



МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ – ПЛЕВЕН

ФАКУЛТЕТ „ОБЩЕСТВЕНО ЗДРАВЕ“ – ЦЕНТЪР ЗА ДИСТАНЦИОННО ОБУЧЕНИЕ

КАТЕДРА “ ОБЩЕСТВЕНОЗДРАВНИ НАУКИ”

СЕМИНАР №3

**ПО УЧЕБНА ДИСЦИПЛИНА
„БИОЕТИКА”**

ТЕМА:

**„МЕТОДОЛОГИЯ ЗА ЕТИЧЕН АНАЛИЗ – ОСНОВНИ ПОЛОЖЕНИЯ И
ОБЩА ДИСКУСИЯ.”**
(16.03.2020 – 27.03.2020)

ЗА СТУДЕНТИ ОТ МУ – ПЛЕВЕН МАГИСТЪРСКА СТЕПЕН

■ СПЕЦИАЛНОСТ „ФАРМАЦИЯ” ■

Гр. Плевен

2020 год.

ТЕЗИСИ НА СЕМИНАР № 3

УЧЕБНИ ЦЕЛИ: В края на занятияето:

1. Студентите да могат да разграничават основните етични проблеми в казус от фармацевтичната практика.
2. Студентите да могат да изграждат етичен анализ следвайки методологията за етичен анализ на казуси от фармацевтичната практика. – *Препратка Лекция 3*
3. Студентите да познават основните положения от етични кодекси за професионално поведение и българското законодателство. – *Препратка Лекция 3*
4. Студентите да могат аранжират и развиват аргументация чрез етичните теории деонтология и утилитаризъм.
5. Запознаване с критериите за оценка на казус. – *Препратка Допълнителни материали: Карта за оценка на казус*

ПЛАН НА ЗАНЯТИЕТО:

1. Кой е основният проблем в случая?

Определете основния проблем задавайки си въпроса: трябва ли да извърша/да се въздържа от извършването на действие X?

Тест: Прецизност на дефиницията на основния проблем

2. Кои са заинтересованите страни в дилемата?

- Кои хора или въввлечени страни трябва да бъдат включени в решението?
- Чии права, интереси и благополучие са отчетени в решението? Изброете ценностите, които те представят.

Тест: Завършеност и прецизност в преценката на заинтересованите страни и интересите им.

3. Кои правила или насоки за поведение са приложими към дилемата?

- Изброете уместните правила, предписания и насоки за поведение в случая. Източници на информация за тях са законите, кодексите за поведение и др.
- Изяснете основните отговорности в конкретната институция, екип и длъжност.

Тест: Завършеност на описите и прецизност в интерпретацията на дилемата.

4. Какви аргументи могат да бъдат изтъкнати?

- За да формулирате основателна позиция по дилемата е необходимо да се опишат уместните аргументи – аргументите в подкрепа на обмисленото ви действие и аргументите против. Целта на създаването на такъв списък не е да се неутрализират противоположните аргументи, а да се уверим и да покажем, че сме взели под внимание всички уместни аргументи.
- Уверете се, че всички заинтересовани страни, правила, насоки на поведение са отчетени (проверете стъпки 2 и 3).
- В заключението може да се направи опит за минимизиране на нанесените вреди.
- Разделете аргументите в групи: деонтологични и консеквенциални.

Тест: Завършеност на описите и прецизност на ранжирането на аргументите.

5. Какво е Вашето заключение?

Когато всички аргументи са изброени и ранжирани, може да се формулира заключение. В заключението разумното решение може да е подкрепено със солидни аргументи и чрез отчитане на заинтересованите страни.

Тест: Съгласуваност на заключението с претеглянето на аргументите.

6. Ще го направите ли?

- Подкрепяте ли такова заключение?
- Възнамерявате ли да действате според заключението?
- Можете ли да защитите заключението си пред колегите и заинтересованите лица?

Тест: Правдоподобност по отношение на собствените интуиции и практическа осъществимост.

ПРИМЕРЕН ЕТИЧЕН АНАЛИЗ

Ще бъде представен етичен анализ на студент от специалност „Обществено здраве и здравен мениджмънт“ върху продължаващия да предизвиква етични дискусии случай с медикамента талидомид.

