

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ



СУЧАСНІ ПРОБЛЕМИ БІОЕТИКИ

Навчальний посібник
для позааудиторної підготовки студентів спеціальностей
«Фармація», «Клінічна фармація»,
«Технологія парфумерно-косметичних засобів»

За редакцією В. А. Мороза

Харків
Видавництво НФаУ
2009

УДК 575.02 (477): 61

С 89

*Рекомендовано Міністерством освіти і науки України
(лист № 1.4/18-Г-2111 від 09.10.2008 р.)*

Автори: В. А. Мороз, В. В. Пропіснова, Д. В. Леонт'єв, І. А. Отрішко,
С. К. Шебеко

Рецензенти: *Ю. С. Рудик*, доктор медичних наук, старший науковий співробітник Інституту терапії ім. Л.Т. Малої АМН України;

Т. М. Поповська, доктор медичних наук, професор кафедри хірургічної онкології Харківської медичної академії післядипломної освіти;

Г. М. Кожина, доктор медичних наук, доцент кафедри психіатрії, наркології і медичної психології Харківського національного медичного університету

Сучасні проблеми біоетики: Навч. посіб. для позааудитор. підгот.
С 89 студ. спец. «Фармація», «Клінічна фармація», «Технологія парфумерно-косметичних засобів» / В. А. Мороз, В. В. Пропіснова, Д. В. Леонт'єв та ін.; За ред. В. А. Мороза. – Х.: Вид-во НФаУ, 2009. – 128 с.

ISBN 978-966-615-333-6

У посібнику подано матеріал для самостійної підготовки з дисципліни «Сучасні проблеми біоетики».

Призначений для самостійної підготовки студентів вищих навчальних закладів II-IV рівнів акредитації.

Становить інтерес для медичних та фармацевтичних працівників усіх спеціальностей (лікарів, провізорів, фармацевтів, фельдшерів та ін.).

УДК 575.02 (477): 61

© Мороз В. А., Пропіснова В. В.,
Леонт'єв Д. В., Отрішко І. А.,
Шебеко С. К., 2009

ISBN 978-966-615-333-6

© НФаУ, 2009

ЗМІСТ

Список скорочень	4
Вступ	5
Тема 1. Етика і медицина. Історія біоетики	7
Тема 2. Взаємини лікаря і пацієнта. Основні принципи біоетики	18
Тема 3. Проблеми проведення наукових досліджень на людині і тваринах	29
Тема 4. Моральні проблеми медичної генетики і втручання в репродукцію людини	43
Тема 5. Проблеми ставлення до смертельно хворих і вмираючих пацієнтів. Моральні проблеми трансплантології.....	61
Тема 6. Навколишнє середовище і біоетика. Етичні проблеми СНІДу. Ставлення до психіатричних хворих	78
Тема 7. Біоетика та фармація.....	99
Література	109
Рекомендовані для самостійної роботи посилання в інтернеті.....	110
Додаток 1.	113
Клятва Гіппократа.....	113
Правила Персиваля	113
Присяга лікаря Російської Імперії.....	114
Клятва Флоренс Найтінгейл	114
Нюрнберзький кодекс	114
Присяга лікаря Радянського Союзу	116
Клятва лікаря України	117
Гельсінська декларація	117
Лісабонська декларація про права пацієнта	122
Гавайська декларація II.....	122
Додаток 2. Біоетичні завдання-казуси	124

СПИСОК СКОРОЧЕНЬ

- ВІЛ – вірус імунодефіциту людини
- ВМА – Всесвітня Медична Асоціація
- ВООЗ – Всесвітня Організація Охорони Здоров'я
- ВР – Верховна Рада
- ЄЕС – Європейське Економічне Співтовариство
- КМ – Кабінет Міністрів
- ЛЗ – лікарський засіб
- МОЗ – Міністерство охорони здоров'я
- ООН – Організація Об'єднаних Націй
- РФ – Російська Федерація
- СНД – Співдружність Незалежних Держав
- СНІД – синдром набутого імунодефіциту
- ЕКЗ – екстракорпоральне запліднення

ВСТУП

Біоетика, або біомедична етика, – це коло міждисциплінарних науково-практичних досліджень, який останнім часом швидко розвивається і набуває все більшого значення. Проблемам біомедичної етики присвячена діяльність численних наукових конференцій різного рівня. Видається низка спеціалізованих часописів при національних асоціаціях лікарів, при міжнародних організаціях, таких, як Рада Європи, ЮНЕСКО, ВООЗ та ін. У переважній більшості країн світу засновані спеціалізовані комітети та комісії з біомедичної етики. У 1996 р. Радою Європи була прийнята Конвенція «Про права людини і біомедицину», з набуттям чинності якої принципи і положення біоетики набули сили закону в країнах-членах Ради Європи. На сьогодні біомедична етика запроваджена у навчальний процес вищих і середніх медичних навчальних закладів більшості країн Північної Америки і Європи як обов'язкова медична дисципліна, а також утверджується в такій ролі у державах Азії, Африки і Латинської Америки. Рішення IV Конференції ВООЗ з проблем викладання біомедичної етики (Женева, 1994 р.) наголошують, що викладання цієї дисципліни має бути не вибірковим, а обов'язковим.

Біомедична етика за своєю суттю є адекватною щодо сучасних суспільних умов, етично обґрунтованою відповіддю на найгостріші моральні проблеми теперішнього часу. Саме такі, що виникли внаслідок прогресу медичної науки і розвитку біомедичних технологій. Основні положення біоетики (наприклад, правило добровільної інформаційної згоди) склали теоретичні, а потім і правові основи для нового міжнародно визнаного етичного стандарту медичної практики, який сформувався в останні десятиліття. Вони знайшли своє відображення в численних установчих документах міжнародного права, національних законодавствах, етичних кодексах і деклараціях міжнародних і національних медичних асоціацій.

Відсутність систематичної освіти лікарів та провізорів більшості країн, зокрема Азії, Африки, СНД, у сфері сучасної біомедичної етики, як показує практика, негативно позначається на їх іміджі з погляду Міжнародного медичного співтовариства, ставить їх в невігідне положення щодо підготовлених у цій сфері європейських і американських колег (наприклад, при розробці загальних програм наукової співпраці). Це також негативно позначається і на проблемі конвертації дипломів, які отримують випускники деяких медичних (фармацевтичних) вищих навчальних закладів, перешкоджає формуванню нових стосунків в системі охорони здоров'я, які більш адекватно відповідають сучасним політико-економічним умовам.

Завдяки спільним зусиллям вчених різних спеціальностей, а також лікарів і фармацевтів сьогодні створені високоефективні технології лікування (зокрема і лікарські препарати), які роблять можливим позбавлення людини від хвороб, що ще зовсім недавно вважалися невиліковними, дозволяють істотно знизити рівень непрацездатності різних вікових груп населення, значно підвищити якість життя в цілому. Разом з тим для більшості населення і фахівців-медиків не завжди є досить зрозумілим, які з новозастосованих методологій терапії, засобів лікування і препаратів, що надходять до аптеки, є найбільш прийнятними або безпечними з точки зору моральних критеріїв. Наскільки вони можуть суперечити або взагалі зачіпати загальноприйняті на певній території проживання людей і в певній етнічній групі населення звичаї, релігійні та інші принципи і поняття. У кожному конкретному випадку, даючи рекомендацію щодо вибору того або іншого препарату, провізор вирішує невелике, але важливе моральне завдання її обґрунтування для певного пацієнта і конкретних умов застосування.

Грамотно консультувати хворого з усіх питань, що стосуються застосування лікарських засобів для лікування і профілактики різних захворювань та їх ускладнень, провізор може лише на основі сучасних етичних принципів. Все вищесказане визначає важливість цієї проблеми для сучасного провізора.

ТЕМА 1

ЕТИКА І МЕДИЦИНА. ІСТОРІЯ БІОЕТИКИ

1.1. ПОНЯТТЯ І ПРИРОДА ЕТИКИ

Етика – розділ філософської науки, що вивчає моральність як якість, яка є невід’ємною від людини та суспільства в цілому. На сьогодні вона складає теоретичне підґрунтя сучасної біоетики і є її невід’ємною складовою.

Термін «етика» (від грец. *ethike*, *ethos* – звичай, вдача, характер) для позначення спеціальної науки вперше застосував *Аристотель*. Зокрема, в її межах він розглядав так звані «етичні добродетності». Де дійшов висновку, що вони притаманні та мають уроджений характер лише у людей добродетельних, добре освічених і здатних впливати на суспільство. Етика, на його думку, озброює людину методами і засобами впливу на навколишній світ і людей.

Він, як і його сучасники, вважав цю науку практичною філософією (від грец. *sophia* – мудрість), на відміну від теоретичного знання про світ. А від філософської школи стоїків походить традиційний поділ філософії на логіку, фізику та етику, яка часто розумілася як наука про природу людини, тобто збігалася з антропологією.

Слід зазначити, що перші праці з етики належать *Сократу*. Він вважав, що людина за своєю природою добра (етична), а якщо хто чинить аморально, то тільки через брак розуміння, етичного знання. На думку Сократа, розумна поведінка є синонімом дійсно людської поведінки і визначається ступенем піднесення особистості над своїм природним початком. Його послідовник *Платон* у своєму етичному вченні виходив з того, що «лише діяльне, кероване ідеями життя здійснює ідею моральності, добродетельності». Він розрізняв

чотири основні чесноти: мудрість, мужність (сміливість), розсудливість (самовладання) і найголовнішу чесноту – справедливість, яка компенсує та поєднує всі інші.

У подальшому для перекладу аристотелівського розуміння етики з грецької мови на латинь Цицерон сконструював термін «*moralis*» (моральний). Він утворив його від слова «*mos*» (мн. *mores*) – латинського аналога грецького «*ethos*». З IV ст. в латинській мові з'являється термін «*moralitas*» (мораль), що є прямим аналогом грецького терміну «етика». У другій половині XIX ст. в російській літературі (Ф.М. Достоевський, Л.М. Толстой, Н.А. Бердяєв, В.С. Соловйов) як синонім цього поняття закріпилося слово «моральність».

Таким чином, за походженням і з наукової точки зору терміни «етика», «мораль» і «моральність» є синонімами. В той же час у практиці спілкування ці поняття мають різне значення. У сучасній філософії існує правило, що під словом «етика» заведено розуміти науку, а під словом «мораль» – предмет її вивчення. Тобто лише твердження про те, що етика вивчає мораль є правильним.

У філософській науці до теперішнього часу існують різні точки зору про витоки та саму природу етики як суспільного явища. При всій різноманітності ці погляди можуть бути зведені до трьох основних концепцій.

Антропологічна (соціологічна) концепція стверджує, що у формуванні окремих етичних положень та світогляду особи першорядну роль відіграє суспільство. Тільки виховання в певному соціальному середовищі дає людині етичні основи. Основні праці цього напрямку написані в різні часи Протагором, Сократом, Демокритом, Хомою Аквінським, Д. Юмом, Ж.-Ж. Руссо, Ф. Енгельсом, Л. Фейєрбахом, Е. Фроммом.

Натуралістична (еволюціоністська) концепція затверджує біологічну природу етики. Прихильники цієї концепції вважають, що формування етичних взаємин відбувалося паралельно еволюційному формуванню людини, її антропогенезу. В певному сенсі ця концепція пов'язує її з генотипом. Етика людини розглядається як результат поступового ускладнення і розвитку соціальних

норм, що існують у вищих тварин. В різний час ідеї подібного напрямку відстоювали *Геракліт, Конфуцій, Д. Бруно, Б. Телезіо, Ч. Дарвін, П. Лафарг, К. Каутський, Р. Спенсер, П. Кропоткін, К. Лоренц.*

Креаціоністська (теологічна) концепція джерелом і мірилом моральності бачить божественний початок і тому вона характерна для релігійних учень. Сама поведінка або спеціальні «заповіді» конкретного божества і є еталоном етичної поведінки кожної людини. А стосовні конфлікти також мають розв'язання тільки на базі відповідного вчення. Ця концепція для християнства детально розроблена в працях *Аврелія Августина, Діонісія Ареопажита, Григорія Палами* та ін. Для ісламу подібні праці – це трактати *Аверроя, Аль Газелі* та ін.

Незважаючи на істотні відмінності в розумінні витоків етики, всі ці підходи затверджують соціальне (суспільне) походження етичних стосунків. У зв'язку з цим кожному етапу розвитку суспільства відповідає певний етап розвитку етичних норм. На сьогоднішній день можна виділити три таких етапи.

1. Практика етичних стосунків (утилітарно-практичні, релігійно-обрядові і т. ін.) розвитку етики переважно відповідає первіснообщинній епосі. Для нього характерне наслідування фіксованим поведінковим нормам (табу, ритуали і т. ін.), що спонтанно розвинулися в конкретних ситуаціях міжособової та міжродової взаємодії.

2. Групова моральність (звичаї, правила, кодекси тощо) – етап епохи становлення монотеїстських релігій (VI ст. до н.е. – VII ст. н.е.) та закріплення форм авторитарного правління (королівства, князівства, імперії тощо). Етичні принципи спочатку існували у вигляді категоричних моральних вимог до людини і суспільства, встановлених від імені богів, окремих правителів, пророків, авторитетних діячів минулого і т. п. В епоху Нового часу (XVII-XIX ст.) вони переглядалися і доповнювалися. Етика на цьому етапі розумілася як система практичних принципів, що забезпечують ефективне функціонування суспільства і благополуччя його членів. Джерелом і критерієм етики стало суспільство і держава. Як система загальноприйнятих поглядів у світі проіснувала до середини XX ст.

3. Індивідуальні моральні цінності характеризують сучасний стан етичної думки розвинених країн, а за філософський витік її можна умовно вважати праці І.Канта (1724-1804 рр.), який на роль єдиного критерію моральності утверджував так званий «внутрішній моральний закон», іманентно (тобто природжено і невід'ємно) властивий кожній людині. Виходячи з цього закону, людина чинить ті або інші конкретні дії, керуючись власним моральним вибором, на який лише побічно можуть вплинути настанови суспільства.

1.2. ВИТОКИ ТА ПОНЯТТЯ БІОЕТИКИ. ОБ'ЄКТИ БІОЕТИКИ

Професія лікаря, як і медична діяльність в цілому, є однією з небагатьох галузей діяльності, в яких людина щодня стикається з проблемами страждання, взаємодопомоги, вибору з двох бід, життя і смерті. Медична наука і практика є гуманістичною в своїй основі, оскільки її метою є допомога людині, полегшення її страждань і поліпшення якості життя. Різноманітність специфічних ситуацій, з якими доводиться стикатися лікареві, вже в античну епоху зумовила розробку спеціальних етичних норм його діяльності. На сьогодні весь комплекс етичних знань і правил описується терміном «біоетика», уведеним в практику в 1970 році американським онкологом *В. Поттером*. Він писав: *«Базовий біоетичний постулат – «покоря і відповідальність» – логічно витікає з допущення, що можливі або частково випадкові події мають наслідки у людській та інших живих системах. Покоря є природним наслідком, що витікає з положення «я можу помилитись» і це закликає до відповідальності: вивчати, спираючись на досвід і доступні знання. Вступаючи в третє тисячоліття, ми все чіткіше усвідомлюємо дилему, поставлену перед нами експоненціальним зростанням знання, що не супроводжується зростанням мудрості, яка необхідна для керування цим знанням».*

Це по суті означає, що стрімке розширення можливостей медико-біологічного впливу на людський організм не означає само по собі, що ці можливості будуть використані на благо.

Біоетика – наука про закони, принципи і правила регулювання професійної поведінки медичних працівників і дослідників, яка забезпечує безпеку використання нових медичних технологій і попереджає лікарів і вчених про неприпустимість нанесення шкоди людині, її потомству, всьому людству та біосфері в цілому.

Необхідність у розробці нової етичної системи, регулюючої взаємини між людьми у сфері медицини, виникла в середині ХХ ст. Основними причинами, що зумовили появу біоетики, стали:

➤ **перехід медицини від пристосованих установок до конструктивних** (генна інженерія, клонування, генодіагностика, євгенічні програми і т. п.). Останнім часом не тільки тіло людини, але і його генотип, ембріональний розвиток і репродуктивні здібності стали об'єктом медичного втручання та активної експериментальної роботи. У зв'язку з цим з'являється цілий клас нових етичних проблем, які заслуговують на пильну увагу з боку суспільства;

➤ **комерціалізація медицини і біомедичної науки.** У ХХ ст. медична допомога змінилася медичними послугами, а боротьба за здоров'я пацієнта – боротьбою за його гаманець. У медицині закріпилися поняття конкуренції, прибутку, ділової репутації. Фармацевтичні препарати і медичні установи стали об'єктом реклами. Захист прав пацієнта в цих умовах надзвичайно ускладнився, що також зажадало розробки нових етичних правил і норм.

Біоетика за своїм значенням включає значний круг соціально-економічних, морально-етичних і юридичних проблем, зміст і глибина яких постійно розширюються у міру прогресу біології, медичної науки і практики. У зв'язку з цим особливого значення набуває визначення біоетики як *сукупності застережливих принципів щодо негативних наслідків біомедичних технологій для людини і суспільства.*

Часто разом з терміном «біоетика» використовують термін «**біомедична етика**». Хоча обидва ці терміни міцно увійшли до сучасного словарного запасу і можуть використовуватися як взаємозамінні, можна знайти між ними деякі відмінності. Термін «біомедична етика» визначає більший акцент на обговорення проблем,

які пов'язані з практичною медициною. У такому ж контексті термін «біоетика» припускає глобальніше охоплення всіх спірних питань, включаючи соціальну медицину, право, етику біомедичних випробувань і експериментів.

Біомедична етика вивчає стосунки між людьми в системі охорони здоров'я взагалі, взаємини між лікарем і пацієнтом, фармацевтом і пацієнтом, між медиками. Ці стосунки вивчаються, поперше, *нормативно*, тобто на підставі традиційних моральних цінностей, норм, права, законів, інструкцій і т. п., і по-друге, *дескриптивно*, тобто на підставі опису реальних стосунків, опитів, анкетування, думок, позицій.

Предметом вивчення біоетики є сукупність етичних питань, пов'язаних з медициною і біомедичними науками. Серед цих питань на сучасному етапі можна виділити такі:

1. *Етичні проблеми наукових досліджень в медицині.*
2. *Етичні проблеми генетичних технологій і втручання в репродукцію людини.*
3. *Етичні проблеми ставлення до смерті і сучасних технологій подовження життя; проблеми трансплантації органів і тканин.*
4. *Етичні проблеми епідеміології, психічних захворювань.*
5. *Етичні проблеми соціальної справедливості в медицині.*

Розгляд перерахованих проблем і складає основний зміст біоетики як прикладної наукової дисципліни.

