою нормальному процесу змін ендометрійної структури матки, в результаті чого в разі запліднення ембріон не має можливості імплантуватися в матку (абортивний механізм).

3. *Хімічні методи контрацепції*: сперміцидні засоби, вагінальні губки, таблетки, тампони, промивання.

4. *Інтерцептивні*. Серед інтерцептивних контрацептивів слід розрізняти:

а) *гормональні*: міні - таблетка (містить тільки прогестин), естропрогестини пролонгованої (вводяться як «депо» в м'язові тканини), таблетка на завтра (є справжнім абортивним засобом, передбачає посилене приймання естрогенів або естропрогестинів в межах 72 год. після статевого акту, що призводить до порушення гормональної рівноваги, яка в нормальних умовах служить для підготовки слизової оболонки матки до прийняття ембріона після можливого зачаття);

б) *механічні*: спіраль (виріб зроблений з пластмаси або іншого матеріалу (наприклад, срібла або міді), який вводиться в маткову порожнину, реакцією на введення чужорідного тіла є хронічне запалення ендометрійної слизової оболонки, що стає непридатною для можливого прийняття ембріона, готового імплантуватися в матку (абортивна дія) і зміни складу слизу шийки матки, яка стає перепорою для проникнення сперматозоїдів в матковий канал і маткову порожнину).

5. *Антигестативні*: препарат міфепристон викликає антипрогестинову реакцію, вшивають під шкіру, перешкоджає укоріненню людської істоти у властивому місці матки упродовж 5 років.

Слід наголосити, що усі контрацептивні засоби викликають ряд побічних змін в організмі, що згубно впливають на здоров'я жінки.

*Природне планування сім'ї* – це метод, який на основі спостереження за змінами в організмі дає змогу подружжю визначити плідні дні в менструальному циклі жінки. Цей метод не має побічних впливів на здоров'я.

На даний час відомі чотири *природні методи планування сім'ї*: ритмічний (календарний, метод Огіно – Кнауса); спостереження за цервікальним слизом (овуляційний, метод Білінгса); температурний метод (вимірювання базальної температури тіла вранці натще відразу після пробудження); симптотермальний метод (спостереження за кількома ознаками – базальною температурою, змінами цервікального слизу, чутливістю молочних залоз, болями в низу живота в середині циклу, збільшенням ваги, мінливістю бажань, настрою, апетиту тощо).

*Моральна оцінка контрацепції та ПМПС.* Контрацепція і стерилізація – це ефективні форми попередження штучних абортів, включаючи і нелегальні. Закордонна статистика свідчить, що широке застосування контрацепції знижує кількість абортів. У Болгарії, Угорщині, Чехії, Німеччині, де охоплення сучасними видами контрацепції складає 50-60%, кількість абортів стало в 2-3 рази менше.

З релігійної позиції контрацепція є неприпустимою, оскільки суперечить природі людини щодо зачаття та народження дитини, правді статевого акту як правильного вияву любові між чоловіком і жінкою. Контрацептиви діють абортивно, призводять до викиднів, вторинної неплідності, шкідливі для життя і здоров'я жінки та потомства. Контрацептивна ментальність стала головним чинником демографічного занепаду Європи, зокрема України. Однак, в порівнянні з абортom, як засобом запобігання небажаної вагітності та народження дитини, контрацепція є «меншим злом».

Кожен лікар, коли він зіштовхується із сімейною парою, яка має намір вдатися до контрацептивних засобів, повинен завжди пам'ятати про наступне. Перш за все йому слід нагадати, що дія усіх інтерцептивних та антигестативних засобів може бути і абортивною, оскільки вони перешкоджають імплантації або є перешкодою на шляху вже заплідненої яйцеклітини, тобто ембріона, на ранніх стадіях його розвитку. Обов'язок лікаря полягає в інформуванні про відносну небезпеку та шкоду для здоров'я використання протизачаточних засобів, і в загальному плані лікар має розповісти, беручи до уваги конкретну ситуацію, про можливість використання природних методів планування сім'ї.

Морально припустимим є призначення медикаментозного засобу, рекомендованого як протизапліднений засіб, лише у терапевтичних цілях, таких як лікування дисфункцій (наприклад, полікістоз яєчника - лікування, базується на прийманні естропрогестинів, може спричинити тимчасове безпліддя як побічний ефект лікування).

*Види стерилізації та її моральна оцінка.* Стерилізація – це медична маніпуляція, метою якої є позбавлення плідності. Стерилізації можна досягти шляхом: кастрації (усунення залози сім'яного пухирця у чоловіка (*castration*) та яєчників у жінок (*ovariectomy*); підв'язанням каналів, через які рухаються яєчко у жінки (*salpingectomy*) і сім'я у чоловіка (*vasectomy*); накладанням зажимів на сім'яні протоки (передбачає можливість відновлення генеративної функції); опроміненням репродуктивних клітин, завдяки чому вони втрачають свою запліднювальну здатність.

*Суспільні аспекти стерилізації:*

1. Стерилізація розглядається як шлях до сексуальної свободи. Багато молодих людей піддаються стерилізації для того, щоб дозволити собі цілковиту свободу в сексуальному житті без «небажаних» наслідків у вигляді дітей. Така стерилізація є проявом деградації інституту сім'ї та сексуального життя.

2. Планування сім'ї. Батьки (або один з них) стерилізуються після народження бажаної кількості дітей.

3. Евгенічна стерилізація. В гітлеровські часи в Німеччині стерилізовано осіб, які нібито «загрожували» чистоті раси. В наш час в різних регіонах світу існують тенденції до вимушеної стерилізації певних членів суспільства (наприклад, запізнілих в розвитку, недорозвинутих, агресивних злочинців тощо).

4. Демографічна стерилізація. Багато країн демографічну проблему намагається вирішити шляхом примусової стерилізації подружжів, які народили визначену кількість дітей. Додаткове зло такої стерилізації полягає в тому, що це являється виразною спробою тоталітарного маніпулювання людиною. Навіть з огляду на популяційні проблеми не можна застосовувати такі методи позбавлення людини свободи в найбільш інтимній сфері життя.

Для моральної оцінки стерилізації найважливішим є вирішення питань: чи стерилізація має безпосередній чи посередній характер, добровільну стерилізацію треба відрізнити від примусової та терапевтичної.

*Терапевтична або лікувальна стерилізація* (посередницька) не викликає особливих моральних проблем. В разі хірургічного лікування пухлин, чи інших патологічних станів, які не піддаються іншому лікуванню, побічним наслідком може стати стерилізація. Основна мета при цьому – лише лікування організму.

Етична проблема виникає у випадку стерилізації, проведеної заради контрацептивної мети і добровільно, тобто за згодою зацікавленого індивіда. Стерилізацію, якщо вона має контрацептивний намір, треба назвати більш неморальною, ніж саму контрацепцію, так як у випадку стерилізації проходить обезпліднення не лише одного статевого акту, а й назавжди людина є позбавлена репродуктивної функції.

Етичною проблемою є також *примусова стерилізація*. Примусова стерилізація порушує фізичну цілісність людської особистості, а також суперечить свободі. Ніяка влада не має права примушувати до обов'язкової стерилізації, бо це суперечить гідності та недоторканості особистості.

У 1952 р. була створена Міжнародна федерація планування сім'ї (МФПС). Метою діяльності МФПС є контроль за народжуваністю в усіх регіонах земної кулі. Реалізація мети передбачає вирішення основних завдань, серед яких:

1. Пропаганда концепції планування сім'ї та забезпечення послуг у цій галузі як можна в більшому масштабі, з тим, щоб всі охочі могли добровільно, на основі отриманої інформації, вибрати і застосовувати метод планування сім'ї, який їм підходить.

2. Повага права особистості і подружжя на вільний вибір методу планування сім'ї в інтересах їхнього власного здоров'я та здоров'я дітей.

3. МФПС твердо виступає проти застосування будь-яких форм примусу (прямого або непрямого) у виборі застосування методів планування сім'ї.

4. МФПС не розглядає аборт як метод планування сім'ї, контрацепція є єдиний метод проти небажаної вагітності.

5. Дотримання культурних традицій при проведенні політики планування сім'ї забезпечується шляхом вивчення місцевих особливостей добровольцями з числа населення, які потім розробляють і здійснюють програми і складають основу національних асоціацій.

6. МФПС надає підтримку програмам асоціацій - членів, що працюють паралельно або спільно з урядами своїх країн.

МФПС, працює з урядами на рівні асоціацій в 134 країнах світу. Умовою членства в МФПС є принцип Конституції Регіональної Ради: «асоціація або особи, що її представляє, не бере часті в дискримінаційній політиці щодо раси, віросповідання, кольору шкіри, політичних переконань чи статі».

## Біоетична оцінка абортів

*Аборт* (лат. *abortus* – викидень) – переривання життя зачатой, але ще не народженої дитини, переривання вагітності і видалення дитини з матки до того, як вона зможе жити самостійно. Народження дитини після 28 тижня вагітності називається передчасними пологами.

Аборт може бути мимовільним (викидень) і медичним або штучним (пряме втручання – хірургічне чи медикаментозне). Під штучним абортим розуміють звільнення вагітної матки від плодового міхура за допомогою будь-якого діяння безпосередньо на плодовий міхур, на матку або на організм вагітної в цілому.

Аборт поширений нині більше, ніж коли-небудь за всю історію цивілізації. Згідно з даними ВООЗ у цілому світі щороку здійснюється 53 млн. абортів (за всю Другу світову війну загинуло 50 млн. людей). Аборти і пов'язані з ними ускладнення забирають життя майже кожної десятої жінки, що померла під час вагітності. Не зважаючи на тенденцію до зниження, рівень абортів в Україні залишається найбільш високим серед країн Європи і складає близько 200 тис. абортів на рік.

З огляду на моральні чинники розрізняють кілька *видів абортів*:

- *Мимовільний аборт (викидень, спонтанний аборт)* – незумисна і ніким не спровокована втрата плода всупереч волі матері. Причини викидня можуть бути різними, найчастіше патологічні процеси. У разі мимовільного абортів не можна говорити про моральну вину, хіба що причиною такого абортів є очевидна і свідомо недбалість, яка провокує викидень (невідповідна турбота про себе, зокрема на початку вагітності, негативне ставлення чоловіка до жінки під час вагітності, надмірне фізичне навантаження, стреси тощо).

- *Аборт при екстремній (позаматковій) вагітності*. Така патологія вагітності практично не залишає для дитини жодного шансу, щоб вижити. Окрім цього, позаматкова вагітність може спричинити смерть вагітної. Тому при імовірності втрати обох людей, треба рятувати життя хоча б однієї.

- *Терапевтичний (безпосередній, прямий) аборт*. Це ситуація, коли вважають, що жінка перебуває у фізичній чи психічній небезпеці, яка ускладнюється вагітністю і пологи можуть призвести навіть до смерті матері. Доволі часто йдеться про вибір між життям жінки та дитини.

- *Опосередкований (непрямий) аборт*. Якщо вагітна жінка тяжкохвора, наприклад на рак матки з ураженням ембріона, аборт дозволений і морально оправданий, оскільки і матір, і дитина приречені на смерть. Продовження вагітності не тільки призвело б до смерті матері, але і не врятувало б життя дитини. Видаляють хвору матку, а отже, і плід.

- *Селективний (свгенічний) аборт* виконують, щоб запобігти народженню дитини з генетичними відхиленнями. Згідно з цією ідеологією лише сильні особистості, здорові, корисні для суспільства мають право на життя. З одного боку такий прагматизм дуже небезпечний (прикладом цього є події Другої світової війни), бо призводить до расизму. Не існує жодних причин, які б виправдовували позбавлення людського плода його індивідуальності і гідності. З іншого боку народження хворої людини, з генетичними відхиленнями – це зло.

- *Аборт як наслідок звалтування*. Не можна у випадку вагітності через звалтування шукати компенсації справедливості, застосовуючи як засіб ще більшу несправедливість, якою є переривання життя вже зачатой дитини. Діти, зачаті внаслідок звалтування чи інцесту, залишаються людськими особами. Вони мають право на життя, як і ті діти, які були зачаті у подружній любові, і тому також заслуговують на захист.

- *Суспільний (соціальний) аборт*. Іноді до абортів вдаються з різноманітних суспільних мотивів: економічні труднощі сім'ї; страх жінки перед втратою праці, дотеперішнього стилю життя, вільного часу; страх перед відповідальністю; незрілість, зокрема молодих людей, що не готові прийняти дитину і т. ін.

У XX ст. на законодавчому рівні більшості країн світу відбулося скасування законодавчої заборони абортів та його ослаблення: в Швеції (1946), Англії (1967), Франції (1979), США (1973), Італії (1978), Іспанії (1978), Нідерландах (1981), Норвегії (1978). У той же час залишаються ще держави, яких не торкнулася легалізація абортів.

*Всі держави щодо допустимості абортів можна розділити на чотири групи:*

1. *Повна заборона.* У цій групі держав аборт розглядається як злочин проти внутрішньоутробного життя і привіюється до вбивства. Аборти в них повністю заборонені: в Афганістані, Анголі, Бангладеші, Венесуелі, Гватемалі, Гондурасі, Єгипті, Індонезії, Іраку, Ірані, Ірландії, Ємені, Колумбії, Лівані, Лівії, Мавританії, Малі, Непалі, Нікарагуа, Об'єднаних Арабських Еміратах, Омані, Парагваї, Папуа-Новій Гвінеї, Сальвадорі, Сирії, Чилі, на Філіппінах.

2. *Аборт за медичними показаннями і у виняткових випадках.* В Алжирі, Аргентині, Болівії, Бразилії, Гані, Ізраїлі, Кенії, Коста-Ріці, Марокко, Мексиці, Нігерії, Пакистані, Перу, Польщі, Уругваї дозволені аборти лише за загрози життю і здоров'ю жінки, тобто тільки за медичними показаннями.

3. *Аборт з медичних та соціально-економічних показань.* В Англії, Індії, Ісландії, Люксембургу, Фінляндії, Японії аборти дозволені тільки за медичними та соціально-економічними показниками, а також у випадках згвалтування. У Великобританії для медичного абортів потрібні висновки двох лікарів про його необхідність відповідно до закону про аборт 1967 р.

4. *Свобода абортів.* У більшості сучасних держав вважається, що тілесна автономія жінки дає їй право розпоряджатися своїм організмом, а поява нової особистості, яка володіє правами, відбувається тільки в момент появи на світ. Тому у всіх розвинених країнах аборт дозволений. Караються тільки позалікарняні і пізні аборти. Аборти «за бажанням» на ранніх стадіях вагітності дозволені на території СНД і Балтії, у колишніх югославських республіках, Австралії, Австрії, Албанії, Бельгії, Болгарії, Угорщини, В'єтнамі, Німеччині, Греції, Данії, Італії, Камбоджі, Канаді, КНР, на Кубі, в Монголії, Нідерландах, Норвегії, Румунії, Сингапурі, Словаччині, США, Тунісі, Туреччині, Франції, Чехії, Швеції, ПАР.

Згідно чинного законодавства України, хірургічний аборт проводиться в акредитованих закладах охорони здоров'я при вагітності до 12 тижнів. На терміні вагітності від 12 до 22 тижнів штучний аборт проводиться тільки у випадку виявлених показань згідно законодавства (стаття 50 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» № 2801-ХІІ, ст.281 Цивільного кодексу України). Проведення штучного перериванні вагітності у пацієнтки віком до 14 років або у недієздатної особи здійснюється за заявою її законних представників.

На сучасному етапі можна виділити три головні точки зору на проблематику абортів: ліберальну, консервативну та помірну.

1. *Ліберальний підхід до проблеми абортів.* Сучасні законодавства, що легалізують аборти, мають своєю підставою ліберальну ідеологію. Ліберальне виправдання абортів базується на двох принципах. Перший – це право жінки розпоряджатися своїм тілом. Другий – заперечення особистісного статусу плода.

З першої позиції аборт розглядається як суто особиста, інтимна проблема, яка стосується тільки жінки, і в яку ніхто не повинен втручатися. Це – просто одна з медичних операцій, тобто аборт – це медична проблема. Визнається право жінки бути абсолютно автономною в ухваленні рішення про переривання вагітності незалежно від причин, які можуть бути як медичними, так і соціальними.

Другий принцип полягає в тому, що плід – це не людина, а тільки «згусток тканин» або «кривава маса». Прихильники цієї думки наводять кілька аргументів:

- навіть якщо зародок – людська істота, не можна не бачити відмінності між зародком і людиною. Ця різниця визнається навіть для рослини: відмінність між насінням, пророслим паростком і дорослою рослиною;

- зародок саме тому потребує матері біологічно і соціально, що сам він не самостійний, не автономний, не може розвиватися поза тілом матері і повинен існувати всередині неї дев'ять місяців. Значить, акт народження визначає саме той момент, коли нова істота стає автономною. З цієї позиції тільки народження визнається початком життя людини.