Талидомидът е медикамент разработен от германската компания „Chemie Grünenthal“ и пуснат на пазара през 1957 г. Основно предписван като седатив или транквилант, той е препоръчван и при напрегнатост, безсъние, гастрит, сутрешно гадене при бременни. Медикаментът е бил отпускан без рецепта и е бил агресивно рекламиран като „напълно безопасен“, „нетоксичен“ и „безобиден“.

Талидомидът е бил предлаган като безопасен медикамент от 14 компании в 46 страни. Препаратът се смята за отговорен за малформациите на над 10 000 деца. Трагедията е щяла да бъде още по-мощна, ако талидомида е бил разрешен за продажба на огромния американски пазар. Американската Агенцията за контрол на храни и лекарства (FDA), обаче, не издава разрешение. По-късно лично президентът Кенеди награждава д-р Франсис Келси, която е била натоварена със случая, за съвестната ѝ работа и спасяването на нацията от бедствието на талидомида.

„Chemie Grünenthal“ агресивно рекламирала препарата от 1958 г. до 1961 г. независимо от два алармиращи сигнала публикувани в *British Medical Journal*. През 1958 г.



британската правителствена агенция Cohen Committee е имала задачата да класифицира талидомида. Задачата на Агенцията е била да докладва медикаменти със съмнителни ползи, но

вместо това талидомидът е бил поставен в категория „Нови медикаменти с доказана полза“. Катастрофалното решение насърчило лекарите да предписват медикамента.

„Chemie Grünenthal“ не е имала особен изследователски опит. По това време липсват официални норми за тестване на медикаменти. В средата на 50^{те} не се е знаело, че определени субстанции могат да преминават през плацентата. Grünenthal не е правила тестове за безопасност за бременни нито репродуктивни тестове върху животни. След лабораторните тестове талидомид е бил разпратен на няколко лекари (някои от които са имали финансово споразумение с Grünenthal) за тестване върху хора. Отчетени са били някои

странични ефекти: световъртеж, гадене, запек и периферен неврит. Въпреки това медикаментът продължава да се рекламира като „напълно безвреден“. Печалбите от продажби нараствали главоломно – над 90 000 опаковки месечно за първата година. Паралелно нараствали и оплакванията. Компанията не дава гласност на предишните доклади и продължава маркетинговата си кампания разпространявайки 250 000 брошури сред 20 000 лекари. „Chemie Grünenthal“ успява да запази позитивния имидж на талидомида (предлаган по това време под търговското наименование Contergan) с всякакви средства включително натиск върху медицинските списания за непубликуване на негативни материали. През 1961 г. започват да се появяват обаче критични статии и продажбите спадат.

Австралийският лекар д-р W. McBride е първият, който обвързва употребата на талидомид през бременността с тежките дефекти у новородените. Неговият първи сигнал е игнориран, след което той изпраща писмо до реномираното медицинско списание *Lancet*. В резултат, компанията дистрибутор за Великобритания, DCBL, в лицето на д-р Сомърс, в началото на 1962 г. предприема експерименти върху 4 бели заека. Тринадесет от новородените 18 зайчета са били с малформации. Независимо от съпротивата на Grünenthal д-р Сомърс публикува резултатите си в *Lancet* и до края на годината „лекарството-чудо“ е изтеглено от пазара.

При последвалите съдебни процеси срещу компанията Grünenthal тя била обвинена в игнориране на докладите за странични ефекти, заплашване на конкретни лица, подавали оплаквания и непризнаване на причинно-следствената връзка между приема на талидомид и малформации при новородени. Маркетинговата кампания на фирмата била продиктувана от стремежа ѝ да предотврати налагането на продажбата на талидомид само срещу рецепта, което вероятно е щяло да се случи, ако страничните ефекти са били оповестени.

През септември 2012 г. изпълнителният директор на Grünenthal Харалд Щок заявява, че неговото предприятие „наистина съжалява“ за мълчанието си спрямо жертвите на Талидомид. Директорът открил мемориал в памет на жертвите. Речта му е определена като неуместна от някои асоциации на жертвите, главно в Германия, Великобритания, Япония, Канада и Австралия. В Австралия адвокати на оцелелите определят като патетични и обидни извиненията на фармацевтичния производител. В Германия Асоциацията на жертвите на Contergan определя речта на шефа на Grünenthal за недостатъчна компенсация. Британската асоциация Thalidomide Agency UK смята, че думите трябва да бъдат подкрепени с финансова инвестиция и че по никакъв начин не е оправдана 50-годишната стратегията на Grünenthal да избягва моралните, юридически и финансови последици от действията си.