1.3. ЕТИЧНІ МОДЕЛІ В МЕДИЦИНІ

Будучи залежною від суспільства в різних суспільно-історичних формаціях біоетика набувала різних форм, обґрунтувань, ціннісних орієнтирів. За всю історію розвитку сформувалося декілька моделей, що відрізняються між собою розумінням взаємин лікаря та пацієнта і правил та ідеалів, яких вони повинні дотримуватися. Їх настанови і вироблені на практиці деякі принципи значною мірою існують сьогодні.

Модель Гіппократа є найбільш старою медико-етичною системою. Була сформульована давньогрецьким лікарем *Гіппократом* (V-IV ст. до н.е.), якого ще називають «батьком медицини», оскільки

ки саме він вперше окреслив ознаки медичної професії, увів у практику принципи взаємовідносин лікаря і пацієнта. Тобто ним була сформульована професійна галузь лікаря/медика. За Гіппократом, стосунки між лікарем і пацієнтом будуються на основі їх взаємної домовленості про дотримання низки загальних правил і норм (див. додаток). Саме ним були закладені важливі дотепер принципи «не нашкодь», додержання лікарської таємниці, відмови від евтаназії та ін.

Близькі за змістом моральні кодекси лікарів були також розроблені свого часу в Єгипті, Індії, Китаї, Тибеті.

Модель Парацельса сформувалася в умовах християнського суспільства епохи пізнього Середньовіччя. *Парацельс* (Т.Б. фон Гогенгейм, 1493-1541 рр.), швейцарський вчений і лікар, що розглядав «християнські» відносини з пацієнтом як складову терапевтичної стратегії лікаря. Фахівець при цьому виступає в ролі «батька», який цілком керує і наставляє своє «дитя» – пацієнта. Парацельс писав: *«Сила лікаря – в його серці, робота його повинна керуватися Богом і освітлювати природним світлом та досвідченістю; найважливіша основа ліків – любов»*. Основним моральним принципом цієї моделі є принцип *«роби добро, благо»* або *«твори любов, благодіяння, милосердя»*. Лікування розуміється як організоване здійснення добра. Тим самим образ лікаря наближався до образу священика (або шамана) – володаря таємних знань і виняткових прав. Виходячи з цієї логіки, лікар, насамперед, повинен був піклуватися про свою професійну честь (*«честь мундира»*), на цьому, зокрема, наполягає *«Присяга лікаря Російської Імперії»*, прийнята в 1886 році (див. додаток).

Критика цієї етичної моделі взаємовідносин головним чином торкається безправ'я пацієнтів, яке покладено в її основу. Але це є і підґрунтям застосування її у деяких специфічних умовах сьогодення, про що піде мова далі.

Деонтологічна модель (від грец. *deon* – обов'язок) оформилася в першій половині ХХ ст. Появу деонтологічної моделі пов'язують з ім'ям російського хірурга *Н.Н. Петрова*, хоча само поняття «деонтологія» ввів свого часу ще *І. Бентам* (1748-1832 рр.). У формування і розвиток деонтологічної теорії і практики свій внесок

зробили видатні учені-медики України *М. Максимович-Амбодик, Д. Самойлович, М. Пирогов, В. Образцов, Н. Стражеско, Ф. Яновський, Д. Заболотний, А. Богомолець, М. Ясиновський, М. Амосов.*

Основою деонтологічної моделі є принцип дотримання громадського і професійного обов'язку. Лікар повинен усвідомлювати себе насамперед активним членом суспільства, в якому його діяльність служить досягненню загальної мети народу і держави. Прикладом деонтологічного підходу до обов'язків лікаря служить «Присяга лікаря СРСР» (1971 р.), в якій лікар зобов'язується *«берегти і розвивати благородні традиції вітчизняної медицини, у всіх своїх діях керуватися принципами комуністичної моралі; усвідомлюючи небезпеку, якою є ядерна зброя, невпинно боротися за мир»* (див. додаток). Деонтологічна модель ідеалізувала лікаря, чекаючи від нього самовідданого служіння обов'язку і суспільству. При цьому поняття обов'язку нерідко розширювалося від суто професійних обов'язків до цивільно-громадянських.

Слід зазначити, що деонтологічна модель, як і більш ранні, мала цілком виразну спрямованість «зверху-вниз» – від медика до пацієнта. Це породжувало у свій час досить кардинальні висновки щодо характеру відносин, але таких, що були в окреслених рамках цілком легітимні. Наприклад, американець *Дж. Коллінз* (1927 р.) вважав, що: *«Лікарське мистецтво значною мірою полягає в навичці готувати суміш з обману і правди. Тому кожен лікар повинен культивувати в собі здатність брехати як різновид художньої творчості»*. На цих же позиціях базували поняття так званої «святої неправди», коли безнадійному хворому штучно створювали надію на видужання.

Біоетична модель сформувалася в другій половині ХХ століття. У цей період суспільством значною мірою була визнана проблема необхідності контролю суспільства за діяльністю медичної науки. Для медицини це означає, що стрімке розширення можливостей медико-біологічного впливу на людський організм не означає само по собі, що ці можливості будуть приносити користь.

В умовах стрімкого розвитку медичної науки і технології особливої гостроти набула необхідність захисту і поваги прав і достоїнс-

тва пацієнта. До кінця ХХ ст. лікарська діяльність зокрема і медицина в цілому розлучилися з такими характеристиками, як ремесло або мистецтво, перетворившись на звичайну науково-дослідну роботу, що потребувало суттєвого посилення контролю з боку пацієнта і суспільства. Швейцарський лікар і філософ А. Швейцер (1875-1965 рр.) давав таке визначення біоетики: *«Етика – це безмежно розширена відповідальність по відношенню до всього живого»*.

Сучасна біоетична модель базується на раніше існуючих етичних системах, хоча і вносить у них певні корективи. У сучасних умовах вирішення ситуаційних етичних проблем більше не може залежати тільки від законів і настанов, а також і від індивідуального світогляду медика (лікаря і фармацевта), його виховання, релігійної і культурної ідентифікації. Медико-біологічне співтовариство усвідомило необхідність розробки загальноприйнятих нормативів, наслідування яким повинно стати загальною і обов'язковою умовою роботи лікаря і вченого. Характерною особливістю їх практичного застосування є загальне спрямування від пацієнта, тобто «знизу-вгору», що відокремлює цю модель від існуючих раніше.

1.4. ОСНОВОПОЛОЖНІ ДОКУМЕНТИ БІОЕТИКИ

Поштовхом до розвитку біоетичної моделі стало злочинне застосування медичних знань для дослідів на людях в нацистській Германії. Нацисти використовували в'язнів концтаборів для спостереження процесів вмирання при переохолодженні, після ін'єкцій смертельних доз ліків і т. п. Ці експерименти були охарактеризовані на Нюрнберзькому суді, що відбувся в 1945 році, як «злочини проти людяності». **Нюрнберзький кодекс**, виданий за матеріалами слідства у 1947 році, став першим в історії міжнародним зведенням правил щодо проведення експериментів на людях (див. додаток). Прямим наслідком Нюрнберзького кодексу стало ухвалення **Женевської декларації** (1948 р., остання редакція – 1994 р.), яка була покликана замінити «клятву Гіппократа» в умовах післявоєнного суспільства. У цій декларації, зокрема, говориться: *«... (присягаюся) не дозволити обставинам, пов'язаним з (...) віросповіданням,*

расовою приналежністю, статтю, національністю, політичними переконаннями, сексуальною орієнтацією або соціальним положенням перешкоджати виконанню мого обов'язку перед пацієнтом» (див. додаток).

Для детальної регламентації експериментів за участю людей у 1964 році Всесвітня Медична Асоціація прийняла **Гельсінську декларацію**, що регламентує етичні аспекти таких досліджень. У декларації, зокрема, говориться: *«Загальна схема і план проведення кожного типу дослідження мають бути чітко описані в протоколі, який подається на розгляд і затвердження спеціальної комісії. Члени комісії мають бути незалежні від осіб, які проводять дослідження і спонсора дослідження. Склад комісії формується відповідно до законодавства країни, в якій проводиться дослідження».*

Такі комісії, організовані в різних країнах, отримали назву «комісій з етики» або «етичних комітетів». В Україні такий комітет створений при Державному фармакологічному центрі МОЗ України. В ЄЕС функціонує Європейське агентство з оцінки лікарських препаратів (латиницею – EMEA). А найстарішим утворенням такого типу є Управління з контролю за харчовими продуктами і лікарськими препаратами у США – FDA. Попри деякі розбіжності у фактичних правах цих комісій вони повністю відповідають функціям, покладеним на них положеннями Гельсінської декларації

Подальшим розвитком положень Гельсінської декларації стала **Конвенція Ради Європи «Про права людини і біомедицину»**, прийнята в 1996 році. У конвенції обумовлені права пацієнтів і обов'язки лікарів, вносяться істотні та конкретизовані обмеження на використання окремих груп пацієнтів, їх органів і тканин, а також ембріонів людини для біомедичних досліджень. Стаття 2 конвенції чітко стверджує, що *«інтереси і благо окремої людини превалюють над інтересами суспільства і науки» (див. додаток).*

Нюрнберзький кодекс, Женевська і Гельсінська декларації та згадана Конвенція Ради Європи дотепер є найважливішими документами, які лежать в основі практики сучасної біоетики. Виклад принципів біоетики в посібнику заснований саме на дотриманні положень цих документів.

ПИТАННЯ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЮ

1. Поняття «етика», «мораль», «моральність». Їх джерела та визначення.
2. Теорії виникнення етики. Натуралістичні (еволюціоністські) концепції. На чому вони ґрунтуються?
3. Що стверджують антропологічні (соціологічні) концепції виникнення етики?
4. Характеристика теологічних (креаціоністських) поглядів на роль і місце етики в свідомості суспільства.
5. Які історичні етапи Ви зможете виділити у процесі формування етики як соціальної науки людських відносин?
6. Перерахуйте етапи розвитку етичних норм, характерних для різних стадій розвитку суспільства.
7. Дайте характеристику сучасних тенденцій у взаєминах між людьми, в тому числі у сфері медицини.
8. Еволюція поглядів на прийнятність біомедичного експериментування на людині.
9. Охарактеризуйте відмінності понять «етика» та «біомедична етика».
10. Що є предметом вивчення біоетики?
11. Моделі етики як складові частини сучасної біоетики.
12. Етика Гіппократа (V-IV ст. до н.е.). Основні принципи цієї моделі.
13. Клятва Гіппократа та її основні положення.
14. Модель Парацельса. Її значення для розвитку медицини.
15. Деонтологічна модель та її положення.
16. Сучасна біоетична модель біоетики.
17. Основні відмінності деонтології та біоетики. Роль «професійних» галузей науки.
18. Зловживання в медицині нацистської Германії. Нюрнберзький кодекс.
19. Етична теорія і біоетика на практиці. Гельсінська декларація.
20. Конвенція Ради Європи 1996 року та її основні положення.

ТЕМА 2

ВЗАЄМИНИ ЛІКАРЯ І ПАЦІЄНТА. ОСНОВНІ ПРИНЦИПИ БІОЕТИКИ

2.1. МОДЕЛІ ВЗАЄМИН ЛІКАРЯ І ПАЦІЄНТА

Взаємини між лікарем, фармацевтом і пацієнтом, як унікальними індивідуумами, створюють різноманітність можливих ситуацій і конкретних вчинків. Проте, при всій індивідуальності і унікальності цих стосунків більшість з них можуть бути зведені до декількох основних моделей. Американський біоетик *Роберт Вітч* виділив чотири моделі взаємовідношень лікаря і пацієнта, вичерпно характерних для сучасної культури.

Кожна з них має свої особливості та схему застосування. Також вони мають конкретні ситуації для застосування на практиці.

Патерналістська модель будується на стосунках, подібних до стосунків батька і нерозумної дитини, наставника і підопічного, священика і прихожанина. Лікар виступає як мудрий заступник, якому пацієнт ввіряє свою долю. У обговоренні діагнозу і терапевтичних підходів пацієнт при цьому не має права голосу, оскільки просто не знається на медицині. Йому залишається лише довіритися своєму лікареві й у всьому його слухатися.

Такий підхід ховає в собі серйозну небезпеку. Позбавляючи пацієнта прав брати участь у виборі умов і способів лікування, лікар порушує його особисту незалежність, робить замах на його людську гідність. Лікар немов би забуває, що він – така ж людина, як і пацієнт, і його права жодним чином не превалюють над правами хворого.

У сучасній біоетиці патерналістський підхід в цілому вважається за неприйнятний. Разом з тим в педіатрії, психіатрії, геріатрії він

може виявитися ефективним. А у багатьох практичних випадках виявляється і єдино можливим способом спілкування лікаря з пацієнтом (переважно у психіатрії), про що буде мова у розділі 6.4.

Колегіальна (партнерська) модель заснована на принципі рівності сторін діалогу. Хворий і лікар – це два рівноправні члени суспільства, які спільно вирішують виниклу проблему. Лікар повідомляє хворому інформацію про діагноз, ефективні та припустимі методи лікування, можливі ускладнення та прогноз захворювання. Пацієнт бере участь в обговоренні цієї інформації, реалізуючи на практиці своє право вибору. Спілкування з лікарем нагадує діалог з другом, який може підказати, яку пігулку краще прийняти, наприклад, від головного болю.

Подібні стосунки, при всій їх зовнішній привабливості, мають дуже обмежене практичне застосування. Як би не прагнули до рівноправ'я лікар і пацієнт або фармацевт і пацієнт, все ж таки їх положення дуже різні за сутністю. Будь-які рекомендації медичного працівника пацієнт пропускає через призму своїх побоювань, переваг, індивідуального досвіду. А лікар у свою чергу оцінює побажання пацієнта, виходячи зі своєї професійної кваліфікації та рівня відповідальності за конкретного хворого. До того ж пацієнти у тяжкому стані, люди з психічними відхиленнями навряд чи можуть бути повноправними учасниками такого діалогу. Тому колегіальна модель багатьма дослідниками і практиками вважається недосяжною метою, абстракцією.

Але заради справедливості слід зазначити, що така модель – хай частково – може мати місце насамперед при хронічних захворюваннях, коли спілкування лікаря/фармацевта і пацієнта триває багато років. Або якщо відбувається спілкування літнього пацієнта з давно існуючим хронічним захворюванням з молодим і відносно малодосвідченим лікарем. Хоча реальним такий діалог стає тільки за умови «непротиставлення сторін» та обов'язково при чемному та довірчому тоні спілкування.

Інженерна модель заснована на сприйнятті пацієнта як механізму, а захворювання – як поломки, котра потребує усунення.

Тема 2. Взаємини лікаря і пацієнта.

Основні принципи біоетики

Подібно до того, як Ви звертаєтеся до автомеханіка з поломкою автомобіля, Ви можете звернутися до лікаря з «поломкою» свого тіла. Лікар, як і автомеханік, в міру своїх можливостей та знань усуне виявлені неполадки. Відповідальність медичного працівника при цьому не вище, ніж у будь-якого іншого фахівця: автомеханік, врешті-решт, теж відповідає за життя і здоров'я своїх клієнтів.

Ця модель відрізняється раціональністю, але не враховує, що в процесі одужання емоційні чинники відіграють не меншу роль, ніж терапевтичні процедури. Здатність лікаря заспокоїти, вислухати, співчувати для багатьох пацієнтів не менш важлива, ніж його кваліфікація, тому успішність роботи лікаря великою мірою залежить саме від такого уміння.

Слід зазначити, що якою б штучною не здавалася ця модель на перший погляд, але саме вона використовується (частково або повністю) на практиці у більшості випадків тяжкої травми, коли пацієнт непритомний, знаходиться в стані коми і т. п.). Більш детально про це йдеться в розділі 2.2).

Контрактна модель заснована на принципах договору. Пацієнт і лікар, домовляючись про певне лікування, укладають контракт, в умови якого входить надання кваліфікованої медичної допомоги і відповідна її оплата. Такий контракт може бути укладений офіційно (безпосередньо або через страхову компанію) або неофіційно, на рівні усної домовленості. Проте, у будь-якому випадку обидві договірні сторони беруть на себе певні чіткі зобов'язання, кожна чекає досягнення власної вигоди, а у разі невдачі – щось втрачає (наприклад, лікар і фармацевт – свою репутацію, а пацієнт – здоров'я).

Контрактна модель найбільш відповідає духу сучасної комерціалізованої медицини і найбільш бездоганна з позицій біоетики. Вона найповніше враховує обов'язки, інтереси і права обох сторін. Проте слід враховувати, що в країнах з низьким рівнем добробуту практична реалізація цієї моделі досить утруднена, а у значній кількості випадків навіть неможлива.

2.2. ОСНОВНІ ПРИНЦИПИ БІОЕТИКИ

При всій непередбачуваності ситуацій морального вибору, які виникають перед лікарем і фармацевтом в ході виконання ним професійних обов'язків, при всій різноманітності медичних професій, економічних можливостей і соціально-культурних установок медичного працівника вони зобов'язані дотримуватись декількох найбільш загальних етичних принципів. Тільки такий підхід дозволяє пацієнтам реалізовувати їх права на безпеку і особисту незалежність. Саме спрямування від пацієнта – «знизу-вгору» – відокремлює сучасну модель біоетики від попередніх медико-етичних концепцій. Тому на сучасному етапі біоетика розглядає діяльність лікаря і фармацевта, насамперед виходячи з його моральних зобов'язань перед пацієнтами (права лікаря або фармацевта, як працівника і професіонала, прямо не входять до кола біоетичних питань). Таким чином, кожен з фундаментальних біоетичних принципів може розглядатися і як система обов'язків лікарів, і як сукупність прав пацієнтів.

Принцип автономії – найбільш фундаментальний принцип сучасної біоетики, з якого так або інакше можуть бути виведені всі останні. Він базується на безумовному визнанні права людини розпоряджатися своїм життям, здоров'ям і долею. Ніхто, окрім пацієнта, не має права приймати рішення, що стосуються медичного втручання в його життя. Ті або інші методи і умови лікування можуть здатися хворому неприйнятними з релігійної, психологічної або іншої точки зору. Лікар і фармацевт в цій ситуації не мають права сказати, що «знають краще» і нав'язати пацієнтові своє рішення, навіть якщо воно є медично правильним і досить аргументованим.