Отже, «право жінки на аборт» перетворюється в судження «право тіла на власне тіло» або «право тіла розпоряджатися функцією свого тіла» і прийняття рішення про аборт – це результат обчислення тих чи інших інтересів, балансу життєвих обставин, але ні в якому разі не моральний вчинок.

2. *Консервативний підхід до проблеми абортів.* Полягає у крайній антиабортній позиції, яка не визнає жодних винятків, ніяких обставин, що можуть виправдати аборт. Аборт неприпустимий, навіть якщо вагітність і пологи небезпечні для життя матері, наприклад, при хворобі серця, нирок і т.д.; аборт неприпустимий, навіть якщо вагітність наступила в результаті зґвалтування. Аргумент при цьому простий: дитина не винна ні в тому, ні в іншому випадку, і не повинна страждати. Жодна людина не має права вирішувати, чиє життя варте порятунку (цінність життя та право на життя як для матері, так і для дитини однакові). Лікар повинен організувати лікування так, щоб рятувати обох: і матір, і дитину. Як можна вбивати ні в чому неповинну істоту, яка не мала свідомого наміру вбивати свою матір і непричетна до обставин зачаття, а отже, не несе за них ніякої відповідальності, і тим більше не заслуговує такого покарання, як позбавлення життя.

Консервативний підхід до проблеми абортів ґрунтується на моральних цінностях релігійної культури. Аборт засуджується головними деномінаціями трьох основних релігій, – християнством, ісламом та юдаїзмом – і вважається в них формою вбивства. У релігіях далекого Сходу й інших частин світу, як і в новітніх релігійних рухах позиції по відношенню до цього питання є зазвичай менш визначеними.

Осуду підлягають також законодавці, які підтримали й затвердили закони, що допускають аборти; керівники медичних закладів, де переривають вагітність; ті, хто сприяв поширенню сексуальної свободи і легковаження материнства; політики, які мали б виробити дієву соціальну політику на допомогу сім'ї, – особливо багатодітній або обтяженій матеріальними труднощами; міжнародні установи, фонди й товариства, які провадять послідовну боротьбу за легалізацію і розповсюдження абортів у світі.

3. *Помірний підхід до проблеми абортів.* Намагається поєднати в собі елементи обох крайніх точок зору і уникнути небажаних висновків, які можуть бути зроблені з них.

В основі – пом'якшена антиабортна позиція – аборт неприпустимим, але як виняток, у тих випадках, коли виникають медичні протипоказання або коли мова йде про зґвалтування, допускається. Допустимість винятків аргументується необхідністю враховувати бажання і інтереси матері. У першому випадку – при медичних протипоказаннях – порушується право матері на життя (і здоров'я). У другому – при зґвалтуванні – відсутня добровільна згода жінки.

*Морально-етична оцінка різних методів переривання вагітності.*

На сучасному етапі використовуються такі *методи абортів*: до 30 дня використовуються *засоби, які унеможливають імплантацію* (спіралі, прогестинові міні-таблетки тощо); вагітність 2-8 тижнів – *медикаментозний аборт*; вагітність 2-5 тижнів – *міні-аборт за допомогою вакуумного аспілятора*; вагітність 6-12 тижнів – *хірургічне видалення плоду* (вишкрябування); вагітність строком понад 22 тижні – *провокація передчасних «пологів»* гормональним методом, або *штучні пологи, та Кесарів розтин*.



Моральний обов'язок лікарів повідомити жінці правду про аборт, пояснити, що в лоні матері від моменту запліднення перебуває живий організм з усіма ознаками індивідуальності людської особи і що аборт – це вбивство дитини, а також попередити вагітну жінку про всі можливі наслідки аборту.

*Наслідки аборту для жіночого організму:* перфорація матки під час операції, що веде до сильної кровотечі та запалення черевної порожнини; алергічна реакція на наркотичні засоби; у результаті аборту в 12% жінок порушується менструальний цикл; аборт – причина гінекологічних захворювань, розвиваються в кожній п'ятій жінки після аборту; аборт порушує роботу ендокринної і нервової систем, знижує опірність організму; може призвести до безплідності, пізніх викиднів на терміні 18-24 тижня; зростає частота позаматкових вагітностей; психологічний стрес, що може призвести до змін психіки та її захворювань.

Всесвітня Медична Асоціація у 1983 р. прийняла спеціальну декларацію про медичні аборти, основними положеннями якої є:

1. Основоположний моральний принцип лікаря - повага до людського життя з моменту його зачаття.
2. Обставини, що протиставляють інтереси потенційної матері інтересам її ненародженої дитини, ставлять лікаря перед необхідністю вибору: зберегти вагітність або її перервати.
3. Неоднозначність вибору визначається різними релігійними і моральними позиціями, причому будь-яке з рішень вимагає поваги.
4. Визначення ставлення до цього питання і правил його рішення в даній державі або громаді лежить поза компетенцією медицини; лікарі повинні лише забезпечити захист своїм пацієнтам і відстояти власні права в суспільстві.
5. У тих країнах, де медичні аборти дозволені законом, компетентні фахівці можуть робити їх на легальній підставі.
6. Якщо особисті переконання не дозволяють лікарю рекомендувати або зробити медичний аборт, він повинен передоручити пацієнтку компетентному колезі.

## **Експеримент та клінічні дослідження в трактуванні біоетики.**

### **Етичні питання доказової медицини**

*Експеримент* (від лат. *experimentum* – «проба», «досвід») в науковому методі – метод дослідження деякого явища в керованих умовах. Відрізняється від спостереження активною взаємодією з об'єктом, що вивчається. Проводиться в рамках наукового дослідження і служить для перевірки гіпотези, встановлення причинних зв'язків між феноменами.

Існує декілька *видів експерименту*: фізичний, комп'ютерний, психологічний, уявний, критичний.

*Фізичний експеримент* – спосіб пізнання природи, що полягає у вивченні природних явищ в спеціально створених умовах. На відміну від теоретичної фізики, яка досліджує математичні моделі природи, фізичний експеримент покликаний досліджувати саму природу.

Один з видів фізичного експерименту, найбільш актуальний в контексті біоетики – *досліди на тваринах*. Досліди проводяться в університетах, медичних училищах, фармацевтичних компаніях, фермерських господарствах, оборонних підприємствах і комерційних лабораторіях. Досліди відносяться до генетики, біології розвитку, етіології і прикладним дослідженням типу біомедичних, ксенотрансплантації, тестування ліків, токсикологічних дослідів (зокрема тестування косметики, побутової хімії). Тварин використовують для навчання студентів і в оборонних дослідженнях.

Практично всі досягнення в медицині ХХ ст. залежали від дослідів на тваринах. «Досліди на тваринах» часто називають «*вівісекцією*» Проте термін «вівісекція» буквально означає

«розрізання живих істот» і історично відноситься тільки до експериментів, пов'язаних з дісекцією (розтином) живих тварин. «Енциклопедія Брітанніка» визначає вівісекцію, як «операцію на живій тварині заради експерименту, а не лікування».

Найперші згадки про досліди на тваринах зустрічаються в творах стародавніх греків II і I ст. до н.е. Аристотель (384-322 до н.е.) і Еразистрат (304-258 до н.е.) одними з перших провели досліди на живих тваринах. Давньоримський лікар II ст. н.е. Гален відомий, як «батько вівісекції», практикував розтини свиней і кіз. Арабський лікар Ібн Зухр у XII ст. відпрацьовував методи хірургії на тваринах. Клод Бернар, відомий, як «принц вівісекції», стверджував, що експерименти на тваринах необхідні для вивчення токсикології і гігієни людини.

Суперечки навколо дослідів на тваринах сходять до XVII ст. У 1655 р. захисник галенічеської фізіології Едмунд О'міра та інші стверджували, що біль під час експериментів робить результати недостовірними, оскільки фізіологія тварин сильно залежить від болю. Також висловлювалися заперечення з позиції етики про те, що благо людини не виправдовується шкодою тварині. Захисники дослідів стверджували, що досліди необхідні для прогресу в медицині і біології. Клод Бернар (його дружина Мері Франсуа Мартін заснувала перше суспільство антивівісекції у Франції в 1883 р.) писав: «наука про життя – це чудовий і що виблискують зал, потрапити в який можна тільки через велику, брудну кухню».

У 1822 р. Британський парламент прийняв перший закон про захист тварин, а в 1876 р. – перший закон про досліди на тваринах. Опозиція до дослідів на тваринах виникла в США в 1860-х, коли Генрі Берг заснував «Американське суспільство по запобіганню жорстокості до тварин» (ASPCA) і Американське суспільство проти вівісекції (AAVS) у 1883 р. Найбільшого успіху ці організації досягли в 1966 р., коли в США був прийнятий закон про благополуччя тварин.

Тварин використовували впродовж всієї історії науки. У 1880 р. Луї Пастер довів мікробну природу деяких хвороб, штучно викликавши сибірську виразку у вівці. У 1890 р. І.Павлов використовував собак для вивчення умовних рефлексів. Інсулін вперше виділили з собак у 1922 р., що провело революцію в лікуванні цукрового діабету. 3 листопада 1957 р. собака Лайка перша з багатьох інших тварин побувала на орбіті Землі. У 1970-х з використанням броненосців були розроблені антибіотики і вакцини проти лепри (прокази). У 1974 р. Рудольф Яніш створив першого генетично модифікованого ссавця, інтегрувавши ДНК з вірусу SV40 у геном миші. Ще один прорив в генетиці був зроблений 1996 р., коли народилася овечка Доллі (перший клонований з соматичної клітки ссавець).

Підраховано, що щорічно в світі використовується 50-100 мільйонів хребетних тварин. Більшість тварин після застосування в дослідах умиляються. Переважно лабораторних тварин спеціально розводять, проте деяких ловлять в дикому середовищі або купують на аукціонах і в притулках. Не дивлячись на те, що безхребетних в експериментах використовується значно більше, ніж хребетних, їх використання в більшості випадків практично не контролюється. Найчастіше використовують дрозофіл (*Drosophila melanogaster*) і круглих черв'яків (*Caenorhabditis elegans*). Тіла черв'яків містять всі відомі види тканин. На плодових мушках перевіряється величезна кількість генетичних інструментів.

Безхребетні мають перевагу порівняно з хребетними з-за короткого життєвого циклу і легкості в розведенні (у одній кімнаті можна вивчати тисячі мух або черв'яків). Проте слабо розвинена імунна система і простота органів не дозволяє використовувати їх для розробки вакцин, тому мухи найчастіше не придатні для прикладних медичних досліджень, оскільки їх імунна система сильно відрізняється від людської. Захворювання хребетних і безхребетних також сильно різняться.

Широко використовують хребетних тварин. Миші (*Mus*) характеризуються невеликим розміром, низькою вартістю, легкістю роботи з ними і високою швидкістю розмноження. Вони широко застосовуються для вивчення спадкових захворювань людини, оскільки 99% генів мишей схожі з людськими. З розвитком технологій генної інженерії генетично модифіковані миші можуть бути створені на замовлення для вивчення широкого спектру людських захворювань. Щурів (*Rattus norvegicus*) використовують в психологічних дослідженнях, тестах на токсичність і у вивченні ракових захворювань.

Із змноводних частіше за інших експерименти проводять на рибках даніо-періо (*Danio rerio*) і гладкій шпорцевій жабі (*Xenopus laevis*). Кролики-альбіноси (*Blanc de Popielno*) знайшли місце в експериментах на роздратування слизистої ока. Очі кроликів в порівнянні з іншими тваринами виділяють менше сліз, що дозволяє в сукупності з відсутністю очного пігменту у альбіносів легше побачити ефект досвіду. Кроликів також використовують для виробництва поліклональних антитіл. Кішчок (*Felis silvestris catus*) найчастіше застосовують в неврологічних дослідженнях. Собаки (*Canis lupus familiaris*) приймають участь в різних дослідженнях, а також для навчання студентів. Звичайно досліди ставлять на гончих, оскільки вони володіють урівноваженою психікою, і з ними легко поводитися. Собаки широко залучені в дослідженнях людських захворювань в області кардіології, ендокринології, кісток і суглобів, тощо.

Близько 65 000 приматів щорічно використовуються в дослідах в США і Європі. Над людиноподібними мавпами (*Macaca mulatta*) ставлять експерименти в токсикологічних тестах, для вивчення СНІДу і гепатиту, ксенотрансплантації, процесів розмноження, неврологічних, психологічних, генетичних дослідженнях. У 2001 р. була вирошена перша генетично-модифікована (трансгенна) мавпа. Трансгенні технології необхідні для пошуку способів лікування спадкових захворювань, наприклад, хвороби Хантінгтона. Мавп також використовували для розробки вакцини проти поліомієліту і методів глибокої стимуляції мозку.

Часто тварин піддають евтаназії («усипляють») в кінці дослідження, наприклад, через необхідність подальшого розтину, або якщо в процесі експерименту страждання тварин досягли неприпустимого рівня (сильна депресія, невиліковна інфекція, нездатності їсти довше п'яти днів) або коли вони не підходять для подальшого розведення або з інших причин.

*Фундаментальні дослідження* полягають в дослідженні функціонування, поведінки і розвитку організму. У таких дослідженнях використовується більше тварин, ніж в прикладних; велику частину тварин складають плодові мушки, нематоди, щури, миші. *Приклади таких досліджень:*

1. Вивчення онтогенезу і біології розвитку. Створюються мутанти шляхом впровадження транспозонів в геноми або генетичним вицелюванням (gene targeting). За змінами, що відбуваються в результаті, вчені намагаються прийти до висновку як організм розвивається в нормі і що може бути порушено в цьому процесі.

2. Поведінкові досліди – для розуміння, як організми взаємодіють один з одним і навколишнім середовищем. У дослідженнях функцій мозку (пам'ять і соціальна поведінка) часто застосовують щурів і птахів.

3. Досліди по розмноженню для вивчення генетики і еволюції. Щури, мухи, риби, черв'яки піддаються інбридингу впродовж безлічі поколінь для отримання порід з певними властивостями.

*Прикладні дослідження* направлені на рішення специфічних і практичних проблем. На відміну від чистих досліджень, прикладні частіше проводяться у фармацевтичній галузі або університетах комерційних товариств. Дослідження можуть включати застосування тварин для вивчення хвороб; це може бути раннім етапом в розробці ліків. *Приклади:*

1. Генетична модифікація тварин для імітації певних випадків типу спадкового захворювання, наприклад – хвороби Хантінгтона. У інших випадках імітуються складні, багатофакторні захворювання з генетичними компонентами (діабет, рак). Таке моделювання дозволяє зрозуміти процес і причини розвитку хвороб, а також розробляти і випробовувати нові ліки.

Переважно використовуються різні миші, оскільки генетичні модифікації найефективніше діють на них. Менше застосовують щурів, свиней, овець, птахів, риб, амфібій.

2. Дослідження природно виникаючих захворювань і умов. Певні тварини мають природну схильність до деяких умов, що і людина: кішки необхідні для розробки вакцин від вірусу імунодефіциту і вивчення лейкемії; деякі породи собак можуть страждати від нарколепсії; броненосці можуть хворіти на лепру, і, оскільки бактерії, що викликають це захворювання, поки не можуть бути вирощені штучно, броненосці є їх джерелом для отримання вакцини.

3. Вивчення тварин зі штучно зробленими розладами. У тварини викликається захворювання з симптомами і патологією, відповідною людському. Серед подібного – припинення потоку крові в мозок для провокації інсульту, введення нейротоксинів для виклику пошкоджень, схожих з ними при хворобі Паркінсона.

Ксенотрансплантація включає трансплантацію тканин, органів від одного виду до іншого, щоб подолати брак людських органів для трансплантації. Поточні дослідження займаються трансплантацією органів генетично модифікованих свиней приматам для зменшення ними імунного відторгнення свинячих тканин.

*Токсикологічні дослідження (дослідження з безпеки)* проводяться фармацевтичними компаніями, що тестують медикаменти, або контрактними закладами на дослідних тваринах. Дослідження проводяться без анестезії, оскільки взаємодія препаратів може вплинути на знешкодження тваринами речовин, отже – на результати. На тваринах тестують кінцеві продукти, такі як лікарські засоби, харчові добавки, пестициди, пакувальні матеріали, освіжувачі повітря. У більшості дослідів тестують інгредієнти продукту.

Шляхи введення під час експериментів можуть бути різні: речовини наносять на шкіру або очі, вводять внутрішньо, підшкірно або внутрішньом'язово; у вигляді інгаляцій (за допомогою маски або цілого приміщення); вводять в шлунок зондом або з їжею. Досліджувані препарати можуть давати як одноразово, так і безліч разів, аж до прийому протягом всього життя тварини.