Месец преди това австралийката Линет Роув, родена без крайници в резултат на употреба на Талидомид от бременната ѝ майка, спечелва дело с милионен иск срещу британската компания Diageo, настоящ собственик на германската Grünenthal. Пред медиите Линет споделя, че със спечелените пари ще си подсури нужните грижи до края на живота си.

Смята се, че трагедията предизвикана от Талидомида е засегнала повече човешки съдби от трагедията на 11-ти септември (*The Daily Telegraph*, 27.06.2011).

Нека да пренесем казуса в по-конкретна среда и с конкретни действащи лица като използваме откъс от книгата „Опасно лекарство“ на Артър Хейли, за основа на която е послужила тази действителна ситуация (в книгата името на медикамента е променено на монтаин):

„..... - Помниш ли съобщенията за деформирани бебета - вегетиращи бебета, - тази ужасна дума. Публикациите от Австралия, Франция и Испания?

- Естествено.

- Получиха се още много – от тези страни и от други. Толкова много, че вече няма никакво съмнение - причината е монтаинът... започна преди два месеца и половина с откъслечни сведения...случаи като по-ранните..броят им се увеличава-

ше...и напоследък като лавина...и всички родилки са вземали монтаин през време на бременността...почти триста деформирани бебета досега...

Силия затвори очи, докато слушаше чудовищните неща. Стотици бебета, които можеха да бъдат нормални, нямаше да мога да мислят, да ходят и да седят без чужда помощ през целия си живот, нямаше да могат изобщо да живеят нормално... И ще има още случаи.

Искаше ѝ се да плаче от болка, да крещи от яд и безсилие. Но на кого? Нямаше полза нито от плач, нито от яд. Беше много късно.

Можеше ли да тя самата да направи нещо повече, за да не се допусне страхотната трагедия?

Да!

Можеше, след като беше подала оставка, да изрази на висок глас съмненията си по отношение на монтаина, да говори открито, а не да мълчи. Щеше ли да има някакво значение? ...

Изведнъж в главата ѝ се стрелна нова тревожна мисъл:

- Сет, дали всичко, което ми каза, е известно на широката общественост? Полагате ли усилия за разяснителна работа? Отправихте ли предупреждения до жените да не вземат монтаин?
- Ами...не точно в тази форма. Има откъслечни публикации, въпреки че за моя изненада не са много....

За нея вече нямаше никакво съмнение, че не е направен никакъв опит да се обясни на хората истината за монтаина, който продължаваше да се продава и използва. Силия отново си спомни вчерашните думи на Андрю, който цитира оценката на Тано за успеха на лекарството – „грабят го като топъл хляб“. Побиха я тръпки и тя запита:

- Какво е направено за изземване на препаратите и прекратяване на всякакви доставки?...
- Адвокатите настояват да изчакаме... изземем ли препаратите по наша инициатива, би могло да се тълкува като признаване на грешка и съответно поемане на отговорност. Даже сега финансовите последици...
- Какво значение имат парите, когато бременните жени продължават да вземат монтаин? Когато още неродените...“

Каква етична дилема стои пред героинята Силия (бивш служител на засегнатата фармацевтична компания)?

1. Кой е основният проблем в случая?

Трябва ли Силия/ръководството на компанията/ да огласи проблема с монтаина, след като компанията производител не излиза с официално становище за проблемите, които лекарството монтаин причинява?

Друг вариант на формулиране на моралния проблем е: Трябва ли фармацевтичната фирма публично да признае и поеме отговорността за причинените на обществото вреди и да го изтегли от аптечната мрежа?

2. Кои са заинтересованите страни в дилемата?

Можем да разграничим следните основни заинтересовани страни:

- Пациентите са тези, за които е предназначено лекарството – те го купуват и се лекуват с него. Ако се позволи това доказано вредно лекарство да се разпространява свободно и не се съобщи за нежеланите лекарствени реакции, които причинява, случаите на малформации ще продължат.
- Семействата на увредените деца, които трябва да полагат грижи и да заделят средства за увреденото дете за цял живот. Те могат да изпаднат в социална, финансова и икономическа изолация и да са неспособни да се грижат за останалите членове на семейството.