Принцип автономії, як загальна вимога, реалізується в конкретних ситуаціях у вигляді принципів *добровільної інформованої згоди, правдивості і лікарської таємниці*.

Принцип добровільної інформованої згоди означає, що медичний працівник повинен максимально повно інформувати пацієнта про стан його здоров'я і давати йому оптимальні рекоменда-

Тема 2. Взаємини лікаря і пацієнта.

Основні принципи біоетики

ції, що стосуються лікування. Пацієнт у свою чергу дістає можливість вільно вибрати курс своїх подальших дій, найбільш прийнятний для нього особисто. Вибір пацієнта може виявитися не найкращим з погляду медицини, пацієнт може взагалі відмовитися від лікування, але лікар і фармацевт зобов'язані з цим рахуватися. У випадку, якщо відмова хворого від медичного втручання може призвести до тяжких наслідків, лікар зобов'язаний це йому пояснити. Якщо ж хворий не змінює свого рішення, лікар має право зажадати письмового підтвердження такого рішення або його оголошення у присутності свідків або юриста.

Необхідність добровільної інформованої згоди закріплена на законодавчому рівні в більшості держав світу. У Конституції України (розділ 2, ст. 28) зазначається: *«Жодна людина без її добровільної згоди не може бути піддана медичним, науковим або іншим досліддам»*.

Інформована згода пацієнта може бути реалізована повною мірою тільки при дотриманні декількох важливих умов:

➤ *компетентність хворого*, що розуміється як його здатність до прийняття рішень. Ця здатність може бути порушена в результаті стресу або болю, в умовах психічного захворювання, тяжкого стану, непритомності, дитячого віку і т.п. У подібних випадках лікар зобов'язаний удатися до отримання **«сурогатної згоди»** через родичів хворого.

➤ *розуміння інформації* пацієнтом має на увазі, що він отримує інформацію в чіткій і дохідливій формі. Лікар повинен прагнути пояснити ситуацію коротко і без уживання спеціальних термінів. Якщо ж він цього не робить, підкреслюючи що хворий все одно не зможе знатися на суті того, що відбувається, то тим самим порушує автономію пацієнта і його право на інформацію.

➤ *добровільність у прийнятті рішення* може бути порушена внаслідок прямого примушення, маніпуляції або переконання. Лікар або фармацевт може скористатися безпорадністю хворого, щоб нав'язати йому те або інше рішення. Він може також подати інформацію таким чином, що хворий вибере саме той спосіб лікування,

який лікар хотів би йому нав'язати. Замовчування інформації про ризики, пов'язані з певним методом лікування або діагностики, а також про існування альтернативних, менш небезпечних та дорогих підходів, порушує добровільність прийняття рішень.

Є випадки, коли принцип добровільної інформованої згоди має бути порушений. Таке трапляється, коли тільки негайне медичне втручання може врятувати життя пацієнта (наприклад, випадки тяжкої травми, коли пацієнт непритомний, в стані коми або немає часу спілкуватися з родичами і т. п.). При цьому лікар і фармацевт повинні насамперед надати відповідну допомогу, не чекаючи можливості оформити згоду хворого або родичів відповідною документацією. Але при цьому дії лікаря повинні повністю відповідати закону та важливій етичній вимозі, яку можна охарактеризувати як отримання непрямої, «сурогатної згоди» хворого на такого роду медичне втручання. Наприклад: після виходу з психозу хворий схвалює рішення лікаря, що стало причиною його недобровільної госпіталізації. Аналогічне схвалення вибору лікаря близькими хворого може відігравати таку саму роль лише з урахуванням характеру взаємин між хворим і його найближчим оточенням. Крім того, за рішенням суду допускається примусове лікування соціально небезпечних хворих.

Принцип правдивості вказує на необхідність достовірного інформування пацієнта про стан його здоров'я. Особливої гостроти ця проблема набуває у разі діагностування невиліковних хвороб. На сьогодні більшість лікарів визнають право пацієнта знати свій діагноз навіть у таких випадках. Патерналістська або деонтологічна традиція інформувати про «смертельний» діагноз родичів пацієнта, з наданням права вирішувати, чи повинен хворий знати свій діагноз, вважається тепер за етично неприйнятну.

Фахівці відзначають, що атмосфера брехні, яка складається навколо смертельно хворого, принижує і його, і лікаря або медичного працівника. Навпаки, коли пацієнтові в потрібний момент відкривають правду, це справляє позитивну духовну дію як на пацієнта, так і на його близьких. Слід, проте, пам'ятати, що правда має бути

Тема 2. Взаємини лікаря і пацієнта.

Основні принципи біоетики

відповідна здатності людини прийняти її. Ніколи не слід повністю відмовляти хворому в надії, оскільки в медицині насправді не існує абсолютно точних прогнозів.

Правило правдивості стосується і самого пацієнта. Неприпустимим з моральної точки зору є приховування правди щодо захворювань, які можуть бути небезпечними для навколишніх людей.

У клінічних дослідженнях лікарських препаратів виникає питання стосовно приховування від пацієнтів правди про використання ними пігулки-плацебо. Моральним виправданням такої практики служить те, що застосування плацебо може відбуватися паралельно з наданням дієвої медичної допомоги, а також те, що в деяких випадках така методика не має альтернатив. Роз'яснювальну примітку, що обмежує повсюдне використання плацебо в медичних дослідженнях (параграф 29 Гельсінської декларації), було прийнято Генеральною Асамблеєю ВМА у 2002 році. Згідно з нею така практика є етично неприпустимою за винятком випадків, коли профілактичний, діагностичний або терапевтичний метод застосовується щодо незначного розладу здоров'я. При цьому здоров'ю пацієнтів, які одержують плацебо, не буде завдано додаткової серйозної або необоротної шкоди.

Принцип лікарської таємниці і недоторканості приватного життя. Ідея не розголошення лікарем відомостей, що стосуються стану здоров'я пацієнта, його приватного життя і матеріального стану, затверджена ще в клятві Гіппократа (див. додаток). У Женевській декларації ця теза набуває чіткої і категоричної форми: «... присягаюся поважати довірені мені секрети навіть після смерті пацієнта».

Очевидність принципу лікарської таємниці пов'язана з тим, що лікар і фармацевт через свою професійну діяльність мають доступ до інформації, розголошення якої може завдати істотної шкоди пацієнтові, вплинувши на його стосунки з близькими, колегами і т.п. (дані про онкологічні захворювання, генетичні пороки, сексуальну орієнтацію, наявність ВІЛ-інфекції тощо).

Але такими ж очевидними є і обмеження цього принципу. Найбільш важливими серед них з біоетичної точки зору є такі:

➤ *коли пацієнт не в змозі дати згоду/незгоду на розголошення інформації* (наприклад, він непритомний). В цьому випадку лікар спілкується з родичами або іншими представниками пацієнта, повідомляючи на їх вимогу всю необхідну інформацію про стан пацієнта;

➤ *коли не розголошення діагнозу може зашкодити самому пацієнтові* (наприклад, у випадку, коли особи, від яких пацієнт приховує свій стан, можуть надати йому допомогу). Моральний вибір в цій ситуації викликає суперечки між прихильниками утилітарної етики та прихильниками «етики поваги особистості». Перші вважають, що заради досягнення благополучного результату лікар може порушити таємницю. Другі вважають, що автономія пацієнта дає йому право самому розпоряджатися своєю долею, навіть якщо з погляду лікаря такий вибір і не є правильним;

➤ *коли не розголошення діагнозу може зашкодити людям, які оточують пацієнта* (наприклад, у разі венеричних, психічних і особливо небезпечних інфекційних захворювань). Лікарі часто стикаються з вимогою хворих зберегти в таємниці від їх партнерів наявність венеричної хвороби або ВІЛ-інфекції. В даному випадку більшість сучасних керівництв вимагають від лікаря заради його обов'язку перед суспільством порушити конфіденційність взаємин;

➤ *коли лікарська таємниця містить інформацію про скоєну або плановану протиправну дію* (вогнепальні та ножові поранення, усна інформація, отримана при наданні медичної допомоги і т. п.). Великої популярності набув так званий «випадок Тарасова» (США), коли лікар-психіатр замовчав про бажання свого пацієнта скоїти вбивство. І вбивство дійсно було скоєне. Лікар був засуджений до тюремного ув'язнення на тій підставі, що його обов'язок перед суспільством вище за його зобов'язання перед окремим пацієнтом.

Принцип справедливості (дистрибутивної справедливості) вимагає рівної доступності до медичної допомоги для кожного пацієнта та всіх соціальних груп суспільства. Цей принцип часто по-

Тема 2. Взаємини лікаря і пацієнта.

Основні принципи біоетики

рушується у разі дорожнечі лікування, а також обмеженості медичних ресурсів (наприклад, кількість апаратів штучного дихання або донорських органів може виявитися меншою, ніж кількість людей, що їх потребують). З моральної точки зору неприпустимо, щоб переважне право на медичну допомогу надавалося відповідно до соціального статусу пацієнта, його матеріального добробуту та зв'язків. Пацієнтам, життя яких залежить від надання дорогої допомоги, суспільство зобов'язане надати фінансову підтримку. В той же час фінансові ресурси держави обмежені, тому цільове фінансування допомоги при особливо тяжких захворюваннях може порушити права інших хворих, що втрачають при цьому навіть мінімальну підтримку.

Принцип неспричинення шкоди (принцип «не нашкодь») – найстаріший в медичній етиці. Його появу пов'язують з ім'ям Гіппократа, хоча в тексті розробленої ним «Клятви» такого прямого твердження немає. Він пов'язаний не скільки з правами пацієнтів, скільки з професійним обов'язком лікаря і фармацевта виконувати свою роботу якісно і сумлінно.

Будь-якому медичному працівникові відомо, що *«є хворі, яким не можна допомогти, але немає таких, яким не можна було б нашкодити»* (В. Ламберт). Часто лікування може бути важче за хворобу (побічна дія ліків, ризики, пов'язані з хірургічним втручанням, моральні тяготи, обумовлені допуском медичних працівників в інтимні сфери життя і т. п.). Тому перш ніж ухвалити рішення про застосування тієї або іншої технології лікування лікар повинен отримати інформовану згоду пацієнта. З етичної точки зору недопустима шкода, викликана:

- бездіяльністю, ненаданням допомоги тому, хто її потребує;
- недобросовісністю, злими або корисливими намірами;
- неправильними, непередуманими або некваліфікованими діями.

Цей принцип сьогодні практично не ставиться під сумнів, проте часто вказується, що він має швидше не медичну, а загальнолюдську спрямованість. Адже навряд чи існують професії, в яких завдання шкоди людям вважається допустимим.

Принцип благодіяння (принцип «роби добро») – імператив, що виникає з гуманістичної спрямованості медичної професії як такої. На загальнофілософському рівні цей принцип був затверджений в усіх монотеїстських релігіях. Наприклад, візантійський богослов Василь Кесарійський (330-379 рр.) писав: *«Мало не робити зло, треба робити добро, треба навіть шукати випадку його зробити»*. У свою чергу Л.М. Толстой писав: *«Зі всіх знань найпотрібніше – знання того, як жити добре, тобто жити так, щоб робити якомога менше зла і якомога більше добра»*.

На відміну від вищезгаданого принципу «не нашкодь», принцип благодіяння припускає активні дії лікаря, реалізацію його професійних обов'язків з метою максимізації блага пацієнта та зменшення його страждань. Основні напрями цієї діяльності такі:

- усунення або мінімізація моральних і фізичних страждань;
- захист життя пацієнта;
- запобігання іммобілізації, інвалідизації, соціальної дезінтеграції та інших наслідків хвороби, що можуть негативно впливати на якість життя;
- захист економічних, соціальних і етичних інтересів пацієнта.

Практика показує, що ці вимоги можуть суперечити одна одній. Наприклад, подовження життя не завжди є мінімізацією страждань, а згода на лікування дуже часто для пацієнта пов'язана з утиском його економічних і соціальних прав. Згідно із сучасними поглядами право вибору «з двох бід» повинно належати саме пацієнтові.

Інша складність в трактуванні принципу благодіяння пов'язана з тим, що в надзвичайній формі він може тлумачитися як вимога обов'язкового самопожертвування, включаючи готовність померти заради життя іншої людини (наприклад, надавши йому для трансплантації свої органи). Але, очевидно, що такий рівень самопожертви не є ні реалістичним, ні раціональним. Тому принцип «роби добро» треба розуміти швидше не як конкретне зобов'язання, а як моральний ідеал.

Тема 2. Взаємини лікаря і пацієнта. Основні принципи біоетики

ПИТАННЯ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЮ

1. Перерахуйте моделі взаємин лікаря і пацієнта за Р. Вітчем. У чому полягає суть «патерналістичної моделі»?
2. Охарактеризуйте особливості (достоїнства та недоліки) колегіальної моделі взаємин.
3. У чому полягає суть «інженерної» моделі стосунків в медицині між лікарем/фармацевтом і пацієнтом?
4. Оцініть плюси і мінуси «контрактної» моделі взаємин.
5. Охарактеризуйте біоетичний «принцип автономії». Яким, відповідно до нього, є розподіл прав і обов'язків між лікарем/фармацевтом і пацієнтом?
6. Розкрийте сенс і значення принципу добровільної інформованої згоди.
7. Перерахуйте умови, в яких може бути реалізована добровільна інформована згода.
8. Що таке «компетентність хворого»? Наведіть приклади, коли вона відсутня.
9. Розкрийте сенс поняття «добровільності прийняття рішень». Наведіть приклади можливих порушень цього принципу.
10. Дайте визначення поняття «сурогатна згода». У яких випадках вона застосовується?
11. Медико-соціальне значення «принципу правдивості». Чи завжди необхідне його дотримання?
12. Охарактеризуйте сучасну етичну оцінку застосування в медичних дослідженнях плацебо.
13. Лікарська таємниця. Її морально-етичні основи та можливі обмеження.
14. Медико-соціальні передумови порушення «принципу справедливості» і шляхи їх подолання.
15. Дайте конкретику сучасних способів дотримання принципу «не нашкодь». У чому може виявлятися лікарська бездіяльність?
16. Вкажіть основні напрями розвитку принципу благодіяння в медицині нашого часу.

ТЕМА 3

ПРОБЛЕМИ ПРОВЕДЕННЯ НАУКОВИХ ДОСЛІДЖЕНЬ НА ЛЮДИНІ І ТВАРИНАХ

3.1. ІСТОРІЯ ПРОБЛЕМИ ЕКСПЕРИМЕНТІВ НА ЛЮДИНІ. ЗАГАЛЬНІ ПРИНЦИПИ

Сучасна медицина і фармація, крім всіх інших характеристик, є науками експериментальними. Теорія і практика лікарської діяльності на сьогодні ґрунтується на результатах наукових досліджень, які мають відповідну доказову базу. Розробка і впровадження нових методів лікування і фармацевтичних препаратів зараз неможлива без їх випробування на тваринах і людині. Все це стимулює сучасного лікаря до активної наукової роботи, об'єктами якої стають його пацієнти.

Очевидно, що участь людини в наукових дослідженнях може створювати загрозу для її здоров'я, життя, для її прав, гідності, благополуччя тощо і вимагає глибокого етичного аналізу. Адже об'єктивне знання є фундаментальною суспільною цінністю і тому може служити виправданням можливих ризиків для тілесного і соціального благополуччя людей, які виступають у ролі «об'єктів» дослідницької діяльності. Разом з тим наскільки б не була висока цінність об'єктивного знання, вона у всіх випадках має бути порівняна з не менш, а часто більш істотними соціальними цінностями, які можуть бути сформульовані у вигляді принципів:

- поважання людини як особистості;
- добродійності і милосердя;
- справедливості;
- солідарності.

Тема 3. Проблеми проведення наукових досліджень на людині і тваринах

Поважання людини як особистості впливає з визнання і поваги самого значення її вільного бажання, права і можливості відігравати визначальну роль при прийнятті рішень, що стосуються її тілесного і/або соціального благополуччя. Людина повинна розглядатися як «господар» свого тіла, без чийого усвідомленого і добровільного дозволу в принципі не повинні проводитися ніякі маніпуляції: дослідницькі, профілактичні, діагностичні та лікувальні. Їй також належать певні права на доступ, контроль і розпорядження клінічною, медико-біологічною та іншою інформацією, отриманою медиками у межах дослідження, що проводиться з її участю.

Людина поважається як особистість, коли вона насправді визнається як відповідальний «автор» своєї неповторної і унікальної історії життя (біографії).

Принцип добродійності і милосердя складає серцевину покликання лікарів та інших медичних працівників. Він спонукає медиків зі співчуття керуватися перш за все благом конкретного пацієнта, відсовуючи на другий план інші мотиви своєї діяльності: пізнавальні, педагогічні, комерційні і т. ін.

Справедливість передбачає принципову рівність можливостей для людей з точки зору: а) доступності медичної допомоги і розподілюваних медичних послуг; б) ймовірності розділити тягар ризиків для здоров'я і життя, страждань і відповідальності.

Медицина є прадавньою і найважливішою формою прояву **солідарності** як принципу, що забезпечує виживання окремої людини і людства в цілому. Хвороби і травматизм стосуються наших загальних перспектив та інтересів. Тому в наших спільних інтересах сприяти в міру можливості прогресу медичної науки і практики. Слід поважати готовність людини з почуття солідарності добровільно брати участь у клінічних випробуваннях і медико-біологічних експериментах.

Сформульовані вище принципи стосуються один одного за принципом додатків і не знаходяться між собою в ієрархічній залежності.

Етика біомедичних досліджень має давню історію. Ще давньоримський лікар і учений *Цельс* (I ст. до н. е.) спеціально обговорю-

вав питання допустимості експериментування на людині і взагалі на живих істотах. Проте більшість учених античності і Нового Часу вважали такі дослідження за цілком припустимі. «Покровитель наук» *Олександр Македонський* ініціював серію жорстоких експериментів на рабах, метою яких було вивчення функціонування людського організму. Грецький лікар *Еразистрат* (III ст. до н. е.) проводив численні експерименти на людях і тваринах. У XVI ст., коли французький король *Генріх II* отримав на турнірі удар списом в око, лікарі піддали такому самому пораненню четверо засуджених злочинців, щоб мати можливість вивчити їх рани.