Медикаменти і харчові вироби тестують особливо ретельно. Певне число тестів до місяця часу називають «гострі», від 1 до 3 місяців – підхронічні, більш тривалі – хронічні - використовують для визначення загальної токсичності (пошкоджень органів), роздратування шкіри і очей, мутагенності, канцерогенності, тератогенності, дії на функції розмноження. Вартість повного проведення (до 3-4 років) дослідів може скласти декілька мільйонів доларів за речовину.

До слова, дослідження, що проводяться в США, включають перевірку загальної токсичності, роздратування шкіри і очей, мутагенності і світлотоксичності. Вони заборонені з 2002 р. в Нідерландах, Бельгії і Великобританії. ЄС поступово вводить майже повну заборону продажу косметики, що пройшла тестування на тваринах. У 2009 р. французький монополіст косметичної продукції L'Oréal, подала справу до Суду Європейських співтовариств на відміну заборони. Європейська федерація косметичних інгредієнтів, яка представлена 70 компаніями в Швейцарії, Бельгії, Франції, Німеччині і Італії, теж виступила проти нього.

## Тестування ліків і біоетика

До ХХ-го ст. закони, що регулювали якість ЛЗ, поступалися сучасним у багатьох аспектах. Нині всі препарати проходять строгі випробування на тваринах перед ліцензуванням на використання людиною:

- *метаболичні досліді*: засвоєння, введення медикаментів при прийомах орально, внутрієвно, внутрієньом'язово, внутрієньопорожнинно, трансдермально;

- *токсикологічні досліді*: вимірюють гостру, хронічну, підгостру токсичності. Гостра токсичність виявляється збільшенням дози до появи видимих ознак токсичності. Нинішнє європейське законодавство вимагає проведення тестів гострої токсичності на мінімум 2-х видах ссавців, що належать до різних загонів, при хоча би 2-х способах введення медикаменту. Підгостра токсичність виявляється подачею медикаменту протягом 4–6 тижнів в дозах, нездатних викликати швидке отруєння, щоб з'ясувати, чи утворюються токсичні метаболіти ЛЗ з часом. Тести хронічної токсичності можуть тривати до 2-х років і повинні проводитися на двох видах ссавців, один з яких не є гризуном;

- *вивчення ефективності*: чи працює препарат, якщо викликане відповідне захворювання тварини. Медикамент вводиться методом подвійного сліпого контролюваного дослідження, що дозволяє визначити його дію і криву відповіді на дозу.

*Етичність дослідів на тваринах* є предметом численних дебатів. Домінуючою точкою зору сьогодні є необхідність дослідів заради прогресу в науці за умови, що страждання тварин були мінімізовані (як і взагалі кількість лабораторних тварин). У центрі біоетичних концепцій, моральних та юридичних норм і правил перебуває людина, необхідність захисту її гідності, прав і здоров'я. Водночас біоетика бере під свій захист тварин і все біологічне розмаїття середовища, в якому живе людина, в разі, якщо біотехнологічна, медична і дослідницька діяльність становлять для них реальну загрозу.

Потреба пізнавати таємниці живої природи, яка реалізується в біологічній науці, закладена в самій природі людини. Інстинкт виживання, самозбереження як індивідуума і як виду, прагнення до здорового та благополучного існування спрямовують дії дослідників і при здійсненні медичних та біологічних експериментів. Для розв'язання цих проблем людина змушена постійно звертатися до дослідів на тваринах. Без цього неможливі були б дослідження у галузі генетики, біохімії, нормальної і патологічної фізіології, фармакології, токсикології, гігієни та інших галузей науки. Без них Пастер, Бернар, Мажанді, Сеченов, Павлов, Кеннон, Прочанін не зробили б своїх відкриттів, які дали потужний поштовх сучасній біології та медицині. У дослідях на тваринах моделюють вплив на організм отрути, травм, іонізуючого випромінювання, збудників інфекційних хвороб та інших патогенних чинників, оскільки проведення таких експериментів на людині неприпустиме. Для цього довелося пожертвувати мільярдами життів братів наших менших. Про це нагадують пам'ятники собаці в Колтушах, жабі – у Парижі та у Львові.

Основні етичні принципи у цій сфері викладені в «Європейській конвенції про захист хребетних тварин, які використовуються для експериментальних та інших наукових цілей», прийнятій 20 вересня 1985 р. у Страсбурзі. Регламентация експериментів на тваринах визнана обов'язковою у багатьох країнах, де прийнято відповідні законодавчі акти і нормативні документи. Ще в 70-х роках минулого століття у Великобританії була заснована Королівська комісія з використання живих тварин в експериментальних дослідженнях, а в 1986 р. парламент цієї країни прийняв відповідний закон. Детальні регулюючі документи і рекомендації щодо цього розроблені і діють у США, Канаді, ряді країн Європи і Латинської Америки.

Загальноприйнятим стандартом став *принцип трьох R*:

1. *Refinement*, тобто поліпшення, гуманізація поводження з тваринами під час підготовки і проведення експерименту;
2. *Reduction* – скорочення кількості використовуваних тварин;
3. *Replacement* – заміна високоорганізованих тварин на низькоорганізовані або застосування альтернативних методів.

*Загальні етичні вимоги до використання хребетних тварин у медичних і біологічних експериментах є наступними:*

1. Експерименти на тваринах припустимі тільки в тих випадках, якщо вони спрямовані на одержання нових наукових знань, поліпшення здоров'я людини і тварин, збереження живої природи, є вкрай необхідними для якісного навчання та підготовки фахівців, проведення тестування, судово-медичної і криміналістичної експертизи, не становлять загрози для здоров'я людини.

2. Експерименти на тваринах виправдані тоді, коли є достатні підстави сподіватися на одержання таких результатів, які істотно сприятимуть досягненню хоча б однієї з перелічених вище цілей. Неприпустимо використовувати тварин в експерименті, якщо ці цілі можуть бути досягнуті іншим шляхом.

3. Варто уникати буквального дублювання вже проведених досліджень на тваринах, якщо це не диктується необхідністю експериментальної перевірки результатів.

4. Вибір тварин, їхня кількість, методика дослідження мають бути детально обгрунтовані до початку експериментів і схвалені уповноваженою особою або органом біоетичної експертизи.

5. Тварини для експериментів повинні надходити із сертифікованого розплідника. Використання бродячих тварин суперечить принципам біоетики.

6. При проведенні дослідів на тваринах варто виявляти гуманність, уникати дистресу, болю, не завдавати тривалої шкоди їхньому здоров'ю і полегшувати їх страждання. Необхідно прагнути максимально скорочувати кількість тварин і використовувати там, де це можливо, альтернативні методи, які не потребують участі тварин.

7. Експерименти на тваринах повинен проводити кваліфікований дослідник, який знайомий з правилами біоетики і дотримується їх. Використання тварин у навчальному процесі здійснюється під наглядом спеціаліста-викладача.

8. Лабораторії, наукові і навчальні заклади, організації, в яких проводяться досліди на тваринах, підлягають атестації уповноваженими на це органами. Зокрема, перевіряється їх відповідність стандартам «необхідної лабораторної практики» (GLP), що є міжнародною вимогою до розробки лікарських засобів.

В Україні досліди на тваринах проводяться в різних установах та організаціях, насамперед тих, які перебувають у підпорядкуванні НАН, АМН, УААН, МОН, МОЗ України. Існує ряд проблем економічного та організаційного характеру, що потребують розв'язання, якщо ми хочемо максимально наблизитися до європейських і міжнародних стандартів біоетики.

На жаль, умови утримання тварин у наших віваріях навіть за кращих часів були далеко не ідеальними. Це стосується якості та кількості їжі, розміщення тварин, технічного оснащення віваріїв, вентиляції, освітлення і т.д. Досі відсутнє спеціалізоване виробництво стандартних кормів для різних видів лабораторних тварин, а генетична чистота ліній, яка де-не-де ще підтримується, викликає великі сумніви. Спеціальні лабораторні породи свиней і собак не виводяться. У багатьох випадках в експериментах використовують бродячих котів і собак.

Зі створенням в Україні сучасного розплідника сертифікованих лабораторних тварин не можна зволікати. Через відсутність фінансування вже кілька років залишається нереалізованим проєкт такого розплідника при Інституті фармакології і токсикології АМН України, не

реконструюються експериментально-відтворювальні бази лабораторних тварин в інших науково-дослідних установах.

Спеціальна комісія Державного Фармакологічного центру МОЗ України систематично проводить перевірку та атестацію віваріїв та лабораторій, в яких організується доклінічне вивчення ЛЗ, і надає їм конкретні рекомендації з біоетики і стандартів GLP. Роботі з тваринами при цьому приділяється велика увага.

На особливу увагу заслуговують альтернативні методи. До них, зокрема, належать досліди на безхребетних тваринах, дослідження *in vitro* на культурах клітин, мікроорганізмів. На жаль, поширення в Україні методу тканинних і клітинних культур стримується дорожнечою необхідних матеріалів, устаткування, сучасних культуральних середовищ. Недостатньо ще застосовується в дослідженнях математичне і комп'ютерне моделювання. Біоетична експертиза наукових проєктів, у яких передбачається використання тварин, ще не стала в нашій країні обов'язковою вимогою. Це зумовлено певною мірою тим, що в Україні відсутні законодавчі акти, які б захищали лабораторних тварин. Останнє є вкрай актуальним питанням сьогодення, оскільки Україна не може залишатися осторонь світового біоетичного руху, а накопичений практичний досвід сприятиме прийняттю більш досконалих законів і нормативних документів.

Інформація про умови утримання і використання тварин, а також про результати експериментальних робіт має бути відкритою, за винятком тих випадків, коли вона не може розголошуватися в інтересах зберігання державної, патентної, слідчої або комерційної таємниці. Необхідно, щоб доступ до цієї інформації був вільним і для зареєстрованих в Україні громадських організацій, статутами яких передбачений захист тварин і навколишнього середовища.

Сучасні дослідження показують, що існують *альтернативи заміщення дослідів на тваринах* традиційним негуманним способом. Згідно основному принципу етики, якщо є два способи досягнення чого-небудь, і один з них заподіює біль, страждання, смерть тварині, а іншої немає, то слід вибрати другий спосіб. Саме такий вибір доводиться робити при рішенні питання, використовувати або не використовувати тварин в експериментах.

До таких альтернативних методів *слід віднести моделі, що імітують пристрої, комп'ютерні програми, інтерактивні відеодиски, відеофільми, культури тканин і клітин*. Крім того, ефективними способами навчання є клінічна практика і операція трупів тварин, померлих природною смертю.

*Моделі, що імітують пристрої.* До цього типу альтернатив відноситься цілий ряд розробок: від недорогих моделей і хірургічних тренажерів до комп'ютеризованих манекенів. Основні моделі можуть допомогти у вивченні анатомії і фізіології, оволодіти навичками внутрішньовенних ін'єкцій, інтубації, катетеризації, торакоцентезу і надання іншої медичної допомоги. Різноманіття існуючих хірургічних тренажерів включає: моделі шкіри, внутрішніх органів і кінцівок. Ці моделі надають студентам можливість оволодіти такими основними навичками, як координація медичних прийомів, використання інструментів і техніка накладення швів і проведення операцій.

*Фільми і відеофільми.* Як пасивний, але ефективний метод в процесі навчання, фільми і відеофільми можуть дати хороші початкові відомості і служити хорошою візуальною альтернативою. Відеофільми часто передають студентам достатньо багато інформації, яка буде їм потрібна в їх майбутній практичній роботі.

*Мультимедійне комп'ютерне моделювання.* Розвиток комп'ютерної техніки і програмного забезпечення відкриває великі можливості, що дозволяють ефективно проводити навчання на віртуальних моделях. Такі альтернативи дозволяють проводити на екрані комп'ютера візуальне анатомування, проведення хірургічних операцій, моделювання клінічної техніки. Навчання за

допомогою комп'ютера припускає також велику глибину і широту навчання: одержувати одним клацанням комп'ютерної мишки дані про морфологію і гістологію тканин, лабораторні дані, відомості з інших областей наук. Картинка на моніторі може бути легко збільшена або зменшена, кровоносна або нервова системи прибрані з картинки, або, навпаки, виділені в тривимірному зображенні, м'язи приведені в дію, і навіть такі якості, як загіненість органів контролюються з тим, щоб чіткіше оцінити структуру і структурні співвідношення. Деякі програми включають віртуальні лабораторії з вибором роботи над різними експериментами. Інші програми можуть бути настроєні викладачами з метою адаптації їх до ситуації і певної мети навчання. Студенти можуть також працювати в своєму власному темпі, повторювати частини вправ і використовувати допоміжний матеріал до тих пір, поки вони не будуть упевнені в своїх знаннях і навиках. Вони можуть бути настільки самостійними в процесі навчання, наскільки це дозволяє програма курсу навчання. Проте, скрізь, де це можливо, спілкування з людьми і живими тваринами повинне використовуватися на додаток до комп'ютерного моделювання з тим, щоб технологічні досягнення залишалися могутнім інструментом, а не альтернативою реальності.

*Експериментування студентів на самих собі.* Для медичних і ветеринарних факультетів важливість практичної роботи з живим тілом не може бути переоцінена. Ефективне і повноцінне розуміння фізіологічних процесів може бути придбано тільки завдяки досвіду роботи з живим тілом. Експериментування на самих собі використовується в багатьох учбових закладах як частина нормальної практики. Такі практичні роботи дозволяють відпрацьовувати навички проведення медичних діагностичних досліджень, накладення пов'язок і лонгет, вивчення фізіологічних, біохімічних, психологічних реакцій організму і багато що інше. Інтенсивна залучена таких експериментів робить їх такими, що запам'ятовуються і приносять задоволення.

*Трупи тварин, одержані з етичних джерел.* Враховуючи близьку схожість анатомії і фізіології людини і тварин, достатньо ефективною методикою навчання є вивчення анатомії і проведення операцій на трупах тварин, одержаних з етичних джерел. Це означає, що ці тварини не були вирошені і убиті для того, щоб забезпечувати трупами або тваринною тканиною учбові заклади, а також те, що такі придбання не створюють і не підтримують ринок трупів тварин. Приклади етичних джерел включають тварин, померлих природною смертю або в результаті нещасного випадку, а також тварин, що підлягали евтаназії за серйозними медичними показаннями. Завданням інститутів є встановлення правильних зв'язків і побудова стійких організаційних структур з тим, щоб утилізувати ці ресурси ефективно. Це також вимагає від інститутів демонстрації того, що вони поважатимуть і етично використовувати тіла колишніх тварин-компаньйонів, що віряються їм для цілей освіти.

*Клінічна практика.* Навчання студентів повинне супроводжуватися досвідом роботи з реальними пацієнтами, і чим більше цей досвід роботи – на правильному рівні і у відповідний час – тим краще навчання. Робота з реальними клінічними випадками, визнано як могутній освітній підхід. Такий підхід припускає освіту, яка за своєю природою набагато ближче до професійної клінічної практики, яка очікує студента після закінчення вищого учбового закладу.

*Лабораторні роботи in vitro.* Швидкий розвиток і підйом технології in vitro в дослідженнях і тестуванні потребує підтримки шляхом ознайомлення студентів вищих учбових закладів з цією технікою. Швидше практичні роботи in vitro (*експерименти на культурі кліток*), чим in vivo (*експерименти на живому організмі*) можуть дати цей досвід, і тваринні тканини, які використовують для такої роботи, можуть мати етичне джерело походження. Більш того, використання тваринних тканин в деяких практичних роботах може бути замінено рослинними матеріалами: наприклад, для вивчення дихання клітки або переміщення



електронів, мітохондрія може бути витягнута з цвілі, картоплі або буряка замість традиційної печінки щура.

*Клінічне дослідження* - наукове дослідження за участю людей, яке проводиться з метою оцінки ефективності і безпеки нового ЛЗ або розширення показань до застосування вже відомого препарату. Клінічні дослідження у всьому світі є невід'ємним етапом розробки ЛЗ, який передуватиме його реєстрації і широкому медичному застосуванню. В ході клінічних досліджень новий препарат вивчається для отримання даних про його ефективність і безпеку. На підставі цих даних уповноважений орган охорони здоров'я ухвалює рішення про його реєстрацію або відмову в реєстрації. ЛЗ, що не пройшов клінічних досліджень, не може бути зареєстрований і виведений на ринок.

При розробці нового препарату неможливо обійтися без клінічних досліджень, оскільки екстраполяція результатів досліджень у тварин і на біологічних моделях на людину можлива тільки в загальному вигляді, а іноді неможлива зовсім. Наприклад, фармакокінетика (те, як ліки потрапляють в кров, розподіляються в організмі і виводяться з нього) у людини відрізняється від такої у приматів. Аналіз доклінічних досліджень дуже важливий для оцінки вірогідності розвитку і характеру побічних ефектів, розрахунку стартової дози для вивчення властивостей ліків у людини.