- *Родените вече увредени деца* страдат от дългосрочна инвалидизация и животът им е зависим от чужда помощ и грижи. Невъзможност за социална и професионална реализация. Социална изолация.
- *Ръководството на фирмата-производител* има пред себе си формулирани цели, които трябва да постигне и съответно трябва да реши дали да се замълчи по темата с монтаина или да се огласи пред обществото. Става дума за много популяризирано лекарство, преминало бариерите на много национални фармакологични филтри, достъпно на пазара. Вложени са много средства в реклама и производство до момента. Ангажирани са много служители. Рискът от огласяване на проблема би бил сриване на имиджа на компанията, финансови загуби, а може и фалит, съответно загуба на работно места за доста служители.
- *Акционерите.* Ако се разчуе за проблема с монтаина пред широката общественост, това ще навреди на репутацията на компанията и цените на акциите ѝ. Съответно акционерите биха загубили капиталовложенията си.
- *Работещите в предприятието.* Репутацията на служителите е обвързана с тази на компанията. Ако компанията се разчуе като „неетична“, всички служители трябва понесат последствията си. Те рискуват да загубят работата си, ако нищо не се предприеме. Допълнително може и близки на работниците да пострадат от прием на монтаж, ако проблема остане скрит.
- *Правителствата на държавите, в които се продава лекарството:* Вместо стотици бъдещи служители на държавата – стотици инвалиди, изискващи огромни средства за грижи и съществуване.

3. Кои правила или насоки за поведение са приложими към дилемата?

- *Уместни правила, предписания и насоки за поведение в случая.* Към дилемата в случая са приложими принципа на благодеяние и златното правило „Отнасяй се към другите така, както би искал те да се отнасят към теб“. Те подкрепят решението за изтеглянето на медикамента от аптечната мрежа. Приложими към случая са и закони като Наказателен кодекс (относно виновно причинени вреди и вреди, причинени по непредпазливост), Закон за лекарствените средства, Правила за добра медицинска или фармакологична практика, Етични кодекси. Днес могат да бъдат посочени редица нормативни документи, регламентиращи безопасното производство и разпространение на лекарствени продукти: Регламент (ЕО)№726/2004 на Европейския парламент и на Съвета на Европа, установяващ процедурите за разрешаване и контрол на лекарствените продукти; Директива 2001/83/ЕО, предвиждаща възможността критериите за качество, ефективност и безопасност на лекарствените продукти да се прилагат при оценяване на съотношението риск/полза в момента на тяхното пускане на пазара, по време на подновяване на разрешението за употреба и по всяко друго време, което компетентният орган сметне за необходимо; Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина, според който лекарствата не трябва да представляват за пациента риск, произтичащ от недостатъчна безопасност, качество и ефективност; Правила за добра производствена, лабораторна, фармакологична или медицинска практики. Законът за защита на потребителите, който защитава техните права и съгласно който информацията за вредните ефекти на медикаменти трябва да бъде налична (и следователно достъпна) в характеристиката на продукта.

- *Основни отговорности в конкретната институция/екип/длъжност.* Отговорностите на компанията са: пред обществото – да не разпространява медикаменти с вредно (тератогенно) действие и – в тази връзка: да разпространи наличната информация за такива ефекти на Монтаина/Талидомида; да осигури предлагане на качествени и безвредни продукти; да провежда задълбочени клинични изпитвания на произвежданите продукти; да запази добра търговска репутация; пред работници и служители – да осигури заетост; пред акционери – да гарантира печалби.

4. Какви аргументи могат да бъдат изтъкнати?

Тъй като в конкретната ситуация се разсъждава върху дилемата дали Силия да предприеме мерки за публично огласяване на информацията за вредните ефекти на Монтаина с цел изтеглянето му от пазара, трябва да се разгледат аргументи „за” и „против” като по този начин се покаже, че са взети под внимание всички уместни аргументи. Аргументите трябва да бъдат групирани според характера им: деонтологични, консеквенциални (утилитарни) и аргументи на етиката на добродетелта.