Перелом у відношенні до експериментів на людях відбувся після закінчення Другої світової війни. В ході Нюрнберзького процесу оповістили свідчення про експерименти, що проводилися над в'язнями концтаборів. Істотна частина цих експериментів ставилася з метою оцінки виживаності людини в екстремальних умовах і закінчувалася, як правило, загибеллю випробовуваних. Оголошення цих даних викликало обговорення проблеми захисту прав випробовуваних, необхідності обмежити проведення досліджень на людині певними рамками. В ході Нюрнберзького процесу був розроблений документ, що отримав назву **Нюрнберзького кодексу** (1947 р.). У ньому вперше обумовлювалася необхідність добровільної згоди випробовуваного на участь в експерименті та інформованості про суть дослідження (*див. додаток*).

Разом з тим досить довго Нюрнберзький кодекс не привертав скільки-небудь серйозної уваги громадськості і вчених-медиків. Проте в 1962 році стали широко відомі випадки проведення в США на початку XX ст. досліджень з ризиком для життя або здоров'я випробовуваних без інформування їх про небезпеку та без отримання їх згоди. Так, для вивчення етіології гепатиту і розробки відповідної вакцини розумово відсталих дітей заражали вірусом цього захворювання. В іншому випадку лікарі вводили живі ракові клітини пацієнтам похилого віку однієї з нью-йоркських лікарень. Ще один випадок включав тривале спостереження «природного» розвитку сифілісу в містечку, де жило переважно негритянське населення.

Тема 3. Проблеми проведення наукових досліджень на людині і тваринах

Причому лікування хвороби у них тільки імітувалося. Ці відомості ініціювали суспільний резонанс, викликали широке обговорення і якоюсь мірою остаточно переконали громадськість в тому, що контроль над експериментальною діяльністю лікарів актуальний і в мирний час.

Спосіб реалізації цього контролю був запропонований Всесвітньою Медичною Асоціацією в Гельсінській декларації, яка була прийнята у 1964 році. У цьому документі затверджується, що *«загальна схема і план проведення кожного типу дослідження мають бути чітко описані в протоколі, який представляється на розгляд і затвердження спеціальної комісії. Члени комісії мають бути незалежні від осіб, які проводять дослідження і спонсора дослідження. Склад комісії («етичного комітету») формується відповідно до законодавства країни, в якій проводиться дослідження»* (див. додаток). Комісії, яка контролює дослідження ще на стадії його планування, ставиться в обов'язок контроль дотримання прав пацієнта та ведення відповідної звітної документації. Жоден з біомедичних експериментів або досліджень, які можуть бути до них прирівняні, неможливий без попереднього письмового схвалення етичного комітету. У законодавстві України за порушення цих положень передбачена кримінальна відповідальність.

Положення Гельсінської декларації стали правовими нормами національних законодавств всіх держав світу. Так, захисту прав пацієнтів в ході випробування ЛЗ і нових методів лікування присвячені окремі статті Закону України «Про лікарські засоби» (1996 р.), «Інструкції про проведення клінічних випробувань лікарських засобів і експертизи матеріалів клінічних досліджень» (наказ МОЗ України № 218 від 01.11.2000 р.). Правила роботи етичних комісій наведені в «Типовому положенні про комісію з питань етики» (наказ МОЗ України № 218 від 01.11.2000 р.). Стаття 28 Конституції України свідчить: *«Жодна людина без добровільної згоди не може бути піддана медичним, науковими та іншим досліддам»*.

У подальшому положення Гельсінської декларації розвивалися і доповнювалися на конференціях, що спеціально проводилися з

Тема 3. Проблеми проведення наукових досліджень на людині і тваринах

метою гармонізації її положень. Зокрема, на 29-й Генеральній Асамблеї ВМА (Токіо, 1975 р.) були деталізовані особливості проведення експериментів на людях, а на 52-й Генеральній Асамблеї ВМА (Единбург, 2000 р.) було визнано право лікаря на використання нестандартної терапії в ході лікування конкретного пацієнта – право на «лікарський експеримент».

Важливим етапом розробки етичних норм біомедичних експериментів в світі стала розробка стандарту Належної клінічної практики (Good Clinical Practice – GCP).

Згідно з розпорядженням КМ України (червень 2005 р.) впровадження його в Україні передбачало перехідний період часу – з 01.01.2006 р. по 01.01.2009 р. Цей стандарт передбачає серйозні зміни прийнятих дотепер способів діяльності в різних медичних галузях. Про це говориться, зокрема, в наказах МОЗ України № 66 від 13.02.2006 р. «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісію з питань етики» № 43 від 30.01.2007 р. і «Про створення Ради з розробки та впровадження належної виробничої (GMP), дистриб'юторської (GDP), лабораторної (GLP) та клінічної (GCP) практик» і т. ін. Стандарт регламентує планування, організацію, проведення, моніторинг, аудит і відповідну звітність, що стосується, зокрема, клінічних досліджень, гарантує дотримання прав пацієнтів і високу якість досліджень, що проводяться. Зокрема він передбачає, крім відповідного рівня кваліфікації медичного колективу, ще й наявність «стандартних операційних процедур» (СОП), які складаються для кожного виду досліджень, дій та медичних процедур. Їх відповідне виконання у ході випробування чітко контролюється.

3.2. ТИПИ НАУКОВИХ ДОСЛІДЖЕНЬ, ЩО ПРОВОДЯТЬСЯ НА ЛЮДИНІ

Медичні дослідження за участю людини, що проводяться в медичних установах (клініках), заведено називати **клінічними**

Тема 3. Проблеми проведення наукових досліджень на людині і тваринах

дослідженнями. Вони можуть бути умовно розділені на дві групи: *обсерваційні* та *експериментальні*.

Обсерваційні дослідження засновані на спостереженнях різних випадків з медичної практики. До них належать різні види описів та аналізів випадків, тестування пацієнтів, вивчення груп хворих зі схожими симптомами (когортний аналіз). Обсерваційні дослідження як такі не містять в собі загрози для здоров'я пацієнтів.

Експериментальні дослідження засновані на створенні спеціальних умов і вивченні їх дії на випробовуваного, зокрема на стан його організму і перебіг захворювання. В ході експерименту дослідник піддає випробовуваного дії нових препаратів, вакцин, фізіотерапевтичних методів, новій формі оперативного втручання, новому методу діагностики і т. п. При цьому можуть виникати небажані побічні ефекти і додаткові ризики, захист від яких є прямим обов'язком експериментатора.

Експериментальні дослідження у свою чергу умовно розподіляють на терапевтичні та не терапевтичні.

Терапевтичні дослідження включають дії, направлені на відновлення здоров'я пацієнта, який на момент проведення дослідження страждає на яке-небудь захворювання. Пацієнти, залучені до терапевтичного дослідження, сподіваються отримати від нього лікувальну користь. Новий препарат, технологія або діагностична процедура дає шанс на одужання або поліпшення стану здоров'я в умовах, коли існуючі методи не дають бажаного результату. По суті терапевтичними дослідженнями є *клінічні випробування* нових методів терапії.

Не терапевтичні дослідження включають дії, направлені на збільшення наукових знань про фізіологію, біохімію, генетику, патологію, але вони не направлені на надання медичної допомоги випробовуваним. Незважаючи на відсутність безпосередньої користі для випробовуваних, не терапевтичні дослідження направлені на вивчення біологічних механізмів, глибоке знання яких може дозволити надалі удосконалити терапію.

Клінічне дослідження нового лікарського препарату, призначеного для широкого використання, по суті є клінічним випробуванням і включає, згідно з існуючими на теперішній час нормами, чотири стадії (фази). При цьому в разі виявлення на якійсь із фаз несприятливих ефектів, процес дослідження і використання препарату припиняється. На етап клінічного дослідження препарат потрапляє після всебічного попереднього дослідження на *доклінічному етапі* розробки (вивчення токсичності на культурах тканин і різних моделях, впливи на клітинну спадковість та т. ін.). Завершальні фази цього етапу припускають вивчення цих показників на тваринах. А саме дослідження на людині (*клінічний етап*) припускає послідовне проведення:

– I фази (досліджується переносимість одноразової дози, гемодинамічні ефекти, фармакокінетичні та токсикологічні параметри лікарського препарату). У дослідженні беруть участь виключно здорові добровольці, в середньому 12-30 чоловік.

– II фази (проводиться уточнення терапевтичної дози і схем дозування препарату, вивчається короткострокова безпека). Вивчення проводять на контингенті хворих (100-250 пацієнтів).

– III фази (широкі дослідження безпеки і вивчення дієвості препарату). Звичайно вивчення проводиться в декількох медичних установах і включає 500-1000 і більше пацієнтів.

– IV фази (удосконалення схем, порівняльний аналіз і т. п.). Проводиться паралельно з широким використанням лікарського препарату і присутністю його на ринку.

3.3. СУЧАСНА ЕТИКА КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

Найбільш загальним етичним питанням, пов'язаним з дослідженнями на людині, є обґрунтованість і допустимість проведення досліджень такого роду. У сучасній практиці найбільш поширені такі обґрунтування:

– багато важливих медичних технологій, які вже врятували тисячі життів, з'явилося лише завдяки експериментам (операції на серці, трансплантація внутрішніх органів, профілактика поліомієліту);

Тема 3. Проблеми проведення наукових досліджень на людині і тваринах

- експерименти дозволили відмовитися від терапевтичних процедур, які тривалий час вважалися за ефективні, але насправді такими не були (кровопускання, охолодження шлунка при виразковій кровотечі та ін.);
- сучасне покоління активно користується благами, отриманими в результаті медичних експериментів, які були проведені раніше, і має аналогічний обов'язок перед майбутніми поколіннями.

Отже, залучення людей до біомедичних експериментів можна в цілому вважати за обґрунтоване. Проте, в яких випадках воно є допустимим або навіть обов'язковим, а в яких, навпаки, небажаним? Зараз активно обговорюються два аспекти цієї проблеми, що описуються відповідними моделями.

Модель захисту від участі акцентує увагу на можливих ризиках клінічних випробувань і вимагає розробки нормативної бази, яка могла б захистити пацієнта, зокрема тяжкохворого або недієздатного, від участі в медичних експериментах.

Модель доступу до участі, навпаки, підкреслює користь, яку окремий пацієнт може отримати від терапевтичного дослідження, і вимагає рівності прав пацієнтів в їх допущенні до перспективних досліджень. Особливо це стосується онкологічних хворих, ВІЧ-інфікованих і т.п.

Слід також звернути увагу на те, що в умовах сучасної комерціалізації медицини виникає питання оплати участі випробовуваних в клінічних дослідженнях. Зрозуміло, ніхто не має права вимагати від людини йти на ризик, не отримуючи ніякої компенсації. Проте, сучасні стандарти не допускають високої оплати за участь в клінічних випробуваннях. Це пов'язано з тим, що інакше фінансова вигода може підштовхнути людину до нанесення шкоди своєму здоров'ю. Наприклад, заради участі у випробуванні, що обіцяє велику винагороду, пацієнт може приховати наявність яких-небудь важливих хронічних захворювань та інших протипоказань, які перешкодили б його залученню до експерименту.

На сьогодні до клінічних досліджень висувається низка **загальних етичних вимог**. Ці вимоги засновані на закріплених

Тема 3. Проблеми проведення наукових досліджень на людині і тваринах

біоетичними кодексами правах пацієнтів, таких, як права автономії, правдивості та інформованої згоди. Найбільш важливі такі вимоги:

1. Пацієнт повинен отримати повну інформацію про цілі дослідження, його користь і потенційний ризик.
2. Пацієнт повинен виявити бажання взяти участь у випробуванні.

У випадку, якщо пацієнт не може дати інформовану згоду на участь в експерименті (діти, психічно хворі, пацієнти у тяжкому стані), слід ще на етапі його планування додатково обґрунтувати сенс його залучення до дослідження. Наприклад, для проведення експериментів за участю психічно хворих досліднику слід пояснити, чому ці дослідження не можуть бути проведені на нормальних людях, обґрунтувати важливість отримуваних результатів та неможливість їх отримання будь-якими іншими способами.

Не менш важливими є і **організаційні (процедурні) вимоги** до клінічних випробувань. Найважливіші з них такі:

1. Клінічні дослідження повинні базуватися на принципах Гельсінської декларації, відповідати стандарту GCP і чинному законодавству держави.
2. До початку дослідження слід зважити пов'язані з ним ризики і незручності, а з іншого боку – передбачувану користь для випробовуваного і для суспільства. Дослідження слід починати і продовжувати тільки в тому випадку, якщо передбачувана користь виправдовує і значно перевищує можливий ризик завдання будь-якої шкоди.
3. Права, безпека та здоров'я випробовуваних є найбільш важливими міркуваннями і в усіх випадках повинні превалювати над інтересами науки і суспільства.
4. Наявної неклінічної (отриманої на доклінічному етапі вивчення, зокрема на тваринах) і клінічної інформації (якщо вона є) про медикамент, що вивчається, повинно бути досить для адекватного обґрунтування передбачуваного клінічного дослідження.
5. Клінічні дослідження мають бути науково обґрунтовані та описані в чітко викладеному детальному протоколі.

Тема 3. Проблеми проведення наукових досліджень на людині і тваринах

6. Дослідження слід проводити відповідно до протоколу і можливих поправок, які повинні заздалегідь дістати схвалення комісії з етики установи і Незалежного етичного комітету при Державному фармакологічному комітеті.
7. Надання медичної допомоги випробовуваним і ухвалення відносно останніх будь-яких медичних рішень повинно здійснюватися кваліфікованими лікарями.
8. Особи, що беруть участь в проведенні дослідження, повинні мати відповідні освіту, підготовку та досвід для виконання покладених на них завдань.
9. Добровільна інформована згода випробовуваного повинна бути отримана до його включення в дослідження.
10. Вся отримана в клінічних дослідженнях інформація повинна реєструватися, оброблятися і зберігатися так, щоб у будь-який момент часу було можливо її правильно подати, інтерпретувати і верифікувати.
11. Конфіденційність даних, що дозволяють ідентифікувати особу випробовуваного, має бути захищена з урахуванням правил дотримання особистої таємниці згідно з відповідними регулятивними вимогами.
12. Препарати, що вивчаються, повинні виготовлятися, доставлятися і зберігатися відповідно до діючих вимог Належного промислового виробництва (Good Manufacturing Practice, GMP). Вони повинні використовуватися відповідно до схваленого протоколу і його поправок.
13. Якісне виконання всіх аспектів дослідження має бути забезпечене системою стандартних операційних процедур (СОП), які складаються для кожного виду досліджень.

3.4. ПРОБЛЕМИ ДОСЛІДЖЕНЬ, ЩО ПРОВОДЯТЬСЯ НА ТВАРИНАХ

В останні десятиліття дослідження на тваринах набули величезних масштабів. З початку ХХ ст. дві третини Нобелівських пре-

мій у галузі медицини були присуджені за дослідження, проведені з використанням лабораторних тварин.

Застосування лабораторних тварин дозволяє принципово розширити сферу експериментування, оскільки стосовно них традиційно допускається завдання шкоди, неприпустимої при роботі з піддослідними-людьми. Проведення експериментів на тваринах дає можливість досліджувати дію отрут, травм, іонізуючого випромінювання, інфекційних хвороб, моделювати тяжкі захворювання, відпрацьовувати методику небезпечних операцій і т. п. Отже, роль тварин в сучасній медичній науці важко переоцінити.

Разом з тим залучення живих істот до наукових експериментів викликає деякі етичні проблеми. Перша з них – визначення **морального статусу тварини**.

З етичної точки зору можна припустити, що всі живі істоти на Землі рівноцінні і володіють однаковими правами. У такому разі моральний статус тварин еквівалентний людському, а отже – те, що неприпустимо по відношенню до людини, неприпустимо і стосовно тварин. При такій постановці питання експерименти, в результаті яких тварини хворіють і гинуть, виявляються взагалі неприпустимими.

Альтернативою цій точці зору є думка, що моральний статус тварин дещо нижче людського. Ця установка ґрунтується на традиціях іудео-християнської цивілізації, має безліч інтуїтивних прихильників, проте дуже слабо обґрунтована. Так, відомі критерії моральної переваги людини над тваринами (духовність, розумність, свідомість) в останні десятиліття піддалися жорсткій критиці і були знехтувані на підставі глибоких досліджень етологів і зоопсихологів (К. Лоренца, Д. Морріса, Я. Тінбергена та ін.). Крім того, аргументи, що стосуються моральної цінності різних істот, ставлять у вразливе положення людей з пороками розумового розвитку, які за багатьма «об'єктивними» параметрами поступатимуться тваринам.

У той же час людство в осяжному майбутньому просто не зможе абсолютно відмовитися від експериментів на тваринах. Тому практичним завданням біоетики є розробка правил і норм, які могли б мінімізувати неминуче в ході таких досліджень зло.

Тема 3. Проблеми проведення наукових досліджень на людині і тваринах

Найбільш загальні вимоги поводження з тваринами, актуальні, наприклад, в тваринництві, описані Дж. Вебстером під назвою **п'яти свобод**:

- свобода від спраги, голоду та недоїдання;
- свобода від болю, ран, хвороби;
- свобода від страху і стресу;
- свобода від дискомфорту;
- свобода нормального життя.

Проте ці загальні вимоги не можуть бути повною мірою застосовані до експериментування на тваринах. Адже існують ситуації, коли експериментатор фундаментально їх порушує. У зв'язку з цим були розроблені норми, що зважають на специфіку саме експериментальної роботи на тваринах. Вони викладені в «Європейській конвенції про захист хребетних тварин, використовуваних в експериментах та інших наукових цілях», прийнятій у Страсбурзі в 1985 році. Суть цього документа може бути зведена до **стандарту трьох R**, що складається з трьох базових принципів: *refinement* (удосконалення), *reduction* (скорочення) та *replacement* (заміна).

Принцип удосконалення припускає безперервний процес гуманізації поводження з тваринами при їх утриманні, підготовці до експерименту та безпосередній участі в ньому. Мета принципу – звести до мінімуму страждання тварин у ході експерименту, наприклад, шляхом застосування анестезії, мінімізації оперативного втручання і т. п. Виведення тварин з експерименту (тобто їх убивання) має бути своєчасним і безболісним.

Принцип скорочення направлений на зменшення числа тварин, задіяних в експерименті. Ретельне парування експерименту, попередня оцінка статистичних вимог до обсягу потрібної вибірки та її стандартизація шляхом використання чистих ліній дозволяють принципово знизити кількість тварин, що беруть участь в експерименті.