Клінічні дослідження можуть бути ініційовані тільки після того, як отримані обнадійливі результати в ході доклінічних досліджень (досліджень на біологічних моделях і лабораторних тваринах), а також є схвалення етичного комітету і позитивне рішення уповноваженого органу охорони здоров'я тієї країни, де планується проводити дослідження.

Спочатку експериментальний лікарський засіб вивчається за участю невеликої кількості пацієнтів і/або здорових добровольців. Згодом, як накопичуються дані про його безпеку і ефективність, чисельність пацієнтів, залучених в дослідження, зростає, а сам препарат порівнюється з вже відомими і широко використовуваними в медичній практиці ЛЗ.

За даними американської Асоціації розробників і виробників лікарських препаратів (PhRMA), з 10 тис. ліків-кандидатів, узятих американськими фармкомпаніями в розробку, на стадію доклінічних досліджень виходять тільки 250. З них на стадію клінічних досліджень потрапляють лише 5. Тільки 1 з кандидатів стає лікарським засобом – поступає в широку медичну практику.

Лише 11% препаратів для лікування порушень обміну речовин, 14% - для лікування захворювань ЦНС, 15% кардіологічних препаратів, 20% препаратів для лікування захворювань дихальної системи, 27% онкологічних препаратів і 40% антибіотиків, що перейшли на етап клінічних досліджень, одержують в США дозвіл на маркетинг.

Перед початком дослідження компанія-спонсор визначає, що вивчатиметься в цьому дослідженні. Звичайно завдання клінічного дослідження – знайти відповідь на медичне питання, наприклад, чи «допомагає препарат А пацієнтам з ішемічною хворобою серця?».

Результати, одержані у обмеженої вибірки пацієнтів, що брали участь в клінічних дослідженнях, можна перенести на всю популяцію хворих ІХС завдяки спеціальним статистичним методам. До планування клінічного дослідження завжди притягуються фахівці у області біомедичної статистики. Вони розробляють методики збору і аналізу інформації, що дозволяють зробити результати дослідження репрезентативними. Перш ніж почати повномасштабні клінічні дослідження, звичайно проводять серію пошукових досліджень. Вони необхідні для правильного планування подальших досліджень. Рішення про те, з чим – одним ЛЗ, декількома чи плацебо – слід порівнювати препарат, що вивчається, які групи пацієнтів слід привернути до участі в дослідженні, приймається з урахуванням рекомендацій експертів – учених, що вивчають це захворювання, а також фахівців у сфері клінічних досліджень.

Клінічні дослідження можуть проводитися на базі одного дослідницького центру в одній країні, а можуть бути багатоцентровими і проходити одночасно в багатьох країнах.

В ході дослідження лікарі-дослідники набирають пацієнтів відповідно до наперед певних характеристик (критеріями відбору) і збирають інформацію про їх здоров'я під час участі в дослідженні (результати лабораторних аналізів, інформація про концентрацію ліків в крові, про наявність або відсутність змін в стані здоров'я і ін.). Потім дослідники направляють зібрану інформацію в центр обробки даних, де її аналізують і статистично узагальнюють.

Аналіз даних – завершальний етап клінічного дослідження, що відповідає на поставлені питання, підтверджуючий або не підтверджуючий справедливості статистичних гіпотез, а що іноді дозволяє сформулювати нові.

Мета, завдання, дизайн, методологія, статистичні аспекти і організація дослідження описуються в документі, який називається протоколом клінічного дослідження. Протокол – це своєрідна інструкція для лікарів, що проводять дослідження. Лікарі-дослідники зобов'язані строго слідувати протоколу – це служить гарантією того, що дослідження у всіх центрах проводиться правильно. Недотримання протоколу може привести до виключення дослідника дослідницького центру з програми досліджень.

Клінічні дослідження проводяться на засоби спонсора – фармацевтичної компанії, наукової установи, державного органу та ін. Сьогодні проведення клінічних досліджень, що спонсоруються фармацевтичними компаніями, часто доручається контрактним дослідницьким організаціям.

#### *Типи клінічних досліджень.*

*Перший спосіб класифікації клінічних досліджень* – по наявності втручання в звичайну тактику ведення пацієнта, тобто в стандартні процедури обстеження і лікування хворого:

- *Дослідження, обсервації (наглядове)*, – клінічне дослідження, в якому дослідник збирає дані шляхом простого спостереження подій в їх природній течії, не втручаючись в них активно.

- *Неінтервенційне дослідження («дослідження без втручання»)* – дослідження, в якому лікарський засіб призначається звичайним способом відповідно до умов, викладених в дозволі на ринкову реалізацію. Питання про «віднесення» пацієнта до конкретної стратегії лікування не розв'язується наперед в протоколі дослідження. Дане питання розв'язується відповідно до існуючої практики, і призначення препарату чітко відокремлене від рішення про включення пацієнта в дослідження. Ніякі інші процедури діагностики або моніторингу для пацієнтів не застосовуються, а для аналізу зібраних даних використовуються епідеміологічні методи.

- *Інтервенційне дослідження* – дослідження нових, незареєстрованих лікарських препаратів, імунобіологічних засобів, медичної техніки, або дослідження, в якому лікарські препарати, імунобіологічні засоби, медична техніка призначаються або застосовуються способом, відмінним від умов, викладених в зареєстрованій інструкції по застосуванню (будь то нове свідчення, нове дозування препарату, новий шлях введення, новий спосіб застосування чи ж нова категорія пацієнтів).

*Критерієм іншого способу класифікації є мета дослідження.* Цей спосіб класифікації був запропонований Національним інститутом здоров'я США (the U.S. National Institutes of Health (NIH)) і виділяє 6 різних типів клінічних досліджень:

1. *Профілактичні дослідження (prevention trials)* - проводяться, щоб знайти найкращі способи попередження захворювань у людей, які ніколи ними не страждали, або попередити рецидив захворювання у пацієнтів. У таких дослідженнях можуть вивчатися ліки, вакцини, вітаміни, мінерали, зміни в способі життя.

2. *Скринінгові дослідження (screening trials)* - проводяться, щоб знайти якнайкращий спосіб виявлення певних захворювань або станів.

3. *Діагностичні дослідження (diagnostic trials)* - проводяться, щоб знайти найкращий спосіб діагностики певного захворювання або стану.

4. *Терапевтичні дослідження (treatment trials)* - проводяться, щоб вивчити ефективність і безпеку експериментальних препаратів, нових їх комбінацій або нових методів в хірургії чи променевої терапії.

5. *Дослідження якості життя (quality of life trials)* - проводяться, щоб вивчити способи підвищення якості життя пацієнтів, страждаючих хронічними захворюваннями.

6. Програми розширеного доступу (за винятковими обставинами – *compassionate use trials* або *expanded access*) - припускають використання експериментального препарату у пацієнтів з серйозними або загрозливими життю захворюваннями, які не можуть бути включені в клінічне дослідження, оскільки не відповідають критеріям включення. Звичайно в такі програми притягуються пацієнти, для лікування захворювань яких не існує ефективних способів лікування, або тих, хто випробував всі стандартні, добре відомі способи лікування, і яким вони не допомогли.

Захищати права, безпеку і благополуччя всіх учасників дослідження повинен *незалежний етичний комітет*. Це незалежний орган (експертна рада або комітет, що діє на рівні організації, регіональному, національному, міжнародному рівні), який складається з медичних працівників, а також осіб, що не мають відношення до медицини. Комітети з етики повинні бути незалежні від дослідника, спонсора і будь-якого іншого недоречного впливу. Перед початком дослідження протокол дослідження повинен бути направлений для розгляду, рекомендацій і схвалення в комітет з етики.

Комітет з етики повинен здійснювати моніторинг поточних досліджень. Лікар-дослідник зобов'язаний надавати комітету інформацію, необхідну для моніторингу, особливо інформацію про серйозні небезпечні явища. Ніякі зміни в протокол дослідження не можуть бути внесені без розгляду і схвалення комітету з етики.

Комітет з етики повинен оцінювати відповідність наукової кваліфікації дослідника пропонованому дослідженню, а також порядок і розмір виплат учасникам, щоб переконатися у відсутності необгрунтованої зацікавленості або примушення учасників дослідження.

Кожен пацієнт перед включенням в дослідження повинен одержати достатню інформацію про мету, завдання, методи, очікувану користь і потенційні ризики, про незручності, які можуть виникнути унаслідок участі в дослідженні, будь-яких інших значущих аспектах дослідження, а також про джерела його фінансування, будь-які можливі конфлікти інтересів, аффілірованості дослідника з конкретними організаціями. Також пацієнт повинен бути проінформований про те, що він у будь-який момент може відмовитися від участі в дослідженні або відкликати свою згоду без пояснення причин. Тільки переконавшись в тому, що потенційний учасник зрозумів надану йому інформацію, дослідник повинен одержати його добровільну інформовану згоду на участь в дослідженні.

Одна з головних функцій комітетів з етики полягає в тому, щоб упевнитися, що пацієнти в повному об'ємі і в доступній формі проінформовані про ризики і користь, які їм може принести участь в дослідженні. Комітет з етики може зажадати, щоб пацієнтам була надана додаткова інформація, якщо, на його думку, це дозволить підвищити рівень захисту їх прав, безпеки, благополуччя.

Особлива увага комітети з етики повинні приділяти дослідженням за участю уразливих категорій пацієнтів – неповнолітніх, недієздатних осіб, пацієнтів, що знаходяться в невідкладних станах, інших осіб, на яких може бути надано тиск.

## Наукові принципи доказової медицини і їх біоетична оцінка

*Доказова медицина* (англ. *Evidence-based medicine* – медицина, заснована на доказах) – підхід до медичної практики, при якому рішення про застосування профілактичних, діагностичних і лікувальних заходів ухвалюються, виходячи з наявних доказів їх ефективності і безпеки, а такі докази піддаються пошуку, порівнянню, узагальненню і широкому розповсюдженню для використання на користь хворих.

Термін «evidence-based medicine» вперше був запропонований у 1990 р. групою канадських учених з Університету Мак Майстра в Торонто.

*Принципи доказової медицини* дозволяють розробляти найбільш ефективні, безпечні і економічні сучасні терапевтичні стратегії, які можуть бути реалізовані на державному, регіональному, популяції, субпопуляції і індивідуальній рівнях, сприяючи вибору оптимального варіанту в кожному конкретному клінічному випадку.

Важливим аспектом доказової медицини є визначення міри достовірності інформації: результатів досліджень, які беруть за основу при складанні систематичних оглядів.

Центр доказової медицини в Оксфордї розробив наступні *визначення міри достовірності інформації, що представляється*:

А. *Висока достовірність* – інформація ґрунтується на результатах декількох незалежних клінічних випробувань (КВ) із збігом результатів, узагальнених в систематичних оглядах.

В. *Помірна достовірність* – інформація ґрунтується на результатах щонайменше декількох незалежних, близьких по цілях КВ.

С. *Обмежена достовірність* – інформація ґрунтується на результатах одного КВ.

Д. *Строгі наукові докази відсутні* (КВ не проводилися) – якість твердження засноване на думці експертів.

Згідно думки Шведської ради з методології оцінки в охороні здоров'я, достовірність доказів з різних джерел не однакова і убуває в наступному порядку (Li Wan Po, 1998):

1. ↓ рандомізоване контрольоване КВ;
2. ↓ нерандомізоване КВ з одночасним контролем;
3. ↓ нерандомізоване КВ з історичним контролем;
4. ↓ когортне дослідження;
5. ↓ дослідження типу «випадок-контроль»;
6. ↓ перехресне КВ;
7. ↓ результати спостережень;
8. ↓ опис окремих випадків.

Для аналізу доказової інформації використовують такі спеціальні методи роботи з інформацією, як *систематичний огляд і метааналіз*.

*Систематичний огляд (systematic review, systematic overview)* – особливий вид наукового дослідження, виконаний по спеціально розробленій методиці, об'єктом якого є результати інших, оригінальних наукових досліджень. Аналіз і узагальнення результатів досліджень, включених в огляд, можна проводити із застосуванням статистичних методів і без них.

*Метааналіз (meta-analysis)* – застосування статистичних методів при створенні систематичного огляду в цілях узагальнення результатів, включених в огляд досліджень.

Основою сучасної доказової медицини є так звана *Кокранівська Співпраця* – міжнародна організація, метою якої є пошук і узагальнення достовірної інформації про результати медичних втручань. Складання систематичних оглядів – вельми трудомістка робота, що вимагає спільних зусиль дослідників. Кокранівське Співпраця – найбільш активна організація, створена з цією метою в 1992 р. Дж. Чалмерсом (Chalmers J. et al., 1994), що в даний час налічує

близько 3000 організацій-учасників. Мета Кокранівської Співпраці – створити вичерпний реєстр всіх рандомізованих КВ, необхідних для складання систематичних оглядів.

*Етичні питання доказової медицини.* Хоча існують етичні аргументи на користь доказової медицини, вона також ставить серйозні *етичні проблеми*:

1. В медицині цінність деяких дій складно оцінити і зміряти.
2. Деякі стани організму і діагнози ґрунтуються виключно на особистих описах і суб'єктивних даних а іноді і на інтуїції лікаря.
3. Науково обґрунтована медицина, оцінюючи втручання виключно з погляду їх ефективності, не враховуючи загальні принципи етики, права і свободи людей.

### **Сучасна екобезпека**

Невід'ємним елементом загальної ідеї сталого розвитку є екологічна безпека, а одним із основних завдань такого розвитку є її досягнення. Узагальнено *екологічною безпекою* можна назвати створення таких умов та заходів, які забезпечують мінімальний ризик для об'єкта (частіше за все - людина) з боку навколишнього середовища. Наразі одним із найбільш актуальних її аспектів є *біологічна безпека*. В зв'язку з тим, що поняття безпеки логічно пов'язано з ризиком, визначатимемо біобезпеку через біологічний ризик. Біобезпеку слід розуміти як відсутність загрози, спричиненої біологічними об'єктами, які зазнали змін від безпосереднього, або опосередкованого антропогенного впливу.

*Біологічна безпека (біобезпека)* – це стан середовища життєдіяльності людини, при якому відсутній негативний вплив його чинників на біологічну структуру і функцію особистості в теперішньому і майбутніх поколіннях, а також відсутній незворотній негативний вплив на біологічні об'єкти природного середовища (біосферу) та сільськогосподарські рослини і тварини. Біологічна безпека передбачає оптимальні умови життєдіяльності, що виключають шкідливий вплив біологічних патогенних агентів на здоров'я населення.

*До проблематики забезпечення біобезпеки належить:* клонування людини і тварин, біотехнології (генна інженерія, зокрема, генетично змінені організми, харчові добавки тощо), біологічна зброя, інтродукція тварин і рослин, біологічне забруднення довкілля.

Правове забезпечення біологічної безпеки – це комплексний інститут, який характеризується наявністю великої за обсягом нормативно-правової бази. Законодавство про біологічну безпеку складається з: Закону «Про охорону навколишнього природного середовища», «Основ законодавства України про охорону здоров'я», Законів України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення», «Про якість та безпеку харчових продуктів і продовольчої сировини», «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людини», «Про захист населення від інфекційних хвороб», «Про ветеринарну медицину», «Про тваринний світ», «Про заборону репродуктивного клонування людини» тощо. Україна є учасницею Конвенції про заборону розробки, виробництва та нагромадження запасів бактеріологічної (біологічної) і токсичної зброї та про їх знищення. Запобігання створенню біологічної зброї передбачає здійснення державного контролю відповідно до Закону «Про державний контроль за міжнародними передачами товарів військового призначення та подвійного використання».

Загальні вимоги забезпечення біобезпеки визначаються ст. 53 Закону «Про охорону навколишнього природного середовища»: юридичні особи зобов'язані забезпечувати екологічно безпечно виробництво, зберігання, транспортування, використання, знищення, знешкодження і захоронення мікроорганізмів, інших біологічно активних речовин (БАР) та предметів біотехнології, а також інтродукцію, акліматизацію й реакліматизацію тварин і рослин, розробляти і здійснювати заходи щодо запобігання та ліквідації наслідків шкідливого

впливу біологічних чинників на довкілля та здоров'я людини. Створення та виробництво нових штамів мікроорганізмів та БАР здійснюється на підставі дозволів МОЗ. При створенні цих організмів і речовин повинні розроблятися нормативи ГДК, методи визначення цих організмів і речовин у довкіллі та продуктах харчування.

Відповідно до ст. 57 зазначеного Закону, при проведенні фундаментальних та прикладних наукових, науково-дослідних і дослідно-конструкторських робіт обов'язково повинні враховуватися вимоги забезпечення екологічної безпеки. Забороняється впровадження, застосування нової техніки, технологій і систем, якщо вони не відповідають вимогам екологічної безпеки.

*Правове регулювання клонування людини.* 14 грудня 2004 р. прийнято Закон України «Про заборону репродуктивного клонування людини». Ст.2 цього Закону визначає *клонування людини* – це створення людини, яка генетично ідентична іншій живій або померлій людині, шляхом перенесення у залишену без ядра жіночу статеву клітину ядра соматичної клітини людини. Згідно ст.1 цього Закону, в Україні забороняється репродуктивне клонування людини.