- ***Аргументи „за” предприемане на действие***

Деонтологични - разглеждат самото действие: морално ли е то според намерението на извършителя, а не според последиците; спазени ли са моралните принципи. От гледна точка на правата засегнатите потребители и задълженията на фирмата да дава информация за вредните ефекти следва Силия да разгласи информацията (това е нейн дълг). От гледна точка на спазване на етичните кодекси на компанията такова решение също е деонтологично правилно.

Консеквенциални - разглеждат резултата, последиците от действието. Публичното оповестяване на вредните ефекти на монтаина би предотвратило раждането на нови деца с тежки малформации и бъдеща инвалидност, би се постигнало намаляване/облекчаване на страданията на семействата (родители и близки), намаляване на тежестта върху обществото за отглеждане и грижа на лица с увреждания, съхраняване на собствения интегритет. От гледна точка на компанията ще се съхрани авторитета ѝ, ще се даде възможност за повишаване на общественото доверие в нея макар и на цената на първоначални загуби от печалби от нереализирани продажби. Освен това утилитаризмът позволява калкулиране на нетния ефект на полза и в този смисъл потърпевшите бременни и деца със сигурност ще са повече от потърпевшите работещи, ръководство и акционери на фирмата, които биха претърпели в краткосрочен план финансови щети от разгласяването.

Етика на Аристотел - аргументите тук се базират на отговора на въпроса „Какво представлява добрия живот?” и „Как би постъпил добродетелния човек?” Несъмнено би се подкрепило разгласяването на информацията, което е действието в съответствие с добродетелите на предпазване на другите човешки същества от вреди. Силия би изпитала морална удовлетвореност от предотвратяване на голямо обществено зло, предпазване на семействата/жените от негативните последици на приема на Монтаин. Така би постъпила и една компания, защитаваща имиджа на грижеща се за благополучието на потребителите.

- ***Аргументи „против” предприемане на действието***

Деонтологични – с това действие Силия (бивш служител на компанията) би навредила на имиджа на компанията, което е в разрез с фирмените ценности и норми. От гледна точка на засегнатите потребители, обаче, премълчаването на информацията ще бъде нарушение на задълженията за разпространение на продукти, които не застрашават здравето и живота на лицата.

Консеквенциални. Неоповестяването на информацията може да е предпочитан начин на действие предвид на заплахата спрямо собствената сигурност на Силия и сериозните финансови и рейтингови щети на компанията. Ще се стигне до загуба на работни места и бъдещи проблеми по отношение конкурентоспособността на компанията.

Етиката на Аристотел едва ли би могла да посочи аргументи против предприемане на действието, защото продължаването на продажбата на тератогенен медикамент противоречи с всякаква философска представа за добър живот.

5. Какво е Вашето заключение?

Казусът е труден, с множество засегнати страни. Децата, родени с малформации все още носят последиците от несвоевременното спиране на разпространението на медикамента. Нито едно закъсняло извинение или обезщетение не може да им върне нормалният начин на живот, който те никога не са имали. Последвалото закъсняло изявление от компанията се приема негативно от потърпевшите и те самите смятат, че то е ненавременно и непропорционално на нанесената вреда.

Абстрахирайки се от наличната информация за развоя на историческите събития в този действителен случай, решението да се огласят доказателствата за тератогенните ефекти на Монтаин с последващото му изтегляне от пазара е в съответствие с болшинството деонтологични, консеквенциални и други етични аргументи. По своята същност то няма разумна алтернатива, а и при конфликт на деонтологични и консеквенциални аргументи превес следва да имат деонтологичните.

Независимо, че разпространението на информацията може да застраши личната безопасност на оповестяващия, да доведе до сериозни финансови загуби за компанията-производител или загуба на работни места, то е единственото обществено полезно решение, защото ще предотврати увреждания на още новородени и ще намали обществената вреда.

6. Ще го направите ли? Анализът следва да завърши с категоричен отговор на този въпрос. Възможни са и положителни и отрицателни отговори подкрепени със солидна аргументация в предшестващите фази на анализа.

ИЗГОТВИЛИ ЗАДАНИЕТО:

Проф. д-р Силвия Янкуловска, дмн
гл. ас. Ат. Анов, дф