Принцип заміни припускає заміну експерименту на вищих тваринах отриманням наукових знань іншим шляхом. До об'єктів,

які можуть реально замінити хребетних в ході експериментів, належать:

- культури клітин і тканин;
- культури примітивних організмів (бактерій, простіших, безхребетних);
- зиготи та ембріони, отримані *in vitro* (наприклад, ембріони земноводних).

Дотримання етичних вимог при роботі з тваринами, безперечно, сприяє моральному піднесенню як самого дослідника, так і суспільства в цілому. Це є важливим кроком до загальної гуманізації людства і гармонізації його стосунків з навколишнім світом.

Останнім часом згадані вимоги щодо ставлення до експериментальних тварин набули чинності у цілій низці практичних заходів на різних рівнях – від законодавчих в окремих країнах до міжнародних. Наприклад, наукові статті, в яких описані експерименти за участю тварин, де детально не описані способи знеболення, «виведення з експерименту» та ін. (звичайно ця частина тексту не публікується), не приймаються до друку. А з повторенням подібних дій з боку авторів їх праці взагалі не будуть прийматися жодним науковим виданням необмежений період часу.

ПИТАННЯ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЮ

1. Допустимість експериментування на людині у поглядах вчених і філософів минулого.
2. Історія появи і значення Нюрнберзького кодексу (1947 р.) в становленні сучасних принципів біоетики.
3. Внесок і значення Гельсінської декларації в систему проведення експериментів за участю людини.
4. Віддзеркалення основних положень Гельсінської декларації в законодавстві України.
5. Оцініть роль і значення етичних комітетів у плануванні та проведенні клінічних експериментів.

Тема 3. Проблеми проведення наукових досліджень на людині і тваринах

6. Розвиток положень Гельсінської декларації в ході конференцій ВМА (1975, 2000 рр.).
7. Вкажіть основні положення та значення Good Clinical Practice (GCP) відносно етики біомедичних досліджень за участю людини.
8. Які види медичних досліджень Ви знаєте? Що таке обсерваційне дослідження?
9. Охарактеризуйте і дайте приклади експериментальних досліджень.
10. Що таке «не терапевтичні дослідження»?
11. Опишіть умовні моделі залучення людей до медичних експериментів. Що таке «модель доступу до участі»?
12. Охарактеризуйте етичні проблеми фінансової компенсації участі випробовуваного в медичному дослідженні.
13. Перерахуйте загальні етичні вимоги, які ставляться до сучасних клінічних досліджень.
14. Що таке «процедурні вимоги» клінічних випробувань? Наведіть їх приклади.
15. Опишіть основні причини і охарактеризуйте обсяг залучення тварин у медичні експерименти.
16. Дайте характеристику сучасних біоетичних поглядів на моральний статус тварини.
17. Які основні цілі та сенс біоетичного захисту тварин, зокрема тих, що використовуються в експериментах?
18. «П'ять свобод» за Дж. Вебстером. Їх значення для формування сучасного етичного ставлення до лабораторних тварин.
19. Принципи роботи з експериментальними тваринами в «Європейській конвенції про захист хребетних тварин, використовуваних в експериментах та інших наукових цілях» (Страсбург, 1985 р.).
20. Які сучасні тенденції використання тварин у процесі медичних експериментів? Наведіть приклади.

ТЕМА 4

МОРАЛЬНІ ПРОБЛЕМИ МЕДИЧНОЇ ГЕНЕТИКИ І ВТРУЧАННЯ В РЕПРОДУКЦІЮ ЛЮДИНИ

4.1. ЗАГАЛЬНІ ПРОБЛЕМИ ВТРУЧАННЯ В РЕПРОДУКЦІЮ ЛЮДИНИ. ПРАВОВИЙ СТАТУС ЕМБРІОНА

Одним з найважливіших питань сучасної біоетики є питання про правомірність втручання в процес репродукції людини. Розвиток медичної науки в другій половині ХХ ст. принципово розширив можливості впливу на зачаття, внутрішньоутробний розвиток і процес народження людини, спричинив появу нових, раніше небувалих феноменів: сурогатне материнство, клонування, генетична корекція. Ці явища застали суспільство зненацька, викликали величезний неспокій і зажадали розробки розгорненої системи правил і норм, що регламентують втручання, очевидно, в найінтимнішу сферу людського буття.

Сучасні біоетичні проблеми, пов'язані з втручанням в репродукцію людини, можуть бути умовно об'єднані в шість груп:

- *проблеми абортів;*
- *проблеми пренатальної діагностики;*
- *проблеми штучного запліднення;*
- *проблеми сурогатного материнства;*
- *проблеми експериментів над ембріонами;*
- *проблеми фетальної терапії.*

В основі всіх перерахованих проблем лежить **питання про правовий статус ембріона.**

До теперішнього часу не існує однозначного трактування того, якою мірою ембріон має статус людини. Чи є підстави розглядати

Тема 4. Моральні проблеми медичної генетики і втручання в репродукцію людини

людський зародок як особу в моральному, психологічному і правовому аспектах? Чи має ембріон права людини, і якщо так, то в якому ступені і з якого моменту? Відповіді на ці питання принципово впливають на вирішення питання про допустимість будь-яких втручань у репродукцію людини.

Існує дві позиції щодо рішення питання про правовий статус ембріона: гуманітарна (етико-філософська), яка включає декілька підходів, і природничо-наукова.

Гуманітарна (етико-філософська) позиція

Більш характерна для гуманітаріїв: юристів, філософів, релігійних та політичних діячів. Згідно з нею першорядне значення для визначення соціально-правового статусу ембріона має його *філософська, моральна, духовна суть*. На сьогодні час існує декілька підходів до вирішення цієї проблеми: *теологічний, соціологічний, антропологічний, психоаналітичний, морально-інтенціональний та градуалістичний*.

Теологічний підхід заснований на етиці світових релігій. Його корені сягають давнини, коли сам акт зачаття і народження сприймався як диво, а дитяча смертність була така висока, що успішно виносити і народити дитину вважалося за кимось дароване благо. Зародок з моменту зачаття тут наділяється унікальною безсмертною душею, а його духовна цінність не тільки не менша, ніж у дорослої людини, але навіть і вища, оскільки він безгрішний. *Іоанн Дамаскін (VII ст.) писав, що «... людське життя, як власне людське, починається від моменту запліднення, а зачатий зародок являє собою особистісне буття людини на найраннішій стадії його розвитку»*. Це ж затверджує і сучасний Катехізис католицької церкви: *«... із самого початку зародок повинен почитатися за особистість»*.

Антропологічний підхід заснований на сприйнятті людини як структурно-функціонального феномена. З цієї точки зору запліднена яйцеклітина є концентрованим носієм всіх базових властивостей людини. У зиготі ще немає нічого – ні розумової діяльнос-

Тема 4. Моральні проблеми медичної генетики і втручання в репродукцію людини

ті, ні прямоходження, ні етичних відчуттів, ні особливостей фізичної організації людини. Але в той же час, на рівні потенціалу, є все. Це природне, органічне створіння зі всіма параметрами людського існування виражає конкретний феномен цілісності людини як її сутності. Ранньохристиянський філософ Тертулліан (II-III ст.) писав: «*Той, хто буде людиною, – вже людина*». Відповідно до цього філософська антропологія визнає ембріон носієм «феномена людини» з самого моменту запліднення.

Соціологічний підхід стверджує, що людина, як особистість, формується лише під впливом суспільства і поза суспільством існувати не може. Таким чином, суть людини складає система суспільних відносин, а отже, до появи на світ та інтеграції в ці відносини людський зародок, навіть дорослий, не може вважатися за повноцінну людину і не має її прав. Цю точку зору розвивали представники німецької матеріалістичної філософії *Л. Фейєрбах, К. Маркс, Ф. Енгельс*. Виходячи з неї, будь-які дії над ембріоном людини, включаючи аборт, використання абортивних матеріалів, експерименти над зародками, їх знищення, є допустимими без обмежень.

Психоаналітичний підхід заснований на затвердженні визначального впливу на структуру людини її внутрішньоутробного розвитку. Використовуючи прийоми психоаналізу, багато дослідників виявляли, що *пренатальний досвід* має істотне значення для людини, впливає на її характер, життєві настанови, страхи, смаки і переваги. *Отто Ранк* стверджує, що вирішальним чинником життєвого розвитку людини виступає страх, викликаний *травмою народження*. А родоначальник трансперсональної психології *Станіслав Гроф* стверджував, що в процесі внутрішньоутробного розвитку людина набуває системи психологічних орієнтирів або *базових перинатальних матриць*. Сукупність цих матриць складає основу майбутньої особистості.

Виходячи з цих даних, внутрішньоутробний досвід не може бути відірваний від біографії людської особи. Тому ембріон повинен розглядатися як повноцінна людина, що вже почала свій життєвий шлях.

Тема 4. Моральні проблеми медичної генетики і втручання в репродукцію людини

Морально-інтенціональний підхід (від англ. *intention* – намір, прагнення, мета) визнає унікальність форми стосунків між майбутніми батьками і ембріоном, заснованої на його сприйнятті як одушевленого об'єкта, що викликає специфічні емоції. Саме такі орієнтовані, векторизовані стосунки характерні для батьків і дітей, причому дітей, що не народилися, вони також стосуються повною мірою. Самі факти обговорення і прийняття рішення про збереження або позбавлення життя істоти свідчать про те, що воно реальне відносно моралі та дії. З цього безпосередньо випливає, що ембріон наділений всіма моральними правами, якими володіє людина.

Градуалістичний підхід стверджує ідею *поступового одушевлення ембріона* і набуття ним людських властивостей поетапно, в ході ембріонального розвитку. Прихильники цієї моделі стверджують, що особистісні права і духовна самоцінність не отримуються зародком з якогось певного моменту, а розвиваються поступово, в міру удосконалення його анатомічної структури. Таким чином, семимісячний плід має більшу духовну цінність, ніж семитижневий ембріон. Засновники цього підходу *Т. Шенон* і *А. Уолтер* стверджують, зокрема, що «преембріон» (зародок до імплантації і появи ембріональної первинної смужки) не володіє духовною цінністю особи.

Природничо-наукова позиція

У її межах питання про людський статус ембріона вирішується шляхом *визначення моменту ембріонального розвитку, в який ембріон набуває головних фізичних властивостей людини*. З цієї точки зору головним етичним завданням є пошук тієї фази ембріонального розвитку, після настання якої позбавлений індивідуальності зародок перетворюється на одушевленого або такого, що має базові ознаки людського індивіда.

До теперішнього часу було запропоновано декілька критеріїв, що фіксують початок біологічного життя людини: *формування дихальної системи, формування серцево-судинної системи, початок функціонування мозку, утворення первинної смужки, імплантація бластоцисти і момент злиття гамет*.

Тема 4. Моральні проблеми медичної генетики і втручання в репродукцію людини

Формування дихальної системи розглядається як критерій початку життя тому, що саме з цієї миті ембріон набуває потенційної здатності до існування поза материнським організмом (наприклад, у разі передчасних пологів). Дихальна система починає формуватися через 4-ри тижні після запліднення, але здатність до самостійного дихання формується до 20-ти тижнів (5 місяців вагітності).

Формування серцево-судинної системи має певне психологічне значення і служить підставою для прогнозування вроджених вад серця як однієї з причин смертності новонароджених. Але цей критерій є одним з найненадійніших, оскільки формування кровоносної системи позбавлене фіксованих хронологічних меж. На 20-й день після запліднення з'являється зачаток серця – пульсуюча дорсальна аорта, а до 40-го дня формується характерна структура чотирикамерного серця. Таким чином, серцебиття з'являється раніше, ніж саме серце. Причому останнє формується поступово.

Формування центральної нервової системи обґрунтовується як критерій початку біологічного життя людини, перш за все на підставі затвердженого в медицині критерію смерті людини – смерті мозку. Очевидно, що, якщо кінець людського життя ми пов'язуємо зі смертю мозку, то початок її також повинен бути пов'язаний з його появою. Диференціювання центральної нервової системи починається на 30-й день розвитку плоду, перші рухи і реагування на дотик з'являються з 6-го тижня, а у 8 тижнів у плоду вже сформовані чутливі і рухові нерви. Важливо звернути увагу, що з погляду біоетики важливим обмежуючим критерієм є неприпустимість *завдання болю*. Для людського зародка моментом появи больової чутливості є термін у 7-8 тижнів.

Утворення первинної смужки (ембріонального попередника нервової системи) – критерій, що має серйозні ембріологічні підстави. Первинна смужка – перша осьова структура, навколо якої будується зародок. Саме з її появою фіксується набір клітин, що беруть участь у формуванні ембріона. Адже до виникнення первинної смужки ембріон являє собою конгломерат бластомерів, велика частина яких потім формує зародкові оболонки і не входить до складу

Тема 4. Моральні проблеми медичної генетики і втручання в репродукцію людини

майбутнього людського тіла. Таким чином, тільки поява первинної смужки фіксує ті структурні орієнтири, на підставі яких потім формується людський організм. За термін появи первинної смужки вважають 14-й день після запліднення.

Імплантація бластоцисти в стінку матки розглядається як критерій початку життя, оскільки близько 60% зародків, зачатих в результаті звичайного статевого акту, не закріплюється на стінці матки і гине природним чином. Більше того, сучасні методи контрацепції засновані насамперед саме на блокуванні імплантації. Тому неімплантований зародок може розглядатися як такий, що не пройшов основні бар'єри, які обмежують його подальший розвиток. І саме імплантація встановлює зв'язок між організмами дитини і матері, створюючи всі пов'язані з цим психологічні та юридичні наслідки. Імплантація відбувається до 6-го дня після запліднення. Спірним в цьому підході є можливе етичне виправдання для проведення експериментів над неімплантованими ембріонами людини.

Момент злиття гамет (утворення геному) – один з найбільш поширених критеріїв початку людського життя, що має глибокі історичні корені. Вважається, що виникнення унікального генетичного матеріалу (геному) вже є критерієм визначення людини. Згідно з цим критерієм стверджується, що індивідуальність людини, її біологічний і гуманітарний потенціал закладається саме у момент запліднення, і далі ембріон має всі базові людські права.

4.2. ЕТИЧНІ ПРОБЛЕМИ АБОРТУ І ПРЕНАТАЛЬНОЇ ДІАГНОСТИКИ

Проблема абортів – найбільш поширена морально-етична проблема втручання в репродукцію людини. Хоча це питання саме по собі виникло задовго до появи біоетики і не належить до первинної сфери її інтересів, на сьогоднішній день саме в межах даної науки відбувається пошук оптимальних рішень цієї, безумовно, актуальної проблеми.

Існує п'ять основних причин, з яких може бути зроблений аборт:
– *загроза життю і здоров'ю жінки (терапевтичний аборт);*

Тема 4. Моральні проблеми медичної генетики і втручання в репродукцію людини

- *уроджений дефект плоду (евгенічний аборт);*
- *вагітність після зґвалтування або інцесту (аборт за юридичними показаннями);*
- *соціально-економічні причини (соціальний аборт);*
- *бажання жінки (аборт на прохання).*

Моральна достатність кожної з цих причин для здійснення аборту викликає сьогодні запеклі дискусії. Зараз можна виділити три підходи до їх етичних оцінок: *консервативний, ліберальний та помірний.*

Консервативний підхід заснований на етиці світових релігій. Згідно з християнським віровченням момент зачаття є моментом виникнення людської душі (православ'я) або ж моментом її вселення в тіло (католицизм). Тому за будь-яких обставин і на будь-яких термінах переривання вагітності є вбивством. Римський папа Іоанн Павло II писав: *«Аборт завжди є тяжким моральним вчинком, оскільки він є навмисним вбивством безневинної людини».*

Інакше розглядають аборт іслам та іудаїзм, вчення яких близькі у цьому відношенні до градуалізму. Ісламські богослови вважають, що лише після закінчення 120 днів після зачаття ангел вдихає в зародок людську душу. Тому протягом перших чотирьох місяців аборт вважається за допустимий. Аналогічна думка прийнята і в іудаїзмі, проте термін «одушевлення» тут менший – 40 днів. Ортодоксальний іудаїзм засуджує аборти, проте визнає їх у разі загрози життю жінки.

Консервативних принципів дотримувалось традиційне законодавство більшості країн світу аж для першої половини ХХ ст. У Російській Імперії з моменту появи першого кримінального кодексу (1832 р.) «вигнання плоду» кваліфікувалося як вид смертовбивства. У СРСР аборти були заборонені в період з 1936 по 1955 р. Їх здійснення розглядалося як кримінальний злочин. Подібні принципи дотепер лежать в основі законодавства деяких держав.

Помірний підхід трактує аборт як безперечне зло, яке, проте, у багатьох випадках є неминучим. Існують ситуації, коли продовження вагітності та проведення пологів несе загрозу фізичному і

Тема 4. Моральні проблеми медичної генетики і втручання в репродукцію людини

психічною здоров'ю жінки, коли вагітність настає внаслідок зґвалтування або інцесту, коли є підстави вважати, що майбутня дитина буде мати уроджені дефекти фізичного або розумового розвитку. За цих умов продовження вагітності було б більшим злом, ніж її переривання. Такі положення закріплені в законодавстві Іспанії, Португалії, Польщі, Швейцарії. Варіантом такого підходу є визнання можливості абортів за соціальними свідченнями, наприклад, розлучення під час вагітності, багатодітність, відсутність постійного місця проживання, джерела доходів і т. ін. Подібні умови застережені для абортів у Великій Британії, Угорщині, Ісландії, Фінляндії.

Ліберальний підхід заснований на визнанні права жінки вільно розпоряджатися своїм тілом. Обґрунтування абортів як дії, яка стосується тільки жінки і залежить виключно від її волі, з'явилося ще в Римському Праві (V ст. до н. е.). Розповсюдження християнства привело до засудження цих поглядів і лише в епоху французької революції (1799 р.) з'явився перший закон про дозвіл абортів на підставі одного тільки бажання жінки. У 1920 р. «аборти на прохання» були узаконені в Радянській Росії. Ідеолог ліберального підходу *М. Загнер* в 1916 р. стверджувала, що «контроль народжуваності – це не більше ніж прополка людських бур'янів шляхом запобігання дефективним людям». Хоча подібний радикалізм поділяють не всі прихильники ліберального підходу, все ж таки вони всі сходяться на тому, що право жінки на вибір в питанні дітонародження є невід'ємним і превалює над правом плоду на життя. На сьогодні бажання жінки вважається за підставу для переривання вагітності в законодавстві Росії, Китаю, багатьох країн СНД. Як правило, воно обмежується лише термінами вагітності, в основному – 22-28 тижнями. Наказ МОЗ України від 28.06.1994 р. також обмежує проведення абортів певними термінами. За бажанням жінки він проводиться до 12 тижнів вагітності, а з 12 по 28 тижнів – тільки за списком медичних та соціальних показань (наявність у матері тяжких захворювань, троє і більше дітей, розлучення, смерть або тяжке захворювання чоловіка під час вагітності, зґвалтування, наявність у жінки дитини-інваліда і т. ін.). Переривання вагітності в осіб, що не досягли віку 18-ти років, здійснюється за згодою їх батьків.