Порядок трансплантації органів та кісткового мозку, в т.ч. клонуваних, регулюється Законом «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людини». Ст.18 цього Закону передбачає заборону торгівлі органами та іншими анатомічними матеріалами людини, крім кісткового мозку, який дозволяється брати у однієї особи кілька разів. Закон регулює застосування для трансплантації людині фетальних матеріалів (абортантів), біоімплантантів (від померлих донорів), ксенотрансплантантів (від тварин).

*Правове регулювання застосування біотехнологій.* Біотехнології стали пов'язуватися з загрозами екологічній безпеці у зв'язку з розвитком генної інженерії, зокрема, клонування тварин, виведення живих змінених організмів (ЖЗО), тварин-біореакторів, трансгенних сортів рослин тощо.

Конвенція про охорону біологічного різноманіття (Ріо-де-Жанейро, 05 червня 1992 р.) у ст.2 визначає поняття *біотехнології* як «будь-який вид технології, пов'язаний з використанням біологічних систем, живих організмів або їх похідних для виготовлення або зміцнення продуктів».

На підставі ст.19 Конвенції «Про охорону біологічного різноманіття» було прийнято Картахенський протокол про біологічне різноманіття, який визначив правові засади поводження з *живим зміненим організмом* (ЖЗО) та покладає на договірні держави обов'язок із забезпечення екологічної безпеки. Ст.3 протоколу визначає поняття *живий змінений організм* – це будь-який живий організм, що містить нову комбінацію генетичного матеріалу, отриману внаслідок використання сучасних біотехнологій.

Сучасна біотехнологія визначається як:

- застосування методів у пробірі з використанням нуклеїнової кислоти, включаючи рекомбіновану ДНК і пряму ін'єкцію нуклеїнових кислот у клітини;
- застосування методів, що ґрунтуються на злитті клітин з різним таксономічним статусом.

Законодавство нашої країни неоднозначно ставиться до розвитку вітчизняних технологій генної інженерії. З одного боку, передбачається сприяння подальшому розвитку вітчизняних біотехнологій. Так, спільним наказом Української академії аграрних наук затверджено програму «Сільськогосподарська біотехнологія – 2001–2005 рр.». Програма передбачає прискорений розвиток в Україні аграрних біотехнологій генної та клітинної інженерії, зокрема, клонування тварин і рослин, виведення трансгенних порід тварин і сортів рослин, ЖЗО, захисних штамів мікроорганізмів тощо.

Разом з тим, ст.7 Закону «Про основи національної безпеки України» зазначає, що однією з екологічних загроз національній безпеці України є неконтрольоване ввезення в Україну екологічно небезпечних технологій, трансгенних рослин, екологічно необґрунтоване використання ЖЗО і похідних продуктів; посилення впливу шкідливих генетичних ефектів у популяціях живих видозмінених організмів та використання біотехнологій. Концепція збалансованого (сталого) розвитку агроєкосистем в Україні до 2025 р., затверджена наказом Мінагрополітики України, передбачає створення механізму державного контролю за ввезенням і розповсюдженням ЖЗО та продукції, отриманої з їх використанням. Національний план дій з гігієни довкілля на 2000-2005 рр., схвалений постановою КМУ, заснував впровадження системи обов'язкового маркування імпортованої продукції, виготовленої на основі ЖЗО.

Зазначені обмеження стосуються і *трансгенних сортів рослин* і будь-яких інших біотехнологій. Біохімічне, біотехнічне і фармацевтичне виробництво включені до переліку видів діяльності та об'єктів, що становлять підвищену екобезпеку, затвердженого постановою КМУ, тому проекти впровадження будь-яких біотехнологій підлягають обов'язковій державній екологічній експертизі відповідно до ст.13 Закону України «Про екологічну експертизу». Критерії заборони поширення сортів рослин в Україні, затверджені наказом Мінагрополітики, забороняють державну реєстрацію і використання в Україні сортів рослин, створених методом генної інженерії, які можуть призводити до небажаних наслідків.

Особливі правила встановлені для *харчових добавок* (ХД). Відповідно до ст.1 Закону «Про якість та безпеку харчових продуктів та продовольчої сировини» ХД визначається як «природна чи синтетична речовина, яка спеціально вводиться у харчовий продукт для надання йому бажаних властивостей». Біологічно активна харчова добавка (БАХД) визначається як «спеціальний харчовий продукт, призначений до вживання або введення у межах фізіологічних норм до раціонів харчування чи харчових продуктів для надання їм дієтичних, оздоровчих та профілактичних властивостей». Ст.13 Закону передбачає державну реєстрацію усіх БАХД, за умови попереднього позитивного висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи. Перелік ХД, дозволених для використання у харчових продуктах, затверджений постановою КМУ від 4 січня 1999 р. «Положення про державний контроль за якістю та безпекою незареєстрованих спеціальних харчових продуктів, харчових добавок та біологічно активних харчових добавок при їх увезенні на митну територію України» затверджене наказом Національної агенції з контролю за якістю та безпекою продуктів харчування, лікарських засобів та виробів медичного призначення від 30 червня 1999 р. Положення передбачає отримання дозволу Національної агенції на ввезення в Україну ХД для реєстрації.

Санітарні правила і норми застосування добавок, затверджені наказом МОЗ України від 23 липня 1996 р., визначають порядок отримання дозволу головного державного санітарного лікаря на їх використання. За призначенням ХД поділяються на барвники, консерванти, регулятори кислотності, антиоксиданти (для збільшення термінів зберігання), емульгатори (сприяють створенню або збереженню гомогенної суміші двох або більше несумісних продуктів), стабілізатори (сприяють підтриманню незмінного фізико-хімічного стану), згущувачі, модифіковані крохмалі, желуючі агенти, глазуруючі агенти, зволожувачі, агенти для обробки борошна, наповнювачі (збільшують об'єм без збільшення харчової цінності), підсилювачі смаку і запаху, запашні речовини, підсолонювачі, ферментні препарати (для поліпшення якості), органічні розчинники, сорбенти тощо.

Відповідно до ст.14 Закону «Про захист населення від інфекційних хвороб», юридичні особи та їх структурні підрозділи (лабораторії), в яких проводяться дослідження, пов'язані зі створенням нових та генетично змінених дрібноживців і біологічно активних речовин,

підлягають обов'язковій реєстрації в МОЗ для забезпечення державного контролю за здійсненням таких досліджень.

*Штам мікроорганізмів*, відповідно до Закону «Про ветеринарну медицину» – це генетично однорідна популяція мікроорганізмів у межах виду з певними сталими специфічними морфологічними ознаками та біологічними властивостями. Згідно зі ст.31 цього Закону, зберігання виробничих та контрольних штамів дрібноживців, підготовка нових штамів здійснюються у Національному центрі штамів мікроорганізмів.

*Правові засоби запобігання біологічному забрудненню довкілля*. Біологічне забруднення може статися внаслідок потрапляння дрібноживців у довкілля, продукти харчування, організм людини. Незважаючи на те, що живі організми є складовими частинами довкілля, надмірна їх кількість може впливати на екологічну безпеку людини. Відповідно до ст.30 «Основ законодавства України про охорону здоров'я», держава забезпечує планомірне науково обгрунтоване попередження, лікування, локалізацію та ліквідацію масових інфекційних захворювань. Якщо штами мікроорганізмів є збудниками інфекційних хвороб, то щодо забезпечення екологічної безпеки можуть застосовуватися заходи, передбачені Законом України «Про захист населення від інфекційних хвороб». Охорона атмосферного повітря від забруднення біологічними чинниками здійснюється відповідно до вимог Закону «Про охорону атмосферного повітря». Ст.8 зазначеного Закону встановлює нормативи гранично допустимого впливу фізичних та біологічних чинників стаціонарних джерел на атмосферне повітря. Порядок розроблення і затвердження нормативів гранично допустимого рівня впливу фізичних та біологічних факторів стаціонарних джерел забруднення на стан атмосферного повітря затверджений постановою КМУ від 13 березня 2002 р. «Державні санітарні правила охорони атмосферного повітря населених місць (від забруднення хімічними та біологічними речовинами)», затвержені наказом МОЗ України від 9 липня 1997 р.

*Відповідальність за порушення законодавства про біологічну безпеку*. У разі виявлення в продажі небезпечних продуктів біотехнології, вони підлягають конфіскації органами державної санітарно-епідеміологічної служби відповідно до інструкції про порядок вилучення з реалізації (конфіскації) небезпечних для здоров'я продуктів харчування, хімічних та радіоактивних речовин, біологічних матеріалів, затвердженої наказом МОЗ, а також згідно з нормами Закону України «Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції». Відповідно до ст.5 останнього, неякісна та небезпечна продукція підлягає обов'язковому вилученню з обігу. Прийняти таке рішення можуть органи Держсанепідслужби, Держспоживстандарту, Мінприроди. Загальні вимоги до здійснення переробки, утилізації, знищення або подальшого використання неякісної та небезпечної продукції затверджені постановою КМУ від 24 січня 2001 р.



## 9. ПЕРЕЛІК ТЕМ ДЛЯ ВИКОНАННЯ САМОСТІЙНОЇ РОБОТИ

1. Етика як наука: етимологія терміну
2. Етика: поняття, структура
3. Завдання та функції етики
4. Основні етапи становлення етики
5. Зростання ролі етики на рубежі XX і XXI століть
6. Поняття моралі
7. Мораль: теорії походження
8. Ознаки моралі
9. Структура моралі
10. Релігійна концепція моралі
11. Натуралістична концепція етики та моралі
12. Соціально-історична концепція моралі
13. Поняття „мораль” і „моральність”
14. Мораль і духовність
15. Основні концепції походження моралі
16. Функції моралі
17. Характеристика понять моральної свідомості
18. Поняття моральної практики
19. Поняття та структура етичного знання
20. Мораль і право: спільні риси
21. Мораль і право: відмінні риси
22. Співіснування та взаємовплив моралі і права
23. Школа Аристотеля
24. Стоїки та моралісти у становленні етики
25. Платон у розвитку етики
26. Софісти та релятивісти як античні приклади становлення етики
27. Представники етичного раціоналізму
28. Етичний евідемонізм
29. Представники етичного гедонізму
30. Римський стоїцизм
31. Етика середньовіччя ( V-XV ст.)
32. Представники геоцентризму
33. Християнські мислителі в етичному становленні
34. Релігійні догмати етики
35. Епоха Нового часу та розвиток етичного мислення
36. Поняття скептетизму
37. Природа розумного егоїзму
38. Етична думка кінця XIX і всього XX століття
39. Етика та філософія життя
40. Зростання ролі етики на рубежі XX і XXI століть
41. Етика XXI століття
42. Філософія сучасної думки
43. Концепція етики у формуванні мислення сучасних поколінь
44. Етика, релігійність, моральність. Духовність
45. Значення етики у нашому житті

46. Вчинок як початковий елемент етичної поведінки
  47. Суть етичної свободи
  48. Специфіка професійної моральності і професійної етики
  49. Основні поняття професійної моральності
  50. Професійна честь і гідність
  51. Принципи професійної моралі
  52. Ділова етика і духовність
  53. Етичне виховання
  54. Історичні аспекти фармацевтичної етики і деонтології
  55. Особливості фармацевтичної етики
  56. Особливості фармацевтичної деонтології
  57. Клятва Гіппократа
  58. Історія становлення етики в медичних та фармацевтичних колах
  59. Вчені середньовіччя, їх вплив у становленні етичного виховання
  60. Клятва провізора
  61. Проблеми загальномедичної сучасної етики і деонтології.
  62. Основні положення Етичного кодексу фармацевта
  63. Вимоги до провізора згідно кодексу фармацевта
  64. Роль етики і деонтології у формуванні особи фармацевта (провізора)
  65. Етика взаємостосунків провізора і хворого.
  66. Професійні вимоги до провізора
  67. Етичний зміст взаємостосунків провізора і лікаря.
  68. Чого неможна робити лікарю і провізору в нормах етичного кодексу
  69. Концепція фармацевтичної допомоги
  70. Фармацевтична діяльність: сутність поняття, значення, вплив на формування особистості
  71. Поняття фармацевтичної етики
  72. Поняття фармацевтичної деонтології
  73. Етика реалізації продукції (продажів)
  74. Розробка і прийняття етичних кодексів в галузі фармації
  75. Етичний кодекс фармацевта
  76. Просування на ринок лікарських препаратів.
  77. Рекламування лікарських препаратів серед лікарів і населення
  78. Робота медичних представників по просуванню лікарських препаратів на ринок.
  79. Постмаркетингові наукові дослідження
  80. Вимоги до інформації, що розміщується в анотаціях, вкладишах і брошурах.
- Упакування і маркірування
81. Належна аптечна практика
  82. Захист прав споживачів
  83. Етичний Кодекс фармацевта України: поняття та сутність.
  84. Загальні принципи та положення Етичного Кодексу фармацевта
  85. Взаємовідносини між фармацевтичним працівником і лікарем
  86. Взаємовідносини між фармацевтичним працівником і колегами
  87. Взаємовідносини між фармацевтичним працівником і пацієнтом
  88. Лікарська етика. Клятва Гіппократа
  89. Взаємовідносини в колективі. Професійне спілкування
  90. Основні відмінності Етичного Кодексу фармацевта та лікарської етики

## 10. СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

### Основна література

1. Багірова В. Л. Концепція фармацевтичної допомоги. Фармацевтичеська етика і деонтологія. URL: <http://www.solvay-pharma.ru/articles/article.aspx?id=4465&rid=135>
2. Біотехнологія. Біобезопасність. Біоетика / под ред. А.П. Ермишина; А.П. Ермишина, В.Е. Подлісських, Е.В. Воронкова. Минск: Технолоґія, 2005. 430 с.
3. Галкін О.Ю., Дуган О.М. Біобезпека та біоетика: Конспект лекцій для студентів спеціальностей 7.05140101 і 8.05140101 «Промислова біотехнологія» та 7.05140105 і 8.05140105 «Екологічна біотехнологія та біоенергетика». Київ: НТУУ «КПІ», 2011. 72 с.
4. Біоетика. URL: [http://www.sham.com.ua/pdf/bioetyka\\_odessa.pdf](http://www.sham.com.ua/pdf/bioetyka_odessa.pdf)
5. Галкін О.Ю., Григоренко А.А. Біоетика в Україні: від теорії до практики. Нормативно-правові та навчально-наукові аспекти. Наукові вісті НТУУ «КПІ». 2011. №3. С. 12-19.
6. Городецька В.І., Лебединець В.О., Коваленко С.М. Визначення та аналіз вимог роботодавців до фахівців з управління якістю у фармацевтичному секторі. Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. 2013. № 5 (31). С. 25–31
7. Гриценко О.М., Тернова О.М. Етичні аспекти фармацевтичної науки і технології. Фармацевтичний журнал. 2009. №3. С. 19-24.
8. Губіна Н.В. Етика і деонтологія у фармації: нові аспекти викладання в рамках кредитно-модульної системи. Науковий вісник Ужгородського університету, серія «Медицина». 2015. Вип. 1 (51). С. 266-268.
9. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. URL: <http://dls.gov.ua/>
10. Етичний кодекс фармацевтичних працівників України. Харків: НФаУ: Золоті сторінки, 2010. 16 с.
11. Закон України «Про внесення зміни до статті 12 Закону України «Про лікарські засоби» щодо маркування лікарських засобів шрифтом Брайля» від 11.05.2010 р. № 2165. URL: <http://zakon.rada.gov.ua>
12. Закон України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів». № 1103-V від 31 травня 2007 року, м. Київ /Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2007, №35, ст.484; (Із змінами, внесеними згідно із Законом № 1804-VI ( 1804-17 ) від 19.01.2010, ВВР, 2010, № 9, ст.90). URL: <http://zakon.rada.gov.ua>
13. Закон України «Про захист суспільної моралі» від 20.11.2003 1296-IV. URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/1296-15>.
14. Законодавство України. URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws>.
15. Зупанец І.А., Черних В.П., Попов С.Б., Бездетко Н.В. Фармацевтичеська опека – важливіший аспект клінічеської фармації. Провизор. 2000. № 11. С. 6–7.
16. Наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку маркування лікарських засобів шрифтом Брайля» від 25.08.2010 р. №172. URL: <http://zakon.rada.gov.ua>
17. Комарницький В.М. Удосконалення правового регулювання безпечного використання генетично змінених організмів. Вісник Луганської академії внутрішніх справ МВС імені 10-річчя незалежності України: Науково-теоретичний журнал. 2004. № 1. С. 15-23.
18. Конвенція Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я від 28.10.2011 р. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994\\_a91/](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_a91/)