Тема 4. Моральні проблеми медичної генетики і втручання в репродукцію людини

В останні десятиліття виникли нові мотиви, що схиляють батьків до переривання вагітності. Розробка **технологій пренатальної діагностики** дозволила оцінити ризик народження дітей з уродженими та спадковими патологіями. Застосування таких методів дозволяє запобігти народженню невиліковно хворих дітей, що, безумовно, знижує моральне і фізичне навантаження на сім'ю та суспільство в цілому. Сьогодні застосування пренатальної діагностики і абортів за її результатами (*евгенічного абортів*) дозволене практично повсюдно. Проте є і супротивники цього підходу, які стверджують, що знищення дефективного плоду протирічить його правам як інваліда – людини, що не тільки має право на звичайні соціальні гарантії, але й вимагає від суспільства особливої підтримки. Так, Конвенція про права дитини затверджує право неповноцінної дитини на особливу турботу. З юридичної точки зору це право повинно розповсюджуватися і на ненароджених дітей.

З проблемою абортів близько стикається проблема **етичних конфліктів між матір'ю і плодом**. Існує безліч випадків, коли інтереси матері не збігаються з інтересами плоду. Створення якнайкращих умов для перебігу вагітності часто вимагає від жінки певних жертв: відмови від улюбленої їжі, алкоголю, нікотину, обмеження свободи пересування, згоди на кесарів розтин і т. п. Чи має жінка право не обмежувати себе таким чином та ігнорувати рекомендації лікарів на шкоду своїй дитині? Чи має право лікар примушувати жінку дотримуватись цих норм? На теперішній час не існує юридичних підстав змусити жінку піклуватися про здоров'я плоду, що часто призводить до трагічних наслідків. Подібна ситуація викликає засудження, проте право жінки на особисту автономію зараз обмежує можливості впливу суспільства на ці процеси.

4.3. ЕТИЧНІ ПРОБЛЕМИ ШТУЧНОГО ЗАПЛІДНЕННЯ І СУРОГАТНОГО МАТЕРИНСТВА

Людина з давніх часів намагалася знайти вирішення проблеми безпліддя. Перші дослідження зі штучного запліднення жінок, які страждають на безпліддя, були зроблені в Англії в кінці XVII ст., проте

Тема 4. Моральні проблеми медичної генетики і втручання в репродукцію людини

лише в кінці ХХ ст. були розроблені відповідні рутинні технології. Перша в світі зачата штучно людина з'явилася в 1978 р. у Великій Британії – Луїза Браун. У СРСР перша дитина «з пробірки» з'явилася в 1986 р. в Москві. Сьогодні Олена живе в Україні. До 1990 року на планеті налічувалося понад 20 000 дітей, зачатих «в пробірці».

Найпростішим з методів штучного запліднення є **штучна інсемінація** (штучне запліднення *in vivo*), яка полягає у введенні сперми чоловіка або донора в статеві шляхи жінки (у матку або її трубу). Метод застосовний і при жіночій, і при чоловічій репродуктивній патології. Вагітність виникає приблизно у 25 зі 100 випадків. У разі використання для запліднення сперми чоловіка даний метод не містить моральних суперечностей, оскільки мова йде лише про лікарську допомогу, направлену на підтримку акту дітонародження. Але ситуація змінюється у разі донорства сперми сторонньою людиною. При цьому порушується цілісність і винятковість шлюбних стосунків, відбувається вторгнення в них третьої особи.

Іншою формою штучного запліднення є **екстракорпоральне запліднення** (ЕКЗ, штучне запліднення *in vitro*). Ця технологія заснована на роботі з яйцеклітинами, що вилучають з тіла жінки шляхом лапароскопії. Вони запліднюються спермою чоловіка або донора, культивуються до стадії 8-клітинного ембріона і потім переносяться у порожнину матки. Технологія ЕКЗ базується на створенні від декількох до двох десятків ембріонів, з яких для подальшої імплантації використовуються лише два-чотири. Інші, так звані «зайві», ембріони (85-90% їх попередньої кількості) або знищуються, або використовуються в експериментах чи виробництві. Крім того, всі імплантовані ембріони, крім одного, убиваються на 8-му тижні вагітності шляхом введення голки в серце під контролем ендоскопічної техніки (процес *редукції*). Таким чином, якщо при аборті відбувається знищення однієї «випадкової» дитини, то ЕКЗ приводить до знищення десятків життєздатних ембріонів, зокрема вже імплантованих в матку.

Ці факти послужили основою для засудження використання технології ЕКЗ різними релігійними та суспільними організаціями.

Тема 4. Моральні проблеми медичної генетики і втручання в репродукцію людини

Супротивники цієї технології стверджують, що застосування методу відображає нерозуміння батьками того, що від 7-9 та більше їх дітей при цьому загинуть. Ціна життя майбутньої дитини – це низка смертей його братів і сестер, яка лягає важким моральним тягарем на батьків. У той же час слід зазначити, що іслам, ґрунтуючись на «бездушності» ембріона на ранніх стадіях його розвитку, ставиться до технології ЕКЗ терпиміше.

Близькою до проблеми штучного запліднення є етична проблема **сурогатного материнства**. Безпліддя подружньої пари часто полягає в нездатності організму матери до виношування і народження дитини. У такому разі ембріон, отриманий *in vitro*, переноситься для подальшого розвитку не в організм своєї біологічної матери (донора яйцеклітини), а в тіло абсолютно іншої жінки – *сурогатної матери*. Причини, які спонукають іншу жінку піти на таке «материнство», різні. По-перше – це допомога близьким людям, наприклад, коли мати виношує дитину своєї дочки або (в ісламських сім'ях) одна з дружин виношує дитину іншої. По-друге – це корисливі мотиви, коли сурогатна мати здійснює виношування дитини за відповідну грошову винагороду.

Перший випадок сурогатного материнства був зареєстрований в 1985 році в США, а в Україні перша така дитина з'явилася на світ в 1991 році в Харкові. На сьогодні в світі проживає близько 1500 дітей, що народилися за допомогою сурогатного материнства.

Поява сурогатного материнства викликала цілу низку складних етичних проблем. Так, і біологічна, і сурогатна матери мають на дитину певні моральні права. Випадки відмови сурогатної матери віддати народжену дитину батькам-замовникам стали причиною розробки юридичних норм, регулюючих це питання. Згідно із законодавством Великої Британії угода про передачу батьківських прав стає недійсною, якщо вимога про розторгнення контракту поставлена менш ніж через шість тижнів після народження дитини. Крім того, само по собі бажання батьків-замовників є недостатнім і для цього потрібне спеціальне рішення суду.

Тема 4. Моральні проблеми медичної генетики і втручання в репродукцію людини

Ще складніші з юридичної і етичної точок зору випадки, коли для виношування сурогатній матері передається ембріон, отриманий шляхом запліднення гамет донорів (у випадку, якщо майбутні «батьки» нездатні виробляти повноцінні гамети). Великого резонансу в 90-ті роки минулого століття набув так званий «випадок Джейсі Бузанка», який мав місце у США. Ця дитина була зачата від сперматозоїда та яйцеклітини анонімних донорів і виношена сурогатною матір'ю. За місяць до народження Джейсі її юридичний «батько» подав на розлучення і склав з себе всю відповідальність за її виховання, а юридична «мати» мала на неї не більше прав, ніж сурогатна мати. Розглянувши цей випадок у 1997 році, каліфорнійський суд заявив, що з точки зору закону дівчинка взагалі не має батьків.

Моральною проблемою «сурогатного материнства» є та обставина, що воно неминуче вводить в репродуктивний процес третю сторону, створює неоднозначність в трактуванні поняття батьківських прав. У зв'язку з цим в деяких державах ця методика була заборонена (Франція, Германія). В інших були заборонені лише комерційні угоди про сурогатне материнство, а також виключений розгляд судових позовів за такими угодами (Греція, Нідерланди, Норвегія, Швейцарія, Іспанія). В той же час в США, Великій Британії, Росії та Україні ця технологія дозволена і її застосування обмежується лише наявністю медичних показань.

4.4. МОРАЛЬНІ ПРОБЛЕМИ ЕКСПЕРИМЕНТІВ НА ЕМБРІОНАХ.

ЕТИЧНІ ПРОБЛЕМИ ФЕТАЛЬНОЇ ТЕРАПІЇ

В останні десятиліття людські ембріони стали не тільки об'єктом різних маніпуляцій, подібних до пренатальної діагностики і ЕКЗ, але й об'єктом наукових експериментів. Це обумовлено двома основними причинами. По-перше, людський ембріон є живим людським організмом. У зв'язку з цим висновки, які робляться в результаті різних дослідів, мають велику наукову достовірність. По-друге, постійне здійснення операцій з переривання вагітності та штучного запліднення забезпечує постійне поповнення біоматеріалу для таких досліджень.

Тема 4. Моральні проблеми медичної генетики і втручання в репродукцію людини

Проте експерименти на ембріонах залишаються експериментами на людських істотах, що викликає значний неспокій громадськості. Парламентська асамблея Ради Європи в Конвенції «Про права людини в біомедицині» (1997 р.) присвятила окрему статтю питанню про дослідження на ембріонах людини. Не заборонила експерименти, але однозначно зажадала, щоб в них використовувалися лише ті ембріони, які вже з'явилися на світ. Створення ж ембріонів спеціально для проведення досліджень було заборонено.

Сьогодні законодавство різних країн ставиться до експериментів на ембріонах по-різному. У Швейцарії, Норвегії та Туреччині такі експерименти заборонені. В Ірландії заборонені будь-які дослідження на ембріонах, крім випадків безпосередньої користі для їх розвитку. В той же час в Австралії, Швеції, Великій Британії, Іспанії дослідження на ембріонах дозволені до 14-го дня їх розвитку за умови, що вони проводяться з терапевтичною і діагностичною метою. В Україні можливість проведення таких експериментів законодавчо не регламентується.

Тканини людських ембріонів, а також абортівні та післяродові матеріали (плацента) останнім часом знайшли застосування не тільки в наукових дослідженнях, але і в медичній практиці. Тканини плоду і зародкових оболонок (*фетальні тканини*) стали джерелом проведення спеціальної **фетальної терапії**, метою якої є омолодження організму-реципієнта, відновлення проліферативної активності деградуючих тканин. Вони використовуються також при лікуванні діабету, інсульту, раку, СНІДу, хвороб Паркінсона та Альцгеймера. Діючим початком можуть бути як екстракти біологічно активних речовин з тканин ембріона, так і безпосередньо ембріональні стовбурові клітини, які потенційно здатні заміщати деградуючі тканини реципієнта.

Дослідження у сфері фетальної терапії підганяються стійким попитом на засоби, здатні продовжити життя. Дані соціологічного опитування, проведеного у 2003 році, показали, що 49% американців схвалюють знищення «зайвих» людських ембріонів та їх подальше використання в різних технологіях. У той же час така практи-

Тема 4. Моральні проблеми медичної генетики і втручання в репродукцію людини

ка викликає різке засудження громадських і релігійних організацій, особливо в тих випадках, коли як матеріал для терапії використовуються зародки, отримані за допомогою ЕКЗ. Супротивники фетальної терапії характеризують цю практику як «створення життя з метою його подальшого знищення».

Крім всього згаданого вище, фахівці з біоетики звертають увагу ще і на факт формування в свідомості сучасного людства – не в останню чергу і у зв'язку з розповсюдженням сучасних репродуктивних технологій – так званої «неоліберальної моралі», згідно з якою відкидаються всі людські цінності і зневажаються засади самого цивілізованого суспільства. Це також становить значну етичну проблему, з якої в осяжному майбутньому можуть прорости нові паростки суспільно значимого лиха.

4.5. ЕТИЧНІ ПРОБЛЕМИ ПРИКЛАДНИХ ГЕНЕТИЧНИХ ТЕХНОЛОГІЙ

З проблемами репродуктивних технологій близько пов'язані і морально-етичні проблеми, що виникають при використанні прикладних генетичних технологій. До них на сьогодні належать:

- *генетичний скринінг популяцій, спрямований на пошук носіїв небезпечних спадкових захворювань;*
- *індивідуальне генетичне тестування, направлене на оцінку генетичного здоров'я і повноцінності даного індивіда, прогнозування тривалості його життя та основних медичних ризиків;*
- *генетичне тестування батьків, спрямоване на встановлення спроможностей і шляхів народження здорової дитини;*
- *генетичні тестування дітей на внутрішньоутробній стадії та зародків з метою оцінки їх майбутньої життєздатності;*
- *генетична корекція дорослих людей, страждаючих на спадкові захворювання.*

Морально-етичні ризики для суспільства, пов'язані із застосуванням перерахованих технологій, можна розділити на дві групи: *проблеми автономії та проблеми евгеніки.*

Проблеми автономії пацієнтів в генетичних дослідженнях полягають у тому, що відомості про генетичний статус можуть завдати їм значної шкоди. По-перше, інформація про спадкову схильність до тяжких захворювань може виявитися непосильним моральним тягарем для самого випробовуваного. По-друге, вона може бути використана працедавцями, страховими компаніями та політичними рухами для організації різних форм дискримінації. Наприклад, страхові компанії могли б різко збільшити свої прибутки, якби страхували від раку, інфаркту і т.п. тільки людей, що не мають спадкової схильності до даних захворювань. З цього випливає необхідність закріплення прав людини не брати участі в генетичних дослідженнях і не знати їх результатів, а конфіденційність відомостей має бути гарантована законодавчо.

Проблеми євгеніки стосуються організованого впливу на генетичний статус людських популяцій.

|| ***Євгеніка** (від грец. *ευγενες* — хорошого роду, породистий) — форма соціальної філософії, вчення про спадкове здоров'я людини і сферу діяльності, направлена на «поліпшення» здоров'я і якості життя людей шляхом контролю над розповсюдженням різних генів.* ||

Існує два різновиди євгенічної діяльності. **Негативна євгеніка** направлена на відсів дефектних генів шляхом знищення їх носіїв або обмеження їх можливостей давати потомство. До цих технологій належать знищення ЕКЗ-зародків та внутрішньоутробних ембріонів у разі виявлення у них генетичних дефектів; вимога до батьків, не здатних народити повноцінних дітей, відмовитися від дітонародження і т. п. У соціальному значенні цей різновид євгеніки поширюється і на припинення відтворення осіб, що мають спадкові дефекти, або тих, кого в певному суспільстві вважають фізично або розумово неповноцінними. Негативна євгеніка практикувалася в нацистській Германії. **Позитивна євгеніка** направлена на пряме поліпшення генетичного статусу людини і всього людства шля-

Тема 4. Моральні проблеми медичної генетики і втручання в репродукцію людини

хом розповсюдження банків «елітних» гамет, відбору ембріонів за статтю, потенційними розумовими здібностями, зовнішністю і т. п. Сюди ж належить і генетична корекція дорослих людей. Більшість з перерахованих підходів є неприйнятними з етичної точки зору або принаймні викликають певну тривогу.

На сьогодні грань між негативною і позитивною евгенікою досить умовна. Всі основні світові релігії нині відкидають обидва види евгеніки. Наприклад, відбір зародків за статтю є очевидним засобом дискримінації за цією ознакою і може створювати в окремих популяціях глибокий і дуже небезпечний дисбаланс. Поширена практика абортів плодів-дівчаток в Китаї та Індії за своїми наслідками є сутністю проявів негативної евгеніки саме через те, що при цьому штучно усуваються з популяції люди, які в даному соціумі сприймаються як небажані.

Зараз розроблена ціла низка міжнародних документів, що регламентують застосування сучасних генетичних технологій. Перший з них був прийнятий на **Міжнародній генетичній конференції в Азіломарі** (1975 р.), де представлений список потенційно заборонених експериментів, а також вказана необхідність законодавчої регламентації та спостереження відносно генно-інженерної діяльності. Найбільш важливими юридичними документами у сфері генних технологій є *«Загальна декларація про геном людини і про права людини»* і *«Конвенція Ради Європи про права людини і біомедицину»*.

Загальна декларація про геном людини і про права людини була прийнята ЮНЕСКО в 1997 році. Відповідно до неї кожна людина має право на повагу своєї гідності і прав незалежно від генетичних характеристик. Геном людини в його природному стані не повинен служити джерелом отримання прибутку. Крім того, лікувальні або діагностичні маніпуляції, пов'язані з геномом, можуть проводитися тільки після ретельної оцінки очікуваних ризиків та користі. Декларація вимагає, щоб особи, які проводять генетичне дослідження, заручалися попередньою інформованою згодою зацікавленої особи. У випадку, якщо це неможливо, згода має

Тема 4. Моральні проблеми медичної генетики і втручання в репродукцію людини

бути отримана відповідно до закону, виходячи з інтересів цієї особи. Декларація зобов'язує також дотримуватись права кожної людини вирішувати, бути або не бути їй інформованій про результати генетичного аналізу та його наслідки.

Конвенція Ради Європи про права людини і біомедицину є фрагментом Конвенції про права людини в біомедицині. Була прийнята в 1996 році. В ній постульовано заборону будь-якого типу дискримінації відносно особи за ознакою її генетичної спадщини. Прогностичні тести наявності генетичного захворювання або генетичної схильності до якогось захворювання можуть проводитися тільки в медичних цілях і за умов консультування фахівця-генетика. Втручання в геном людини, направлене на його модифікацію, може бути здійснено лише з медичною метою та лише за умови, що воно не направлене на зміну генома спадкоємців даної людини. Не допускається використання допоміжних медичних технологій дітонародження з метою вибору статі майбутньої дитини, за винятком випадків запобігання захворюванням, пов'язаним зі статтю. До конвенції також долучений додатковий протокол про заборону клонування людини.

ПИТАННЯ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЮ

1. Перерахуйте сучасні біоетичні проблеми, пов'язані з втручанням в репродукцію людини.
2. Визначте поняття «правового статусу ембріона». У чому полягає його важливість?
3. Які підходи для вирішення проблеми «прав ембріона» об'єднуються в гуманітарну (етико-філософську) позицію?
4. Вкажіть особливості сприйняття ембріона з точки зору соціологічного підходу. На чому він заснований?
5. У чому полягає градуалістичний підхід у вирішенні питання «правового статусу ембріона»?
6. Опишіть критерії визначення «прав ембріона» згідно з природничо-науковою позицією.

Тема 4. Моральні проблеми медичної генетики і втручання в репродукцію людини

7. Охарактеризуйте критерій імплантації бластоцити у стінку матки в ролі критерію початку життя людини. У чому полягають спірні моменти з погляду біоетики?
8. Вкажіть основні характеристики консервативного підходу щодо етичної оцінки абортів.
9. Опишіть сутність ліберального підходу для обґрунтування проведення абортів.
10. Оцініть можливості сучасних методів перинатальної діагностики. Для чого вони застосовуються?
11. Дайте приклади «етичних конфліктів» між майбутньою матір'ю та плодом.
12. У яких випадках штучної інсемінації можуть виникати етичні суперечності?
13. Опишіть процес екстракорпорального запліднення (ЕКЗ). Чому він є найважливішим подразником сучасної біоетики?
14. Вкажіть особливості ставлення ісламу до етичних проблем екстракорпорального запліднення. У чому відмінності розуміння ЕКЗ християнами?
15. Охарактеризуйте основні причини і мотиви існування інституту «сурогатного материнства».
16. Який юридичний статус «сурогатного материнства» в Україні, Росії, в інших країнах?
17. Охарактеризуйте основні причини підвищеного інтересу біомедичної науки до людських ембріонів.
18. Наведіть приклади відмінностей в законодавчому (юридичному) підході до характеристики експериментів на ембріонах.
19. Що таке «фетальна терапія»?
20. Опишіть морально-етичні ризики, пов'язані із застосуванням прикладних генетичних (генних) технологій.
21. Охарактеризуйте найважливіші положення «Конвенції Ради Європи про права людини і біомедицину» (1996 р.).

ТЕМА 5

ПРОБЛЕМИ СТАВЛЕННЯ ДО СМЕРТЕЛЬНО ХВОРИХ І ВМИРАЮЧИХ ПАЦІЄНТІВ. МОРАЛЬНІ ПРОБЛЕМИ ТРАНСПЛАНТОЛОГІЇ

5.1. КРИТЕРІЇ ТА ДЕФІНІЦІЯ СМЕРТІ

Проблема смерті – одне з основних питань релігії та філософії. Ставлення до неї дозволяє розділити всі цивілізації на два типи – сотеріологічний та гедонізм. Сотеріологія – це вчення про порятунок, а гедонізм – етична система, в основу якої покладений принцип задоволення.

У першому випадку мова йде про те, що сенс життя винесений за його межі. Знаходячись на цьому світі, людина обернена туди, де згідно з православною панахидою «нема ні печалі, ні зітхання». Саме там, у посмерті, здійснюється головне, там фокус всіх її сподівань. Тому все її земне життя присвячене належному входженню в іншобуття. Кожен вчинок знаходить, за точним спостереженням *М. Цветаєвої*, свою значущість в променях того світла. Завдання людини тут – знайти порятунок в світі, в якому, за словами *В. Соловйова*, панують смерть і час, а також біль.

До сотеріологічного типу належить більшість стародавніх цивілізацій від неоліту до мегаліту: Давній Єгипет, культури, що були сформовані зороастризмом, іудаїзмом, християнством, ісламом і низкою інших релігійних традицій. Їх відмінною ознакою є те, що суспільство і кожна людина окремо витрачають колосальні зусилля, піклуючись про свою вічну долю, як би вона не розумілася. Звідси складні багатоденні архаїчні похоронні ритуали, велетенські могильники, як Стоун-хендж, єгипетські піраміди, збудовані примітив-

Тема 5. Проблеми ставлення до смертельно хворих і вмираючих пацієнтів. Моральні проблеми трансплантології

ними знаряддями. Звідси така увага до місцеперебування мертвих, притому що житла живих бідні і невибагливі. Згідно з цими уявленнями в кінці часів померлі знов вийдуть з черева землі. Таким чином, в цивілізаціях першого типу смерть сприймається як стадія життя, що задає всю систему етичних координат, в якій страждання приносить свободу, а праведність одержує вищий сенс. Більше того, саме життя пов'язане тут з потойбічною реальністю; вже звідси вона спрямована до благого посмертя.

Навпаки, в цивілізаціях другого типу вся увага приділяється реальності. Гедонізм, за визначенням, звернений до цього земного життя, його радощів і втіхи. Головне завдання людини – досягти земного щастя. Все інше, включаючи замогильні роздуми, виноситься за дужки людського буття. Це логічно: якщо перспектива кінця отрує життя, на цю тему накладається табу. Не посмертя, а комфорт ставляться основним завданням. Оскільки смерть вириває людину із звичних умов існування і до того ж позбавляє її задоволення, то ідея самогубства стає дуже популярною в подібних культурах. До цього типу цивілізацій можна віднести деякі культури Індії, Риму епохи занепаду і сучасну європейську цивілізацію. Остання подає нам вражаючі приклади смертебоязні. Наприклад, якщо помирає хтось із близьких родичів, дітям про це не говорять і не дозволяють прощатися.

Відносно завдань медицини щодо помираючого або безнадійного пацієнта Гіппократ вважав їх відсутніми. Традиційно було так, що переконавшись у безнадійності лікування пацієнта, античний і середньовічний лікарі вважали свою місію закінченою. Біля ліжка вмираючого залишався лише священник.

Присутність медичного працівника біля ліжка вмираючого хворого, пряма участь лікаря в констатації самої смерті обов'язковими у різних країнах стали лише з середини ХІХ ст. Причиною наполягань суспільства щодо потреби медичної констатації факту смерті лікарем послужили випадки поховання людей (більшою мірою спровоковані в літературі, ніж фактами), що насправді залишалися живими. Всі вони мали широкий суспільний резонанс. Сус-

Тема 5. Проблеми ставлення до смертельно хворих і вмираючих пацієнтів. Моральні проблеми трансплантології

пільство зажадало, щоб смерть констатували компетентні особи, тобто насамперед лікарі. На початок ХХ ст. така практика стала практично загальноприйнятною і була закріплена **Сіднейською декларацією** ВМА (1968 р.), де писалося: «У більшості країн визначення часу смерті є юридичним обов'язком лікаря, і таке положення повинно зберігатися». Національні законодавства більшості країн світу також вважають констатацію смерті професійним і правовим обов'язком медичних працівників.

Тому в наш час проблема смерті, вмирання вже не є лише філософською або релігійною, а стає проблемою правовою, етичною і науковою.

Але активна участь лікаря у факті констатації смерті спричинила необхідність розробки чітких наукових медичних критеріїв цього явища. Традиційно за надійну ознаку смерті вважалося припинення деяких важливих життєвих функцій людини, а саме: **припинення дихання та зупинка роботи серця**. Комбінація цих ознак набула в медико-юридичній літературі назви кардіореспіраторного критерію. Практичному використанню сприяла, з одного боку, доступність його констатації, а з другого боку, він ґрунтувався на християнській традиції трактування дихання як алегорії життя, а роботу серця – як ознаку духовності, наявності душі. Саме останнє і являло собою основне підґрунтя «науковості» застосування цього критерію.

У другій половині ХХ ст. від згаданих критеріїв довелося відмовитися. Цьому сприяли успіхи реаніматології, розробка методів штучної вентиляції легенів і штучного кровообігу. У лікарів з'явилася можливість підтримувати життєдіяльність людського організму протягом тривалого часу, що, в свою чергу, поставило медичне співтовариство перед необхідністю вироблення нових уявлень про те, що таке смерть людини, і нових критеріїв смерті.

При їх розробленні ставилися такі вимоги:

- науково-медична обґрунтованість критерію;
- практична доступність оцінки критерію для звичайних медичних працівників і установ;

Тема 5. Проблеми ставлення до смертельно хворих і вмираючих пацієнтів. Моральні проблеми трансплантології

- *об'єктивність критерію і можливість його стандартного розуміння і застосування;*
- *прийнятність критерію з точки зору права і суспільної моралі.*

Проблема такого критерію полягала в тому, що кожного разу рішення про припинення реанімаційної допомоги не лише вимагає виконання всіх покладених приписів, але і накладає особливу відповідальність: у разі помилки рівнозначно ненавмисному вбивству. Ситуація ускладнюється тим, що встановлення діагнозу завжди носить імовірнісний характер. Більше того, як відзначав професор *Б. Юдін*, кажучи про коматозних хворих, цей період між станом «чітко живий» і «чітко мертвий» слід називати «зоною невизначеності». У цій ситуації саме лікарі ухвалюють остаточне рішення про продовження життя або констатацію біологічної смерті пацієнта.

Показник, що відповідає цим вимогам, був вироблений Комітетом Гарвардської медичної школи (1968 р.) і відомий як **критерій смерті мозку**. Він заснований на тому, що саме головний мозок є органом, що забезпечує структурно-функціональну цілісність організму і реалізацію процесів його життєзабезпечення (дихання, кровообігу, екскреції і т. ін.), припинення якого необоротно призводить до загибелі всіх тканин людського тіла. Найбільш точно критерій смерті мозку характеризує *В. Кондратьєв*: «Смерть мозку – це необоротне, визначуване глобальною деструкцією мозку унеможливлення забезпечення мозком усвідомленого контакту індивідуума з навколишнім середовищем (і навіть несвідомого існування у «внутрішньому світі»), його реакцій на зовнішні дії, здійснюваних шляхом рефлексів, що замикаються через головний мозок, і забезпечення основних життєвих функцій – самостійного дихання, підтримки артеріального тиску і гомеостазу в цілому. Тому організм в стані смерті мозку неминуче приречений на смерть в традиційному розумінні, в тому числі й на зупинку серця».

Гарвардська школа на основі визначеного критерію запропонувала уніфіковане визначення акту смерті: «Індивідуум, у якого настає або необоротне припинення функцій дихання і кровообігу,

Тема 5. Проблеми ставлення до смертельно хворих і вмираючих пацієнтів. Моральні проблеми трансплантології

або необоротне припинення всіх функцій мозку, включаючи стовбурові, вважається за померлий».

Діагноз «смерть мозку» може бути поставлений на підставі об'єктивних показників, таких, як відсутність електричної активності мозку (за допомогою електроенцефалографії або наявності стандартних рефлексів) і припинення мозкового кровообігу. Він уявляється обґрунтованим і універсальним і на сьогодні прийнятий в законодавстві більшості країн світу, за винятком декількох держав південно-східної Азії.

Проте новий критерій піддався критиці з двох позицій.

Критика з традиційних позицій заснована на тому, що смерть головного мозку часто не призводить до негайного припинення функцій внутрішніх органів, контрольованих спинним мозком і автономною нервовою системою. Так, і дихання, і серцебиття можуть продовжуватися якийсь час після того, як електрична активність головного мозку припиниться. В результаті традиційний кардіореспіраторний критерій іноді може стати більш надійним, ніж мозковий в констатації факту смерті. Цю точку зору активно відстоюють деякі християнські філософи.

Критика з радикальних позицій базується на тому, що підтримка активності мозкового стовбура різними методами (особливо довгастого мозку) можлива на тлі повної і необоротної смерті ділянок, що відповідають за свідомість і мислення (кора великих півкуль, лімбічна система, базальні ганглії). У такій ситуації діагностується перманентний вегетативний стан людини, при якому зберігається робота внутрішніх органів, проте особистість пацієнта необоротно зруйнована.

Така ситуація ставить лікаря, родичів пацієнта перед складним моральним вибором. Для більшості людей життям є існування особистості. Коли особистість зруйнована, а залишається тільки організм, є серйозні підстави вважати, що людина померла. На цій логіці базується **критерій смерті вищих відділів мозку**, згідно з яким смертю визнається *стан повного і необоротного руйнування структур мозку, що є матеріальними носіями особистості*.

Тема 5. Проблеми ставлення до смертельно хворих і вмираючих пацієнтів. Моральні проблеми трансплантології

У 1982 році президентська комісія США розглянула і відкинула цей критерій. У висновках комісії вказувалося, що на сьогодні відсутні такі тести, які дозволили б надійно і однозначно констатувати смерть вищих відділів мозку. Крім того, в найостанніші роки з'явилися повідомлення про те, що у деяких випадках пацієнтів, що досить тривалий час знаходилися в стані коми, вдавалося повернути до свідомості. Другим аргументом комісії було те, що дотепер серед філософів, вчених і медиків немає згоди в тому, що таке «особистість». Отже, на основі цих понять не можна побудувати критерій смерті, який би всіма розумівся однаково.

Таким чином, найбільш коректним критерієм смерті індивіда поки залишається критерій загибелі мозку.

5.2. ЕТИКА ПАЛІАТИВНОЇ МЕДИЦИНИ

У розвитку деяких захворювань, наприклад злоякісних пухлин, настає момент, коли активна терапія стає неможливою. У таких випадках, як вже зазначалося вище, традиційна медицина зазвичай відсторонялася від хворого. Так, Гіппократ писав, що «до тих, хто вже переможений хворобою, [медицина] не протягує свої руки». Лише в епоху Нового Часу з'явилася ідея про те, що лікар повинен залишатися з хворим до кінця. У 1879 році в Ірландії був відкритий притулок Діви Марії, який став першою установою, що надавала допомогу безнадійно хворим. У 1948 році С. Сандерс розробила першу систему надання паліативної допомоги.

|| **Паліативна допомога** (від лат. *pallium* – покрив) – це комплекс медико-соціальних заходів, які направлені на забезпечення безнадійно хворої людини гідними умовами життя і вмирання. ||

До завдань паліативної допомоги належать:

- захист пацієнта від фізичних страждань і болю;
- психологічна підтримка пацієнта і його близьких;
- забезпечення змістовного і осмисленого життя пацієнта впродовж терміну, що залишився.

Тема 5. Проблеми ставлення до смертельно хворих і вмираючих пацієнтів. Моральні проблеми трансплантології

Система організації паліативної допомоги, міждисциплінарної координації зусиль з обслуговування, підтримки і матеріального забезпечення паліативної допомоги вмираючим пацієнтам називається **хоспісом**.

Право на гідне вмирання закріплене в **Лісабонській декларації прав пацієнта** (1981 р.), де прямо констатується, що «*пацієнт має право померти гідно*». У більшості країн світу організовані спеціалізовані центри паліативної медицини. В Україні перший такий центр був відкритий в 1999 році в Харкові.

Найважливішим психологічним критерієм адекватності надання паліативної допомоги є підвищення якості життя хворого, що на практиці найчастіше проявляється розширенням можливостей його самообслуговування. Будь-які прояви нормального життя (читання, творчість, прийом відвідувачів і т. ін.) повинні заохочуватися. Вмираюча людина особливо гостро відчуває недостатність турботи. У такому положенні вона має моральне право на вередування і навіть на почуття гніву. Треба вміти погоджуватися з хворим, що відмовляється, наприклад, від їжі або від прийому відвідувачів.

Однак сама практика надання паліативної допомоги породжує деякі нові етичні проблеми. Так, надаючи допомогу вмираючим, медичні працівники самі часто переживають значний негативний стрес. Основними його чинниками при цьому є переживання неминучої втрати тих, про кого стільки турбувалися, кому віддано стільки душевних і фізичних сил. Нерідко до цього приєднується відчуття професійної безсилості, невдачі, пам'ять про конфлікти, що часто трапляються в такій ситуації тощо. Стан емоційного і фізичного виснаження медичного персоналу, безпосередньо зайнятого допомогою вмираючим пацієнтам, отримав в літературі назву *синдрому вигорання*. Він характеризується специфічною реакцією організму, що виникає внаслідок тривалого впливу професійних стресів. Виявляється поступовою втратою емоційної, когнітивної та фізичної енергії, що дає симптоми емоційного, розумового виснаження, фізичного стомлення, особистої відокремленості та зниження задоволення виконанням роботи.

Тема 5. Проблеми ставлення до смертельно хворих і вмираючих пацієнтів. Моральні проблеми трансплантології

У доповіді Комітету експертів ВООЗ з паліативного лікування про синдром вигорання зазначено: «*Медичний персонал, найімовірніше, зможе знайти емоційну підтримку всередині тих колективів, члени яких виявляють високий ступінь взаємної поваги, мають чітко визначені та всіма підтримувані цілі і де влада відповідальна*».

5.3. МОРАЛЬНІ ПРОБЛЕМИ ЕВТАНАЗІЇ

Незважаючи на успіхи медичної науки, багато хвороб на сьогодні залишаються невиліковними. В той же час сучасна медицина здатна тривалий час підтримувати людину в стані хронічної хвороби, запобігаючи її природному вмиранню. Це приводить до того, що більшість людей (за підрахунками ВООЗ – понад 70%) вмирають не раптово, а досить поступово. Страждання, яким вони піддаються в цей час, не лише особливо болісні, але й видаються більшості людей безглуздими і непотрібними. В багатьох випадках постає питання, якщо медицина покликана полегшувати страждання хворих, то за таких умов умертвіння хворого стає проявом милосердя. Це «останні ліки», які мають бути йому прописані. Якщо раніше життя як таке вважалося за найвищу цінність, то тепер питання ставиться дещо інакше: чи всяке життя, в будь-якому його стані, дійсно переважає стан смерті?

Думку про те, що обов'язок милосердя по відношенню до пацієнта є вищим, ніж підтримка його життя, вперше висловив англійський філософ *Ф. Бекон* (1561-1626 рр.). Йому ж належить і термін **евтаназія** (від грец. *eu* – хороший і *tanatos* – смерть) – сукупність дій, що забезпечують гідний і безболісний відхід з життя.

Розрізняють дві форми евтаназії: пасивну і активну.

Під терміном **пасивної евтаназії** («метод відкладеного шприца») розуміється припинення надання медичної допомоги, направленої на продовження життя. Застосовуючи цей метод, лікар лише прискорює настання природної смерті, але не здійснює ні-

Тема 5. Проблеми ставлення до смертельно хворих і вмираючих пацієнтів. Моральні проблеми трансплантології

яких дій, що безпосередньо призводять до смерті пацієнта. Ця форма евтаназії практикується майже у всіх країнах, де вона дозволена законом. Згідно з відомостями, опублікованими в Міжнародному медичному журналі (1998 р.), 40% пацієнтів вмирає або в результаті ухвалення сумісного з медиками рішення про припинення життя, або в результаті відмови від лікування.