19. Конституція України: Закон України від 28 червня 1996 року № 254к/96-ВР (зі змінами і доповненнями, у редакції від 30 вересня 2016 р.). Відомості Верховної Ради України. 1996. №30. С. 141. URL: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80>; <https://www.apteka.ua/article/126803>
20. Котвіцька А.А., Сурікова І.О., Гавриш Н.Б. Дослідження впровадження етичного кодексу фармацевтичних працівників України у практичну діяльність. Соціальна фармація в охороні здоров'я. 2015. № 1. С. 45-52.
21. Меморандум з належної практики інформування про лікарські засоби фахівців сфери охорони здоров'я від 12.07.2012 р. URL: <http://www.apteka.ua/article/151064>
22. Мнушко З.Н., Дихтярева Н.М., Чернобровая Н.В., Хищенко С.В. Фармацевтическая этика и деонтология. Тексты лекций. Харьков: Изд-во НФАУ «Золотые страницы», 2002. 88 с.
23. Мороз В.М., Сергета І.В. Біоетика і сучасні проблеми психофізіології та психогієни. Антологія біоетики. Львів, 2003. С. 243-252.
24. Москаленко В.Ф., Попов М.В. Біоетика: філософсько-методологічні та соціально-медичні проблеми. Вінниця: Нова Книга, 2005. 218 с.
25. Нові обмеження для фармацевтичних компаній. URL: <http://www.jurblog.com.ua/2012/07/>
26. Нові правила промоції лікарських засобів. Як до них адаптуватися? URL: <http://www.apteka.ua/article/>
27. Нормативно-директивні документи МОЗ України URL: [http:// mozdocs.kiev.ua](http://mozdocs.kiev.ua).
28. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19 листопада 1992 р. № 2801-ХІІ (зі змінами і доповненнями). Відомості Верховної Ради України. 1993. № 4. С. 19. URL: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12>
29. Правила належної промоції фармацевтичними компаніями лікарських засобів професіоналам охорони здоров'я URL: <http://www.apteka.ua/article/65892>
30. Про внесення зміни до Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо встановлення обмежень для медичних і фармацевтичних працівників під час здійснення ними професійної діяльності: Закон України від 04.07.2012 № 5036-VI URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/5036-17>
31. Про ратифікацію Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я: Закон України від 07.06.2012 р. № 4908-VI. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/4908-17#n2>
32. Сметаніна К.І. Основи стандартизації та сертифікації лікарських засобів: Навчальний посібник для спеціалістів з «Організації і управління фармацією, «Загальної фармації», провізорів-інтернів». Вінниця: Нова книга, 2010. 376 с.
33. Сметаніна К.І. Фармацевтична допомога геріатричним хворим: Навчальний посібник для слухачів курсів підвищення кваліфікації, спеціалістів із «Загальної фармації» та «Організації і управління фармацією». Львів, 2011. 120 с.
34. Сметаніна К.І. Фармацевтична опіка при забезпеченні хворих лікарською рослинною сировиною та фітопрепаратами: методичні матеріали для практичних занять для курсатів передатестаційних циклів, провізорів, провізорів-організаторів та провізорів - інтернів. Львів, 2001. 35 с.
35. Терешкевич Г.Т. Основи біоетики та біобезпеки: підручник. Тернопіль: ТДМУ, 2014. 400 с.
36. Толочко В.М., Медведєва Ю.П. Етика фармацевтичної діяльності: метод. рекомендації для підготовки та проведення практичних занять з курсу «Управління та економіка фармації» в системі післядипломної освіти спеціалістів фармації ПК «Фармація» МОЗ і АМН

України/ В.М. Толочко, Ю.П. Медведєва. Харків: Вид-во НФаУ, 2010. 28 с.

37. Фармацевтическая этика и деонтология: тексты лекций / З.Н. Мнушко, Н.М.

Дихтярева, Н.В. Чернобровая, С.В. Хименко. Харьков: НФаУ «Золотые страницы», 2002. 88 с.

38. Церковский А.Л. Фармацевтическая этика. Курс лекций. Витебск: ВГМУ, 2003. 143 с.

39. Фармацевтична енциклопедія. URL:

<https://www.pharmacyclopedica.com.ua/article/331/farmaceutichni-kodeksi>

40. A Study on the Public Health and Socioeconomic Impact of Substandard and Falsified Medical Products. World Health Organization. URL: <http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/Layout-SEstudy-WEB.pdf?ua=1>

41. Beauchamp T., Childress J. Principles of Biomedical Ethics. Oxford; New York: Oxford University Press, 2001. 456 p.

42. Beecher H. K. The powerful Placebo. J. A. M. A.: 1602 1606. 1955. (Dec 24). Vol. 159. 17. URL: <http://jgh.ca/uploads/Psychiatry/Links/beecher.pdf>.

43. Dobrilla G., Scarpignato C. Placebo and Placebo Effect: Their Impact on the Evaluation of Drug Response in Patients. Digestive Diseases. 1994. Vol. 12. 6. C. 368–377. URL: <https://www.karger.com/Article/Pdf/171471> 1994.

44. Henry K., Beecher M.D. The powerful placebo. Jama, 1955. 159 p.

45. Kennedy W. P. The nocebo reaction. Med World. 1961. 91:203—5. URL: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/13752532>

46. Substandard and falseified medicinal products. World Health Organization. URL: <http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/en/>

47. Substandard and Counterfeit Medicines. World Health Organization. URL: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/2003/fs275/en/>

### **Допоміжна література**

48. Антологія біоетики / Ред. Ю.І.Кундієв. Львів: БАК, 2003. 592 с.

49. Бобров О.Е., Сластенко Е.Ф. Проблема жизни и смерти. Эвтаназия: убийство или милосердие? Новости медицины и фармации. 2004. № 19–20 (159 – 160).

50. Гала Л.О., Волох Д.С., Бровченко А.І. Дослідження взаємовідносин лікаря та провізора в системі лікарського забезпечення населення. Фармацевтичний часопис. 2010. № 4. С.101-105.

51. Грищенко О.М., Кулініченко В.Л., Тернова О.М., Тодорова В.І. Провізор як провідник принципів біоетики у фармацевтичній практиці. Фармацевтичний журнал. 2003. №4. С. 46–50.

52. Громовик Б.П., Унгурян Л.М. Ролі аптечних фахівців з погляду соціальної фармації. Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. 2013. № 3. С. 126–128.

53. Дацко А.Й., Гриньків Я.О. Етика і деонтологія у фармації: методичні вказівки та перелік завдань до практичних занять студентів фармацевтичного факультету. Львів, 2007. 50 с.

54. Джочка О.П. Загальнотеоретичний аспект правового регулювання репродуктивної функції. Медичне право України: проблеми становлення і розвитку: Матеріали 1-ї Всеукраїнської науково-практичної конференції. Львів, 19-20 квітня 2007 р. / Упоряд. І.Я. Сенюта, Х.Я. Терешко. Львів: Медицина і право, 2007. С. 127-133.

55. Драгневич Л.Ю. Проблеми сурогатного материнства. Юриспруденція. 2007. №6. С. 6–15.

56. Етичний кодекс фармацевтичних працівників України. URL: <http://www.apteka.ua/article/126803>

57. Свхутич І.М. Мораль і право як суспільні інститути: проблеми осмислення в умовах побудови громадянського суспільства. Форум права. 2012. № 1. С. 289–295.
58. Кулініченко В., Пустовіт С. Біоетика як етична концепція. Науковий світ. 2006. №5. С.16–19; №6. С.20–22.
59. Лебедь С.О. Історичні аспекти та сучасний стан фальсифікації лікарських засобів в Україні. Рівне: Волин. Обереги, 2018. С. 219–251.
60. Міжнародні етичні принципи фармацевтів. Еженедельник Аптека. 2001. № 291 (20). С. 8-11.
61. Пономаренко М.С., Огороднік В.В., Сабо Янош. Морально-етичні аспекти надання аптечними працівниками фармацевтичних послуг. Фармацевтичний журнал. 2004. №1. С.28–32.
62. Портер М.Е. Стратегія конкуренції / пер. с англ. А. Олійник, Р. Скільсткий. Київ: Основи, 1998. С. 282-286
63. Піраміда Потреб Людини За Маслоу: 7 Основних Рівнів. БізнесСвіт. 2017. URL: <https://busines.in.ua/piramida-potreb-lyudyny-za-maslou-7-osnovnyh-rivniv/>
64. Робинсон К. Технологии генетических модификаций и продукты питания. Здоровье и безопасность потребления. К.: РА NOVA, 2002. 112 с.
65. Сайт дослідницького центру Міжнародного кадрового порталу. URL: <https://hh.ua>
66. Сметаніна К.І. Геріатричні хворі: проблематика комплаєнсу та шляхи його оптимізації (погляд провізора). Ліки України. 2014. № 2 (178). С.47- 50.
67. Сметаніна К.І., Шестопалова Е.В., Кацай Н.В. Фармацевтична етика та деонтологія в практиці звичайного провізора. «Ліки – людині. Сучасні проблеми фармакотерапії і призначення лікарських засобів»: Матер. XXXIII Всеукр. наук.-практ. конф. за уч. міжнар. спец. (м.Харків, 08 квітня 2016 р.). Харків: НФаУ, 2016. С.187-188.
68. Убогов С. Г., Гусева Г.В. Законодавчі аспекти забезпечення дотримання етичних норм у сфері охорони здоров'я. Міжнародний медико-філософський журнал «Інтегративна антропологія». 2016. № 1 (27). С. 17–21.
69. Україна. Закони. Про захист прав споживачів: Закон. Нове в законодавстві України про підприємництво. Харків: ТОВ «Одіссей», 1998. С.110-133.
70. Фармацевтичне право як базова основа вдосконалення соціальних і морально-етичних правовідносин між лікарем, хворим і провізором у фармацевтичному бізнес середовищі / В.О.Шаповалова, З.С. Галаван, С.І. Зброжек, В.В. Шаповалов, Л.О. Гуторова. Фармацевтичний журнал. 2006. №2. С.33–38.
71. Філоненко М. М. Психологія спілкування. К: Центр учбової літератури, 2008. 224 с.
72. Церковский А.Л. Фармацевтическая этика. Курс лекций. Витебск: ВГМУ, 2003. 143 с.
73. Andrea Fajdeti Standardisation of Braille in the EU and other European Countries Faculty of Special Education and Rehabilitation Sciences University of Zagreb. URL: [http://bib.irb.hr/datoteka/551906.Standardization\\_of\\_Braille\\_in\\_EU\\_and\\_other\\_European\\_Countries.pd](http://bib.irb.hr/datoteka/551906.Standardization_of_Braille_in_EU_and_other_European_Countries.pd)
74. Mackey T. K., Nayyar G. A review of existing and emerging digital technologies to combat the global trade in fake medicines. Expert Opin. Drug Saf. 2017. No. 16. P. 587-602. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28349715/>
75. Braille Dimensions/ Deutsche Blindenstudienanstalte. URL: [www.blist.a](http://www.blist.a)
76. Braille Standards Set by Ministre charg des personnes handicap es Code Braille Fran ais Uniformis (CBFU) 2nd edition, September 2008. URL: <http://www.avh.asso.fr>; [http://www.avh.asso.fr/rubriques/infos\\_braille/nouveau\\_code\\_braille.php](http://www.avh.asso.fr/rubriques/infos_braille/nouveau_code_braille.php)
77. Braille Standards Set byNucleo de Brailees Outros Meios Complementares de Leitura, INR. URL: <http://www.inr.pt>

78. Braille Standards Set by: Organizacion Nacional de Ciegos Espaoles (ONCE). URL: [www.once.es](http://www.once.es)
79. Braille Standards Set by: The Swedish Braille Authority Swedish Agency for Accessible Media (Myndig hetenfrtilig ligamedie), MTM. URL: <http://www.punktskriftsnamnden.se>
80. Byk C. Bioethics, law and European construction. Abstract book of the 1st international conference «FritzJahr and European roots of bioethics: establishing an international scholars' network» (Rijeka (Croatia), March 11—12, 2011. University of Rijeka, 2011. P. 15.
81. Directive 2011/62/EU of The European Parliament and of the Council of 8 June 2011 Amending Directive 2001/83/EC on the Community Code Relating to Medicinal Products for Human Use, as Regards the Prevention of the Entry into the Legal Supply Chain of Falsified Medicinal Products. European Medicines Agency, 2011. URL: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir\\_2011\\_62/dir\\_2011\\_62\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2011_62/dir_2011_62_en.pdf)
82. Европейский стандарт DIN EN Packaging — Braille on packaging for medicinal products; German version EN 15823:2010
83. Ebrahim Abul Fadl Mohsin. Abortion, Birth Control and Surrogate Parenting. An Islamic Perspective. Indianapolis, 1989. 220 p.
84. FDA's Anti Counterfeit Device. URL: <http://www.hhs.gov/open/initiatives/hhsinnovates/round6/fda-anticounterfeit-device.html>
85. FIP statement of professional standards codes of ethics for pharmacists/ URL: [http://www.fip.org/www/uploads/database\\_file.php?id=351&table\\_id=](http://www.fip.org/www/uploads/database_file.php?id=351&table_id=)
86. Global Health Observatory (GHO) data. URL: <https://www.who.int/gho/database/en/>
87. Global Surveillance and Monitoring System for substandard and falsified medical products. World Health Organization. URL: [https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/GSMSreport\\_EN.pdf?ua=1](https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/GSMSreport_EN.pdf?ua=1)
88. Goldim J.R. Revisiting the beginning of bioethics: The contributions of Fritz Jahr (1927)/ *Perspect Biol Med.* 2009.52, N 3.P. 377—380.
89. Golob G., Rotar B. Braille Legibility on the Pharmaceutical Packaging. VIIIth SeminarIn Graphic Arts. 2007. P. 98—104.
90. International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce. Anti-counterfeit Technologies for the Protection of Medicines. URL: <http://www.who.int/impact/events/IMPACTACTechnologiesv3LIS.pdf>
91. Kienle G.S., Kiene H. The powerful placebo effect: fact or fiction? *J Clin Epidemiol.* 1997. Dec; 50(12). P. 1311-8. URL: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9449934>
92. Kilner J.F., Cameron N.M.S., Schiedermayer D.L. Bioethics and the Future of Medicine: A Christian Appraisal. Grand Rapids, Mich: Wm. B. Eerdmans Pub. Co,1995. 316 p.
93. Korean Blind Union. URL: [http://www.kbuwel.or.kr:8002/English/English\\_ABt.asp](http://www.kbuwel.or.kr:8002/English/English_ABt.asp)
94. Latvian Society of the Blind. URL: <http://www.lnbc.lv/english.htm>; Braille Standards Set by: Latvian Society of the Blind (LSB). URL: <http://www.lnbc.lv/english.htm>; The Latvian Library for the Blind. URL: [info@neredzigobiblioteka.lv](mailto:info@neredzigobiblioteka.lv); <http://www.neredzigobiblioteka.lv>
95. Lemoine P. The Placebo effect: history, biology and ethics. *Medscape.* URL: <http://www.medscape.com/viewarticle/852144/>
96. Marburg Medium Font Standard for Pharmaceutical Packaging. URL: <http://www.pharmabraille.com/pharmaceutical-braille/marburgmedium-font.htm>
97. Matters of Life and Death: A Jewish Approach to Modern Medical Ethics. Philadelphia: Jewish Publication Society, 1998. 456 p.

98. McGill University Libraries: Henry K. Beecher, M. D., Boston: The powerful placebo (1995), 2010.
99. PQM: Promoting the Quality Medicines in Developing Countries. URL: <http://www.usp.org/global-health-impact-programs/promoting-quality-medicines-pqmsaid>
100. Placebo Effect. Think Outside The Box. 2009. 22 Mar. URL: <https://explorable.com/placebo-effect>
101. Seventieth World Health Assembly. World Health Organization. URL: <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2017/dementia-immunization-refugees/en/>
102. Strategia supraviețuirii din bioeticii, filosofiei și medicinei: Culegere de articole științifice cu participare internațională. Vol. 22 / Red. responsabil dr. hab. în filosofiei, prof. univ. Teodor N. Țîrdea. Chizinau: CEP «Medicina», 2016. P. 118–127.
103. Technologies for detecting falsified and substandard drugs in low and middle – income countries. / S. Kovacs, S. Hawes, S. Maley, E. Mosites, L. Wong, A. Stergachis. PLoS Med. 2014. No. 9 (3). URL: <http://journals.plos.org/plosmedicine/article?id=10.1371/journal.pmed.1001388>.
104. The current state of bioethics education in the system of medical education in the CIS member countries: analytical review / Ed. O.I. Kubar. - SPb.: Pasteur Institute, 2010. 68 p
105. W sprawie całkowitego zakazu klonowania człowieka. Wystąpienie w nowojorskiej siedzibie ONZ (23. 11. 2002). Abp R. R. Martino. H. Krzanowska i M. Tischner. Klonowanie. Oprac. Red. D. Strączek. Kraków 1998. C. 81-82.
106. URL: [https://www.dls.gov.ua/for\\_subject/%D1%96%D0%BD%D1%84%D0%BE%D1%80%D0%BC%D0%B0%D1%86%D1%96%D1%8F-%D1%89%D0%BE%D0%B4%D0%BE-%D0%BC%D0%B0%D1%80%D0%BA%D1%83%D0%B2%D0%B0%D0%BD%D0%BD%D1%8F-%D1%89%D0%BE-%D0%BD%D0%B0%D0%BD%D0%BE%D1%81%D0%B8/](https://www.dls.gov.ua/for_subject/%D1%96%D0%BD%D1%84%D0%BE%D1%80%D0%BC%D0%B0%D1%86%D1%96%D1%8F-%D1%89%D0%BE%D0%B4%D0%BE-%D0%BC%D0%B0%D1%80%D0%BA%D1%83%D0%B2%D0%B0%D0%BD%D0%BD%D1%8F-%D1%89%D0%BE-%D0%BD%D0%B0%D0%BD%D0%BE%D1%81%D0%B8/)
107. URL: <https://www.clinvest.ru/jour/announcement/view/186#>
108. URL: [http://psychologis.com.ua/effekt\\_placebo.htm](http://psychologis.com.ua/effekt_placebo.htm)
109. URL: [https://pidru4niki.com/12991010/psihologiya/artefakti\\_psihologichnih\\_eksperimentiv](https://pidru4niki.com/12991010/psihologiya/artefakti_psihologichnih_eksperimentiv)
110. URL: <https://www.unian.ua/health/country/221417-scho-take-efekt-notsebo.html>
116. URL: <https://uk.wikipedia.org/wiki/19>
117. URL: [https://espreso.tv/article/2017/12/01/scho\\_take\\_nocebo](https://espreso.tv/article/2017/12/01/scho_take_nocebo)
118. URL: [https://farmpr\\_2018\\_5\\_10%20\(1\).pdf](https://farmpr_2018_5_10%20(1).pdf)



### Етичний кодекс фармацевтичних працівників України

#### Розділ I. Загальні принципи та положення

Метою Етичного кодексу фармацевтичних працівників України (далі — Кодекс) є декларація фундаментальних принципів професії, заснована на моральних зобов'язаннях і цінностях. Кодекс визначає етичні норми професійної поведінки та відповідальності, які мають стати взірцевим керівництвом для провізорів та фармацевтів у їх взаємовідносинах із суспільством в умовах формування ринкових відносин, коли зростає роль та вагомість фармацевтичної професії.

Кодекс зазначає, що основним завданням у діяльності фармацевтичних працівників є збереження життя та охорона здоров'я людини згідно із принципом біоетики «не зашкодь» не тільки всьому живому, а й екосистемі загалом. Він спрямований на захист гідності та права на охорону здоров'я людини і суспільства в цілому, а також визначає права та моральну відповідальність фармацевтичних працівників.

Кодекс є сукупністю норм фармацевтичної етики і деонтології поведінки фармацевтичних працівників у процесі надання кваліфікованої, якісної, доступної та своєчасної фармацевтичної допомоги населенню, спрямованих на формування довіри до професійної діяльності провізорів і фармацевтів та підвищення статусу й іміджу фармацевтичної професії у суспільстві.

Фармацевтична етика або професійна етика фармацевтичних працівників — складова загальної етики, і є наукою про моральні норми поведінки фармацевтичних працівників у процесі здійснення професійної діяльності. Вона має глибокі історичні корені та живиться прикладами моральної поведінки кращих представників фармацевтичної професії багатьох поколінь.

Професійна етика фармацевтичного працівника ґрунтується на принципах законності, професіоналізму та компетентності, об'єктивності та чесності, партнерства та незалежності, гуманності, конфіденційності та індивідуального підходу до кожного пацієнта.

Кодекс призначений для регулювання етичних взаємовідносин фармацевтичних працівників, пов'язаних із професійною сферою їх діяльності, у випадках конфліктних ситуацій шляхом залучення спеціальних уповноважених органів (комітетів з фармацевтичної етики тощо).

Кодекс підготовлений із урахуванням офіційних матеріалів ВООЗ, Міжнародної фармацевтичної федерації, Міжнародної медичної асоціації, Фармацевтичної групи ЄС.

Законодавчою базою Кодексу є Конституція України, Цивільний кодекс України, закони України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про лікарські засоби», «Про захист прав споживачів», «Про рекламу» та інші нормативно-правові акти України.

#### Розділ II. Фармацевтичний працівник у сучасному суспільстві

2.1. Основним завданням професійної фармацевтичної діяльності фахівця галузі є профілактика захворювань, збереження та зміцнення здоров'я людини, її відповідність таким основним вимогам:

- сприяння раціональному призначенню та використанню лікарських засобів (далі — ЛЗ) та виробів медичного призначення і медичної техніки (далі — медична продукція), що перебувають в обігу та/або застосовуються у сфері охорони здоров'я, дозволені до реалізації в аптечних закладах і їх структурних підрозділах;
- високий професіоналізм та компетентність з питань забезпечення населення ЛЗ та медичною продукцією;
- забезпечення гарантій якості та безпеки застосування ЛЗ і медичної продукції, а також запобігання помилкам при виготовленні, контролі якості, просуванні та відпуску ЛЗ;
- участь у боротьбі з розробкою, виготовленням, просуванням та розповсюдженням фальсифікованих, субстандартних, незареєстрованих в Україні ЛЗ та медичної продукції;
- участь у санітарно-просвітницькій роботі з охорони здоров'я, протидіяння знахарству, участь у боротьбі з лікоманією, лікарською залежністю, наркоманією, алкоголізмом.

#### 2.2. Фармацевтичний працівник повинен:

- сприяти лікувальному процесу, збереженню здоров'я населення, зокрема профілактиці захворювань;
- дотримуватись норм фармацевтичної етики та деонтології, постійно підвищувати рівень професійних знань, умінь та навичок;
- виконувати свої професійні обов'язки сумлінно, зберігаючи свою професійну незалежність;
- зберігати гідність та честь працівника фармацевтичної галузі, утримуватись від будь-яких вчинків та дій, що можуть викликати негативне ставлення до професії, навіть якщо це не пов'язано з практичною діяльністю;
- володіти повною інформацією про ЛЗ, зокрема про їх побічну дію та протипоказання до використання.

2.3. Фармацевтичний працівник у своїй практичній діяльності з питань просування ЛЗ та медичної продукції повинен дотримуватися норм законодавства України про рекламу лікарських засобів, медичної техніки, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації, а також Правил належної промоції фармацевтичними компаніями ЛЗ професіоналам охорони здоров'я, які передбачають такі вимоги:

- рекламувати можна тільки такі лікарські засоби, медичну техніку, методи профілактики, діагностики, лікування і реабілітації, що в установленому порядку дозволені спеціально уповноваженим центральним органом виконавчої влади в галузі охорони здоров'я до застосування в Україні;
- дозволяється реклама лише таких лікарських засобів, які відпускаються без припису (рецепта) лікаря, та лише такої медичної техніки, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації, застосування яких не потребує спеціальних знань та підготовки;
- неприпустимою є реклама, яка порушує загальноприйняті норми гуманності і моралі, спонукає до насильства, агресії, небезпечних дій, що завдають шкоди здоров'ю людини, створює помилкові уявлення про рекламовану продукцію і призводить до необґрунтованого самолікування;
- неетичною слід вважати рекламу, яка вводить в оману щодо рекламованого товару та містить некоректні порівняння з товарами інших виробників;
- недотримання принципів законності, професіоналізму, об'єктивності, коректності реклами є порушенням етичних норм просування (дистрибуції) ЛЗ та медичної продукції тощо.

2.4. З метою розвитку галузі охорони здоров'я, в тому числі фармацевтичного сектору, а також підвищення іміджу професії, фармацевтичні працівники повинні брати активну участь у діяльності національних і міжнародних громадських та професійних організацій, сприяти вдосконаленню нормативно-правової бази фармацевтичного сектору галузі, займати активну громадську позицію.

### **Розділ III. Взаємовідносини фармацевтичного працівника і пацієнта**

3.1. Фармацевтичний працівник забезпечує населення ЛЗ і медичною продукцією та з метою їх раціонального використання плідно співпрацює з лікарем та пацієнтом.

Інтереси пацієнта, турбота про його здоров'я мають бути пріоритетними для фармацевтичного працівника по відношенню до комерційних інтересів продажу ЛЗ та медичної продукції.

3.2. Фармацевтичний працівник зобов'язаний надавати фармацевтичну допомогу кожній людині незалежно від її національності, політичних та релігійних переконань, майнового стану, статі, віку та соціального статусу.

3.3. Визначальною у взаємовідносинах фармацевтичного працівника і пацієнта є повага до гідності та честі, пріоритет прав та інтересів пацієнта.

Фармацевтичний працівник повинен:

- з повагою ставитись до кожного пацієнта з позицій індивідуального підходу, не виказуючи переваг чи неприязні;
  - володіти психологічними навичками спілкування для досягнення довіри та взаєморозуміння між ним та пацієнтом;
  - діяти відкрито, чесно та об'єктивно, не використовуючи в особистих інтересах чи в інтересах своєї установи необізнаність та непоінформованість пацієнта про ЛЗ та медичну продукцію, не чинити на нього тиску (у будь-якій формі) для їх придбання.
- 3.4. Фармацевтичний працівник повинен виконувати вимоги деонтології, а саме:
- бути чуйним, доброзичливим та уважним до пацієнта;
  - слідкувати за своєю мовою, жестами та мімікою, звертатись до пацієнта чітко та досить голосно, привертаючи увагу своїм належним виглядом;
  - вміти вислухати пацієнта та завжди знаходити з ним порозуміння;
  - мати бездоганно чистий, охайний, спеціальний одяг.

Для кожного фармацевтичного працівника повсякденною нормою має стати привітне звернення, ввічливість, прихильність та бажання покращити стан здоров'я пацієнта, що сприятиме підвищенню авторитету фахівця та довіри до його порад.

3.5. Фармацевтичний працівник зобов'язаний:

- неухильно дотримуватись Конституції України, не зазіхати на права та свободи, честь і гідність інших людей;
- надавати пацієнту всю необхідну інформацію про ЛЗ та медичну продукцію (про спосіб, термін та частоту застосування, протипоказання, побічні ефекти, умови зберігання, взаємодію з іншими ЛЗ, алкоголем, продуктами харчування тощо);
- здійснювати ефективну фармацевтичну опіку з профілактики або лікування того чи іншого захворювання;
- надавати пацієнту право вибору призначених ЛЗ та медичної продукції;

- зберігати таємницю про стан здоров'я та діагноз пацієнта, що є професійною таємницею, крім випадків, передбачених законодавством;
- відмовити у відпуску ЛЗ у зв'язку з відсутністю рецепта або у випадку його неправильного оформлення та у разі необхідності зв'язатись з лікарем з метою уточнення інформації, яка зазначена у рецепті;
- за необхідності надавати першу медичну допомогу.

#### **Розділ IV. Взаємовідносини фармацевтичного працівника і лікаря.**

4.1. Головним у професійних взаємовідносинах між фармацевтичним працівником та лікарем є загальна мета — збереження здоров'я пацієнта.

Фармацевтичний працівник як фахівець галузі зобов'язаний:

- інформувати лікаря про ЛЗ та медичну продукцію, їх наявність, особливості фармакотерапії, застосування аналогів;

- надавати лікарю повну інформацію про нові профілактичні, діагностичні ЛЗ та медичну продукцію;

- вимагати від лікаря чіткого виконання встановлених нормативно-правовими актами правил виписування рецептів на ЛЗ;

- виявляти помилки у прописуванні ЛЗ та обговорювати їх тільки з лікарем.

Слід пам'ятати, що навіть незначна неточність у прописуванні, виготовленні та наданні інформації щодо ЛЗ може призвести до невірних наслідків та зашкодити здоров'ю пацієнта.

4.2. Професійні відносини між фармацевтичним працівником та лікарем повинні ґрунтуватись на засадах колегіального партнерства, поваги та довіри, підтриманні взаємного авторитету в очах пацієнта та громадськості.

Фармацевтичний працівник не повинен:

- змінювати призначені пацієнту ЛЗ, оскільки це належить до професійних обов'язків лікаря;

- допускати випадки нетактовних висловлювань на адресу лікаря у присутності пацієнта.

4.3. Співпраця фармацевтичного працівника та лікаря має бути спрямована на вибір ефективніших та доступних ЛЗ, оптимальної лікарської форми та дози, раціональної схеми лікування та способу їх застосування.

Фармацевтичний працівник повинен зробити все можливе для забезпечення пацієнта ЛЗ, призначеними лікарем.

4.4. Співробітництво фармацевтичного працівника з медичними представниками фармацевтичних компаній і лікарями у сфері просування ЛЗ має базуватися перш за все на показниках їх якості, ефективності, безпечності, біодоступності, а потім на економічних характеристиках.

#### **Розділ V. Взаємовідносини фармацевтичного працівника з колегами**

5.1. Фармацевтичний працівник має будувати відносини з колегами на основі взаємної поваги, довіри, з дотриманням професійної етики та повинен:

- бути носієм високих морально-етичних принципів своєї професії, добродійним, чесним і справедливим;

- проявляти терпимість, лояльність і розуміння різних (альтернативних) думок, етнокультурних норм та вірувань своїх колег, поважати їх погляди та переконання;

- бути коректним і доброзичливим до колег, поважати працю й досвід кожного члена колективу;

- надавати допомогу і передавати професійний досвід молодим колегам, сприяти їх етичному вихованню;

- поважати своїх наставників, старших колег, шанувати ветеранів закладу;

- проявляти професійну і корпоративну солідарність, всіляко сприяти зміцненню іміджу професії фармацевтичного працівника;

- дотримуватися прийнятих у колективі морально-етичних традицій;

- бути прикладом моральної поведінки не тільки для колективу, а й для суспільства.

5.2. Фармацевтичний працівник повинен формувати і підтримувати сприятливий етично-психологічний клімат у колективі закладу, уникати прояву шкідливих звичок і особливостей характеру, неприйнятних у моральному відношенні.

5.3. Фармацевтичний працівник зобов'язаний засуджувати некомпетентність і непрофесійні дії колег, що можуть завдати шкоди здоров'ю населення. Критика на адресу колеги повинна бути аргументованою, висловленою в коректній формі та стосуватися професійної діяльності, а не особи колеги. Зауваження колегам у присутності пацієнтів, сторонніх осіб не припустимі.

5.4. Керівник фармацевтичної організації має пам'ятати, що право управління ґрунтується не тільки на адміністративному становищі, а й на принципах гуманізму та моралі, високої професійної компетентності та заслуженого авторитету.

#### **Розділ VI. Фармацевтичний працівник і науковий прогрес**

6.1. Фармацевтичний працівник зобов'язаний підвищувати свій професійний рівень та практичні навички, а також використовувати у своїй діяльності сучасні досягнення фармацевтичної науки та суміжних з нею галузей знань (медицини, хімії, біології, психології, соціології тощо).

6.2. Фармацевтичний працівник повинен сприяти проведенню різного роду досліджень (медико-фармацевтичних, організаційно-економічних, фармако-економічних, маркетингових, соціологічних та інших), метою яких є підвищення ефективності та доступності надання населенню фармацевтичної допомоги та які узгоджені з відповідним етичним комітетом, а також має запобігати проведенню псевдонаукових досліджень, що не відповідають загально визнаним гуманним принципам, морально-етичним нормам та етнокультурним і релігійним особливостям регіонів, де вони працюють.

6.3. При створенні, доклінічних, клінічних дослідженнях ЛЗ, ресстрації, виробництві та їх реалізації фармацевтичний працівник повинен керуватися вимогами міжнародних стандартів (GLP, GCP, GMP, GDP, GPP тощо), рекомендаціями ВООЗ і ММФ, національної законодавчої бази, що регулює фармацевтичну діяльність.

6.4. Клінічні дослідження нових ЛЗ слід здійснювати відповідно до біоетичних принципів, за добровільної згоди пацієнта, при повній доступності інформації про заплановані дослідження.

При проведенні медико-біологічних досліджень фармацевтичний працівник повинен гуманно ставитись до експериментальних тварин.

## **Розділ VII. Фармацевтична інформація**

7.1. Фармацевтичний працівник зобов'язаний постійно підвищувати власну професійну кваліфікацію, здійснювати постійний пошук сучасної науково обгрунтованої фармацевтичної інформації, бути поінформованим стосовно найновіших досягнень у сфері своєї професійної діяльності, протидіяти поширенню недостовірної спотвореної інформації.

7.2. Надання фармацевтичної інформації у професійних та публічних виданнях, будь-яких ЗМІ, виступах фармацевтичних працівників на наукових форумах в умовах професійної та практичної діяльності повинно здійснюватися з дотриманням етичних норм та правил, уникаючи проявів реклами, самореклами, недоброчесної конкуренції.

7.3. Фармацевтичний працівник повинен надавати пацієнту всебічну та в доступному вигляді інформацію відносно застосування, протипоказань, побічних дій ЛЗ та медичної продукції, навіть всупереч власним інтересам чи комерційним інтересам установи.

7.4. Фармацевтичний працівник повинен професійно аналізувати інформацію щодо ЛЗ і медичної продукції, що надають виробники, дистриб'ютори та розробники ЛЗ і медичної продукції, та вміти давати їй відповідну об'єктивну професійну та етичну оцінку.

7.5. Керуючись виключно інтересами пацієнта щодо збереження та покращення здоров'я, фармацевтичний працівник зобов'язаний, відповідно до чинного законодавства, повідомляти відповідні органи про виявлені ним у наукових дослідженнях та практичній діяльності невідомі, небажані, загрозливі побічні дії ЛЗ та медичної продукції.

7.6. У межах здійснення Належної фармацевтичної практики та, виконуючи вимоги фармацевтичної оцінки щодо зворотного зв'язку з пацієнтом, фармацевтичний працівник зобов'язаний вести своє спілкування та надавати професійну інформацію з дотриманням всього комплексу етичних норм та правил.

7.7. Офіційна наукова та практична інформація, яка надається в будь-якій формі для застосування в межах або поза межами закладу, повинна за формою та змістом відповідати як нормам діючого законодавства, нормативно-методичним та інструктивним документам, так і морально-етичним критеріям.

7.8. Фармацевтичний працівник у своїй повсякденній науковій, освітній та практичній роботі повинен активно протистояти пропаганді та застосуванню офіційно не визнаних методів лікування з використанням незареєстрованих, контрафактних, фальсифікованих ЛЗ, недостовірної науково необгрунтованої інформації.

7.9. Наукові дослідження фармацевтичних працівників повинні віддзеркалюватись у професійних ЗМІ з об'єктивним додержанням авторського права, етичним відображенням всіх співавторів, відповідним посиленням на своїх наукових попередників, висловлюванням вдячності науковим керівникам та наставникам.

7.10. Фармацевтичні працівники у науковій та просвітницькій діяльності повинні дотримуватись етичних норм пошуку наукової істини без жодних порушень авторських прав, викривлення наукової та звітної інформації, приховування виявлених помилок у наукових дослідженнях, учбовому процесі, практичній роботі.

## **Розділ VIII. Новітні фармацевтичні технології**

8.1. Дії фармацевтичних працівників при розробці нових ЛЗ та медичної продукції із застосуванням новітніх фармацевтичних технологій з втручанням в геном людини, на клітинному рівні, повинні визначатися етико-правовими та законодавчими актами України, рекомендаціями та вимогами ВООЗ, Біоетичного комітету ЮНЕСКО, Комісії з питань біоетики, вимогами належних фармацевтичних практик: GLP, GCP, GMP, GDP та ін.

8.2. Клінічні випробування нових ЛЗ, розроблених на основі новітніх фармацевтичних технологій, повинні проводитись згідно з етичними принципами Хельсінкської декларації, правилами GCP та відповідними регуляторними вимогами.

## **Розділ IX. Повага до професії фармацевтичного працівника**

9.1. Принцип поваги до своєї професії повинен бути витриманим у всіх сферах діяльності фармацевтичного працівника: професійній, громадській, науковій, освітянській та будь-якій іншій та всебічно підтримуватись кожним фармацевтичним працівником. Неприйнятним з професійної та етичної точок зору є зневажливе ставлення та негативне висловлювання щодо фармацевтичної професії.

9.2. Життєва позиція, весь трудовий шлях, будь-яка діяльність фармацевтичного працівника повинні сприяти підвищенню престижності професії, збереженню та примноженню її кращих традицій.

**Розділ X. Дія Етичного кодексу фармацевтичного працівника. Відповідальність за його порушення та порядок перегляду.**

10.1. Кодекс діє на всій території України та визначає етичні норми професійної діяльності фармацевтичних працівників за усіма її напрямками, використовується установами, закладами, організаціями в усіх сферах фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я: освіти, науки, контролю якості ЛЗ, виробництва, оптової та роздрібною реалізації, інформації та реклами.

10.2. Фармацевтичний працівник відповідає за порушення принципів та норм професійної етики і деонтології перед фармацевтичною спільнотою, а також за чинним законодавством України, якщо ці порушення одночасно стосуються його норм.

10.3. Перегляд, зміни та доповнення до Кодексу повинні здійснюватись на з'їздах та конференціях, які проводяться МОЗ України, фармацевтичною спільнотою та фармацевтичними асоціаціями.

10.4. Контроль за дотриманням Етичного кодексу фармацевтичного працівника здійснює Громадська рада представників професійних громадських організацій та органів виконавчої влади.

**Проект Закону України «Про особливості імплементації окремих положень законодавства  
Європейського Союзу щодо обігу лікарських засобів»**

(вносять народні депутати України: І. В. Сисоєнко, О. В. Богомолець, О. М. Біловол, Т. Д. Бахтеєва, О. А. Корчинська, О. С. Мусій, А. Ф. Шипко, О. М. Кириченко, І. М. Шурма, К. В. Яриніч)

**Стаття 70. Маркування первинної упаковки лікарського засобу**

1. Інформація, зазначена у статті 68 цього Закону, зазначається на всіх первинних упаковках, окрім випадків, визначених у частинах 2, 3 цієї статті.
2. На первинній упаковці у формі блістера, який поміщається у вторинну упаковку, що відповідає вимогам, викладеним у статтях 68, 77 цього Закону, зазначається, принаймні, така інформація:
  - назва лікарського засобу, згідно з пунктом 1 статті 68 цього Закону,
  - найменування власника торгової ліцензії на лікарський засіб,
  - дата закінчення терміну придатності,
  - номер серії лікарського засобу.
3. На первинних упаковках невеликих розмірів, на яких немає можливості розмістити інформацію, яка вимагається відповідно до статті 68, 77 цього Закону, зазначаються, принаймні, наступні дані:
  - назва лікарського засобу, згідно з пунктом 1 частини 1 статті 68 цього Закону, і за необхідності - дозування і спосіб введення,
  - спосіб застосування,
  - дата закінчення терміну придатності,
  - номер серії,
  - маса, об'єм або кількість одиниць дозування, що містяться в упаковці.
4. Крім даних, зазначених у частинах 2 і 3 цієї статті, маркування первинної упаковки лікарського засобу прогресивної терапії повинно містити таку інформацію:
  - унікальний код донора і код препарату, пов'язаного з конкретним донором;
  - для лікарських засобів для аутологічного застосування - унікальний ідентифікаційний номер пацієнта і напис "Тільки для аутологічного застосування".

**Стаття 71. Загальні вимоги до маркування**

Дані, зазначені у статтях 68, 70, 77 цього Закону, повинні бути чіткими, зрозумілими і незмінними.

**Стаття 72. Захист прав людей із обмеженими можливостями**

Назва лікарського засобу, згідно з пунктом 1 частиною 1 статті 68 цього Закону, має бути нанесена на упаковку шрифтом Брайля. Власник торгової ліцензії на лікарський засіб повинен гарантувати, що інформаційний листок-вкладиш у форматі для сліпих та людей із слабким зором буде наданий за запитом організації пацієнтів.

**Стаття 73. Особливі вимоги до маркування лікарського засобу**

Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, має право затвердити порядок використання спеціальних форм маркування лікарського засобу, що дають змогу з'ясувати:

- ціну лікарського засобу,
- умови відшкодування витрат організаціями соціального захисту,
- категорію відпуску пацієнтам у відповідності з Розділом VI цього Закону,
- автентичність та ідентифікувати лікарський засіб відповідно до статті 69 цього Закону.

Для окремих лікарських засобів, щодо яких центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, встановлений спеціальний порядок видачі торгових ліцензій, при застосуванні цієї статті беруться до уваги детальні настанови, зазначені у статті 80 цього Закону.

**Стаття 74. Листок-вкладиш в упаковку**

Наявність в упаковках для всіх лікарських засобів листків-вкладишів є обов'язковою, якщо вся інформація, відповідно до статей 75, 77 цього Закону, не наведена безпосередньо на вторинній або первинній упаковці.

**Стаття 75. Інформація, що міститься в листку-вкладиші**

1. Листок-вкладиш має бути складений згідно з короткою характеристикою лікарського засобу і містити таку інформацію в наведеному нижче порядку:

1) для ідентифікації лікарського засобу:

- назва лікарського засобу, дозування, лікарська форма, за необхідності має зазначатися, що препарат призначений для дітей у віці до 1 року, старше 1 року або дорослих. Загальноприйнятю назву необхідно вказувати у разі, якщо лікарський засіб містить тільки одну діючу речовину або якщо його назва вигадана виробником;

- фармакотерапевтична група або тип дії, викладені мовою, зрозумілою для пацієнта;
- 2) показання для застосування;
- 3) інформація, з якою необхідно ознайомитися перед застосуванням лікарського засобу:
  - протипоказання;
  - належні заходи безпеки при застосуванні;
  - форми взаємодії з іншими лікарськими засобами, інші форми взаємодії (наприклад, з тютюновими виробами, алкоголем, харчовими продуктами), які можуть вплинути на дію лікарського засобу;
    - особливі застереження;
- 4) необхідні та звичайні інструкції щодо правильного застосування, зокрема:
  - дозування;
  - спосіб застосування і, за необхідності, спосіб введення;
  - частота застосування із зазначенням (якщо необхідно) відповідного часу, коли можна чи необхідно приймати препарат, а також (якщо необхідно) залежно від властивостей лікарського засобу:
    - тривалість лікування, якщо її слід обмежити;
    - заходи, які необхідно вжити при передозуванні (наприклад, симптоми, заходи з надання невідкладної допомоги);
      - дії, які необхідно вжити у разі пропуску прийому одного або декількох дозувань препарату;
      - вказівки на ризик розвитку синдрому відміни препарату (за необхідності);
      - рекомендації щодо проведення консультації з лікарем або провізором (фармацевтом) (у разі необхідності) для отримання будь-яких роз'яснень із застосування лікарського засобу;
  - опис побічних реакцій, які можуть виникнути при звичайному застосуванні лікарського засобу та за необхідності - заходи, які мають бути вжиті у таких випадках;
- 6) посилання на дату закінчення терміну придатності, зазначену в маркуванні, а також:
  - попередження про заборону застосування препарату після зазначеної дати;
  - особливі умови зберігання (за необхідності);
  - попередження про візуальні ознаки непридатності лікарського засобу (якщо такі є);
  - повний якісний (діючі і допоміжні речовини) і кількісний склад діючих речовин для кожної форми відпуску лікарського засобу;
    - для кожної форми відпуску лікарського засобу - лікарська форма із зазначенням вмісту в одиницях маси, об'єму або кількості дозувань лікарського засобу;
    - найменування та адреса місцезнаходження власника торгової ліцензії на лікарський засіб, а також, за необхідності - найменування та адреса місцезнаходження призначеного ним представника в Україні;
    - найменування та адреса місцезнаходження виробника;
- 7) дата останнього перегляду листка-вкладиша.

Для лікарських засобів, що розроблені за допомогою одного з таких біотехнологічних процесів, як технологія рекомбінантних ДНК, гібридний метод отримання моноклональних антитіл, контрольована експресія генів, що кодують біологічно активні білки у прокариотів і еукаріотів, включаючи трансформовані клітини ссавців, що містять нову активну субстанцію, яка, на дату набрання чинності цим Законом, не була дозволена для застосування в Україні, лікарських засобів, призначених для лікування ВІЛ/СНІД, онкологічних, вірусних і аутоімунних захворювань, нейродегенеративних розладів, діабету та інших порушень функцій імунної системи, орфанних лікарських засобів, коротка характеристика повинна включати повідомлення: "Даний лікарський засіб є предметом додаткового контролю". Стандартизоване пояснення і спеціальний символ чорного кольору, що передують цьому повідомленню, затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Листки-вкладиші усіх лікарських засобів містять стандартизований текст, який зобов'язує пацієнтів повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції лікаря, провізора, фармацевта або безпосередньо національну систему фармаконагляду, визначену в статті 117 цього Закону, а також різні доступні способи подання цих даних (електронна звітність, поштова адреса та/або інші) у відповідності з статтею 117 цього Закону.

2. Інформація, зазначена у пункті 3 частини 1 статті 75 цього Закону, повинна:

- 1) враховувати особливості деяких категорій споживачів (наприклад, діти, вагітні або жінки, які годують грудьми, особи похилого віку, пацієнти зі специфічними видами патології);
  - 2) містити відомості (за необхідності) про можливий вплив лікарського засобу на здатність керувати транспортними засобами або працювати з механізмами;
  - 3) містити відомості про допоміжні речовини, важливі для безпечного і ефективного застосування лікарського засобу і включені до детальної настанови, затвердженої центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, згідно зі статтею 80 цього Закону.
3. Листок-вкладиш повинен відображати результати консультацій з цільовими групами пацієнтів.

4. Орган державного контролю через кожні 5 років з моменту набрання цим Законом чинності представляє на розгляд центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, звіт про виявлені недоліки щодо короткої характеристики лікарського засобу та листка-вкладиша, а також шляхи їх удосконалення для забезпечення більш ефективного задоволення потреб пацієнтів і медичних працівників.

#### **Стаття 76. Перевірка правильності маркування та складання листка-вкладиша**

1. Один або декілька зразків (макетів) первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, проект листка-вкладиша повинні бути представлені на розгляд органу державного контролю, відповідального за видачу торгової ліцензії на лікарський засіб, при розгляді документів на видачу ліцензії. Результати перевірок, проведених у співпраці з цільовими групами пацієнтів, також повинні бути надані до органу державного контролю.

2. Орган державного контролю має право відмовити заявнику у видачі торгової ліцензії на лікарський засіб, якщо його маркування або листок-вкладиш не відповідають вимогам цього Розділу або даним, наведеним у короткій характеристиці лікарського засобу.

3. Всі запропоновані зміни щодо тих аспектів маркування або листка-вкладиша, на які поширюються положення цього Розділу, та які не стосуються короткої характеристики лікарського засобу, мають бути подані на розгляд органу державного контролю, відповідального за видачу торгової ліцензії на лікарський засіб. Якщо протягом 90 днів з моменту подання заяви орган державного контролю не надав негативного висновку щодо запропонованих змін, заявник має право ввести дані зміни в текст маркування або листок-вкладиш.

4. Та обставина, що орган державного контролю не відмовляє у праві на отримання торгової ліцензії згідно з частиною 2 цієї статті, або на внесення змін до листка-вкладиша згідно з частиною 3 цієї статті, не знімає загальної юридичної відповідальності з виробника і власника торгової ліцензії на лікарський засіб.

#### **Стаття 77. Символи та піктограми**

На вторинній упаковці та в листку-вкладиші можуть бути зазначені символи або піктограми, які допомагають роз'яснити інформацію, визначену в статті 68 і частині 1 статті 75 цього Закону, а також іншу інформацію, яку містить коротка характеристика лікарського засобу, та яка є корисною для пацієнта, за винятком будь-яких елементів, що сприяють промоції препарату на ринку.

#### **Стаття 78. Мова маркування**

1. Дані щодо маркування, зазначені в статтях 68, 75, 77 цього Закону, викладаються державною мовою.

Перший абзац цього пункту не виключає можливості викладення таких даних на декількох мовах за умови, що в тексті на усіх мовах буде наведена однакова інформація.

Щодо орфанних лікарських засобів відомості, закріплені у статті 68 цього Закону, можуть бути викладені тільки англійською мовою.

2. Текст листка-вкладиша має бути чітким і зрозумілим, вказуючи пацієнту правильний порядок дій (за необхідності - за допомогою фахівців-медиків). Листок-вкладиш має бути викладений державною мовою.

3. Якщо лікарський засіб не призначений для застосування безпосередньо пацієнтом або за наявності істотних проблем щодо доступності лікарського засобу, орган державного контролю має право (залежно від заходів, які вважаються необхідними для захисту здоров'я людини) звільнити власника торгової ліцензії, виробника від обов'язку зазначити деякі дані на маркуванні або в листку-вкладишу.

Орган державного контролю має право повністю або часткового звільнити власника торгової ліцензії, виробника лікарського засобу від обов'язку зазначити або в етикетці або в листку-вкладиші дані державною мовою.





Навчально-методичне видання

**Сметаніна Катерина Іванівна**

## **ОСНОВИ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ЕТИКИ ТА ДЕОНТОЛОГІЇ**

**методичні рекомендації для самостійної роботи студентів  
спеціальності 226 «Фармація. Промислова фармація»**

Луцьк, 2021

*Видавництво «Волиньполіграф», тираж 50 шт, папір офсетний 80г/м<sup>2</sup>*