Активна евтаназія («метод наповненого шприца») – введення вмираючому лікарських або інших засобів чи інші дії, що спричиняють швидке і безболісне настання смерті. Активна евтаназія може бути в таких формах:

- **вбивство з милосердя** – відбувається у тих випадках, коли лікар, який спостерігає болісні страждання безнадійно хворої людини і неспроможний їх усунути, самостійно приймає рішення і вводить препарат, що викликає швидку і безболісну смерть;
- **власне активна евтаназія** – також здійснюється лікарем, проте вже на прохання самого хворого. Тут відповідальність за рішення про припинення життя перекладається на пацієнта. Але відповідальність за убивання, як і в попередньому прикладі, лежить на лікареві;
- **самогубство за допомогою лікаря** – відбувається, коли лікар тільки допомагає невиліковно хворій людині самостійно накласти на себе руки, наприклад, включивши пристрій, який викликає його швидку і безболісну смерть.

Піонером активної евтаназії вважається американський патологоанатом *Дж. Кеворкян*, що розробив спеціальну апаратуру для добровільного відходу з життя і активно пропагував проведення евтаназії у невиліковно хворих.

Зараз основними аргументами на користь етичної прийнятності евтаназії є:

- *автономія пацієнта, що включає його право розпоряджатися власним життям і право на смерть;*
- *захист пацієнта від штучного продовження страждань і перебування в принизливому, безпорадному стані;*

Тема 5. Проблеми ставлення до смертельно хворих і вмираючих пацієнтів. Моральні проблеми трансплантології

- звільнення суспільства від дорогого життєзабезпечення безнадійно хворих та людей, що перебувають у вегетативному стані, тощо;
- альтруїзм медичних працівників, готових взяти на себе моральну відповідальність за припинення страждань пацієнта.

Основними аргументами проти використання евтаназії є:

- неприпустимість замаху на святість людського життя;
- залучення лікаря до здійснення вбивства;
- можливість лікарської помилки при встановленні безнадійного діагнозу хвороби;
- можливість зловживань медичного персоналу та владних структур і здобуття від евтаназії фінансової вигоди.

Зараз активна евтаназія дозволена лише в декількох країнах світу (Голландії, Бельгії, Японії). Дещо ширше коло країн, де узаконено самогубство при мінімальній допомозі лікаря (деякі штати США, Ізраїль, Швеція, Фінляндія). У Франції і Швейцарії евтаназія не схвалюється і не проводиться в організованому порядку, проте і не переслідується згідно із законом. У всіх перерахованих країнах встановлені чіткі умови проведення евтаназії, найважливішими з яких є:

- згода пацієнта на евтаназію має бути добровільною і документально зафіксованою;
- евтаназію може проводити тільки лікар;
- стан пацієнта має бути медично незадовільним;
- існуючі методи лікування конкретного захворювання повинні бути неефективними, непропорційними або не мати іншого ефекту, крім штучного продовження життя.

Ці основні принципи у законах окремих країн доповнюються іншими вимогами щодо евтаназії. Наприклад, у штаті Орегон (США) при цьому наголошується необхідність наявності таких умов:

1. Пацієнту повинно залишатися жити не більш ніж півроку.
2. Пацієнт повинен двічі зажадати евтаназії в усному і один раз в письмовому вигляді; між цими вимогами повинно пройти не менше двох тижнів.

Тема 5. Проблеми ставлення до смертельно хворих і вмираючих пацієнтів. Моральні проблеми трансплантології

3. Пацієнт повинен бути осудним і психічно дієздатним.
4. Діагноз хвороби повинен бути підтверджений двома лікарями.
5. Смертельна доза медикаменту вводиться самим пацієнтом.

В Україні, країнах СНД, Великобританії та багатьох інших державах евтаназія кваліфікується як кримінальний злочин. Заборона на евтаназію внесена до «Етичного кодексу українського лікаря». Проте і в цих країнах її таємно проводять. Так, за деякими даними, у Великобританії не менше ніж 3000 чоловік щорічно вмирають внаслідок евтаназії.

У 1978 році на 39-ій Всесвітній медичній асамблеї була прийнята **Декларація про евтаназію**, де зокрема сказано: *«Евтаназія як акт навмисного позбавлення життя пацієнта, навіть на прохання самого пацієнта або на підставі погодження з подібним проханням його близьких – неетична. Це не виключає необхідності шанобливого відношення лікаря до бажання хворого не перешкоджати перебігу природного процесу вмирання в термінальній фазі захворювання»*.

5.4. МОРАЛЬНІ ПРОБЛЕМИ ТРАНСПЛАНТАЦІЇ

Трансплантація, тобто використання в організмі людини органів і їх частин, вилучених з тіла іншої людини, є ефективним засобом рятування життя людей з необоротними порушеннями діяльності цілої низки внутрішніх органів. У світі на сьогодні щорічно виконується близько 25 000 трансплантацій нирки. А у 2007 році загалом було успішно виконано більш ніж 100 000 операцій з пересадки нирок, печінки, серця та деяких інших органів. Перспективи цього розділу медицини можна оцінити тим фактом, що, за оцінками спеціалістів, кількість фактично виконаних зараз трансплантацій нирки складає лише близько 2 500 на 1 мільйон пацієнтів, які цього потребують.

Проте трансплантація органів ставить перед медициною низку складних моральних проблем, вирішення яких до теперішнього часу не можна вважати завершеним.

Тема 5. Проблеми ставлення до смертельно хворих і вмираючих пацієнтів. Моральні проблеми трансплантології

Найбільш гострі проблеми виникають при організації **отримання органів, що трансплантуються, від живих донорів**. Цей метод широко використовується при трансплантації нирки, частин печінки, кісткового мозку. У багатьох випадках це не тільки рятує життя тисячам пацієнтів, але й забезпечує їм далі високу якість життя.

Разом з тим пересадження будь-якого органу від живого донора пов'язано з серйозним ризиком для його здоров'я. По-перше, це ризик, пов'язаний з проведенням хірургічної операції, яка для будь-якого пацієнта завжди є значною психофізіологічною травмою. У літературі описані випадки серйозних ускладнень у процесі і після вилучення нирки у донора, аж до летального результату. По-друге, позбувшись одного з парних органів або частини непарного органу, донор стає більшою мірою уразливий по відношенню до несприятливих зовнішніх дій, що може передувати розвитку різних форм патології. Таким чином, вилучення органів у здорової людини є очевидним порушенням медичного принципу «не нашкодь».

З етичної точки зору виправданням для порушення цього принципу є право потенційного донора із співчуття, любові до ближнього, альтруїзму пожертвувати для порятунку життя одним з органів або частиною органа. Разом з тим не всяка жертва припустима з погляду біоетики. Сьогодні на законодавчому рівні забороняється пересадження органа, якщо апріорі відомо, що воно завдасть необоротного розладу здоров'ю донора.

Умовами допустимості донорства органів є *добровільність, усвідомленість та альтруїзм*.

Добровільність – це відсутність примушення до донорства, що спирається на сімейну, адміністративну, фінансову або іншу залежність. Оскільки донорами органів, як правило, виступають близькі родичі реципієнта, можливе чинення прямого тиску на потенційного донора членами його сім'ї. Ця небезпечна практика вимагає суворого контролю з боку медичних і суспільних організацій. Крім того, добровільність може бути порушена за умов, коли донорами виступають люди з принципово обмеженими можливостями

Тема 5. Проблеми ставлення до смертельно хворих і вмираючих пацієнтів. Моральні проблеми трансплантології

вибору, наприклад, ув'язнені та особи, засуджені до страти. «Спокуса» скористатися їх донорськими послугами повинна жорстко припинятися.

Усвідомленість потенційної жертви повинна ґрунтуватися на достатній за обсягом інформації, що надається лікарем щодо можливих ризиків трансплантації. У зв'язку з цим донорами не можуть виступати недієздатні громадяни, які через вік або свої знижені інтелектуальні здібності не можуть прийняти рішення свідомо.

Альтруїзм припускає виключення комерційності з операції трансплантації, тобто купівлі-продажу у відносинах між донором і реципієнтом. Комерціалізація трансплантології, торгівля органами перетворює тіло людини на товар, звичайну річ. Будь-які маніпуляції з тілом є ні чим іншим, як формами дії на особу. Перетворення тіла на товар деперсоналізує людину, завдає їй непоправної моральної шкоди.

У той же час необхідно враховувати, що проста заборона продажу органів за наявності об'єктивних інтересів і слабкості правового контролю створює умови для формування тіньового ринку цих послуг і врешті-решт – криміналізації медицини. Тому суспільство зобов'язане або легалізувати цю торгівлю, або розробити комплекс заходів, здатних ефективно контролювати її заборону. Пропонується також замінити механізм купівлі-продажу органа механізмом соціальної компенсації за донорство органа – наданням страховок, державних дотацій і т. п.

Деякі інші моральні проблеми виникають при пересадженні пацієнтові **трупних органів**. Всі світові релігії забороняють завдання пошкоджень тілу померлої людини, наказують дбайливе і шанобливе ставлення до нього. Зі світської точки зору, смерть людини не обриває дієвості його волі відносно того, що йому належить. Проте практика пересадження трупних органів має одну, але дуже важливу підставу – вона здатна допомогти живим.

Моральні проблеми, що існують у цій сфері та потребують свого вирішення, можна об'єднати в три групи:

– *критерії смерті, що забезпечують допустимість трансплантації;*

Тема 5. Проблеми ставлення до смертельно хворих і вмираючих пацієнтів. Моральні проблеми трансплантології

- умови згоди на використання трупних органів;
- проблеми справедливості у розподілі трупних органів між донорами.

Питання про **критерії смерті** отримало широке суспільне висвітлення у зв'язку з тим, що інтереси реципієнтів, які прагнуть отримати найбільш життєздатні органи, можуть увійти у суперечність з інтересами донора, органи якого на момент констатації смерті ще живі. У цій сфері створюються підстави для зловживань, коли зацікавлений (у тому числі і фінансово) в отриманні донорських органів лікар може констатувати смерть пацієнта-донора, коли його ще можна врятувати. Для обмеження таких зловживань розроблена етична вимога, згідно з якою *лікар, констатуючий смерть, має бути фінансово незалежний від осіб, що фінансують трансплантацію.*

Проблема згоди на використання донорських органів базується на тому, що людина зберігає певні права на своє тіло навіть після смерті. У зв'язку з цим виникає питання, наскільки правомочне використання органів померлого з метою трансплантації.

З цієї точки зору існує три моделі вилучення органів для трансплантації: *рутинне забирання органів, презумпція згоди і презумпція незгоди.*

Рутинне забирання органів засноване на передачі прав розпоряджатися тілом померлої людини системі охорони здоров'я. Держава дає медичним працівникам повноваження проводити розтин, забирати органи для наукових досліджень та інших маніпуляцій, використовувати фізіологічні рідини і тканини трупа. Тіло померлої людини у даному випадку трактується як державна власність, яку медики можуть використовувати в суспільних інтересах. Практика рутинного забирання широко застосовувалася в СРСР. Але зараз вона засуджується в законодавстві більшості країн світу.

Принцип презумпції згоди заснований на визнанні потенційної згоди людини на використання її органів, якщо тільки ця людина за життя офіційно не заборонила таке їх використання. Право заборони на вилучення трупних органів належить також ро-

Тема 5. Проблеми ставлення до смертельно хворих і вмираючих пацієнтів. Моральні проблеми трансплантології

дичам померлого. У тому ж випадку, якщо такої заборони не було, медична організація вважає себе в праві застосувати їх для трансплантації. Цей принцип зараз використовується в законодавстві більшості країн СНД, виключаючи Україну.

Принцип презумпції незгоди свідчить, що відсутність явно вираженої згоди людини на використання її органів після смерті рівносильна її відмові від такого використання. Згода потенційного донора дається у формі прижиттєвого розпорядження або згоди членів сім'ї після його смерті. Такий принцип використовується в США, Голландії, Португалії і деяких інших країнах. Презумпція незгоди збільшує природний дефіцит донорських органів. Проте в світовій медичній практиці накопичений великий досвід спілкування на цю тему з сім'ями померлих, що певною мірою дозволяє його вирішити.

Проблема справедливості розподілу дефіцитних ресурсів для трансплантації заснована на принциповій обмеженості ресурсу трупних органів, придатних для трансплантації. Обмеженість ресурсу сама по собі виключає повне рівноправ'я в його розподілі. Практично в будь-якому суспільстві такі ресурси розподіляються з урахуванням соціальних можливостей індивіда, включаючи фінансові, ієрархічні та інші критерії. Донорські органи тут не становлять винятку. Американський філософ *Н. Решер* виправдовує цю ситуацію таким чином: «Суспільство «інвестує» обмежений ресурс в певного індивіда тому, що чекає при цьому на повернення своїх інвестицій».

Проте значна кількість фахівців вважає, що права на здоров'я і життя є громадянськими правами, які належать кожному рівною мірою незалежно від його заслуг. Крім того, критерії «корисності» людини завжди глибоко суб'єктивні.

Для реалізації рівноправ'я громадян при розподілі дефіцитних ресурсів охорони здоров'я, включаючи такий надзвичайно дефіцитний ресурс, як органи і тканини для пересадження, зазвичай використовується такі основні критерії:

- **критерій «лотереї»** – заснований на випадковому відборі реципієнтів. Цей критерій виключає несправедливість, але уяв-

Тема 5. Проблеми ставлення до смертельно хворих і вмираючих пацієнтів. Моральні проблеми трансплантології

ляється громадськості дуже «бездушним» і мало обґрунтованим. До того ж він не запобігає зловживанням;

- **критерій сумісності** пари «донор-реципієнт» – забезпечує отримання органа тим з реципієнтів, для кого тканини потенційного донора найбільш імунологічно близькі, що дає мінімізацію шансів відторгнення трансплантата;
- **критерій екстреності** – припускає, що черговість в розподілі донорських органів повинна відповідати ступеню екстреності стану реципієнта. При цьому особи, що знаходяться в найбільш тяжкому стані, мають переважні права на отримання донорських органів для трансплантації;
- **критерій черговості** – заснований на тому, що переважними правами на трансплантацію мають особи, які найдовше її чекали.

Крім перерахованих критеріїв, на розподіл донорських органів впливають ще деякі чинники. Так, в багатьох країнах світу існують вікові **обмеження** для потенційних реципієнтів. Згідно з ними особи старше певного віку виключаються із списку реципієнтів. Іноді вважається за морально виправданий спосіб обмежувати доступність програм з пересадження органів для тих, хто втратив здоров'я через **нездоровий спосіб життя**: для наркоманів, алкоголіків і т. ін. Природним обмеженням для потенційних реципієнтів також є стан їх здоров'я – наявність інших захворювань, що ускладнюють перспективи пересадження.

ПИТАННЯ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЮ

1. Охарактеризуйте причини та історичні передумови залучення лікарів до констатації смерті.
2. Що таке «медичний критерій» смерті? Наведіть відповідні приклади.
3. Вкажіть головні характеристики критерію «смерті мозку». Які недоліки, з погляду деяких дослідників, він містить?
4. Дайте визначення поняттю «паліативна допомога».

Тема 5. Проблеми ставлення до смертельно хворих і вмираючих пацієнтів. Моральні проблеми трансплантології

5. Опишіть завдання паліативної допомоги безнадійно хворим людям. Виділіть серед них найбільш важливу на Ваш погляд.
6. Що таке «синдром вигорання»? Опишіть джерела і основу його появи.
7. Спробуйте відповісти на питання: чи всяке життя, в будь-якому його стані, дійсно переважає смерть?
8. Дайте визначення евтаназії. Які її форми існують?
9. Перерахуйте умови проведення евтаназії, необхідні для її здійснення в країнах, де вона дозволена.
10. Чи дозволена і в якій формі евтаназія в Україні?
11. Опишіть механізми порушення принципу «не нашкодь» при проведенні трансплантації органів від живого донора.
12. Вкажіть три умови допустимості донорства органів від живого донора.
13. Перерахуйте три групи моральних проблем, пов'язаних з трансплантологією трупних органів і тканин.
14. Охарактеризуйте проблему згоди на використання донорських органів від трупа. Які існують моделі її рішення?
15. У чому полягає принцип презумпції згоди для вилучення органів з метою трансплантації?
16. Вкажіть критерії розподілу тканин і органів для трансплантації при державному регулюванні цього процесу.
17. Критично оцініть критерій «лотереї» в розподілі органів для пересадження.
18. Наведіть приклади «соціальних» та «вікових» обмежень в розподілі органів і тканин для трансплантації.

ТЕМА 6

НАВКОЛИШНЄ СЕРЕДОВИЩЕ І БІОЕТИКА. ЕТИЧНІ ПРОБЛЕМИ СНІДУ. СТАВЛЕННЯ ДО ПСИХІАТРИЧНИХ ХВОРИХ

6.1. ОХОРОНА НАВКОЛИШНЬОГО СЕРЕДОВИЩА І БІОЕТИКА

З кожним роком людство стикається з новими екологічними проблемами, справлятися з якими стає все важче. Поступово в суспільстві росте розуміння того, що будь-яка екологічна проблема – це проблема глобальна, її вирішення вимагає спільних зусиль багатьох країн світу з обов'язковою участю громадськості. Проте для цього необхідний правовий механізм допуску до актуальної екологічної інформації, що закріплено в спеціальній декларації, прийнятій на Всесвітній конференції з охорони довкілля і сталого розвитку в Ріо-де-Жанейро в 1992 році. У 1995 році Європейською економічною комісією ООН, куди входять країни Європи, США, Канада і Японія, було вирішено на її основі розробити відповідну конвенцію, проект якої зараз відкритий для підписання уповноваженими органами окремих держав.

Важливе з погляду забезпечення права кожної людини на сприятливе середовище існування питання надійно захищене в цьому документі. Проект основних елементів конвенції складається з преамбули, 18 статей та додатків. При цьому її можна розділити на три основні блоки:

1. Право громадськості на доступ до екологічної інформації і обов'язки державних органів або активно забезпечувати суспільство такою інформацією, або надавати її за відповідними запитами.

2. Участь громадськості в процесі ухвалення екологічно значущих рішень різного рівня. У цьому розділі закріплюються права і обов'язки громадськості та права і обов'язки держав-учасників конвенції.

3. Доступ до правосуддя громадськості у разі порушень її прав, а також обов'язки сторін майбутньої конвенції із забезпечення такого доступу.

Статті з 7 по 18 проекту присвячені діяльності Секретаріату конвенції, процедурі внесення поправок до тексту конвенції, ратифікації, прийняття, схвалення і приєднання держав до конвенції. Розділ «Застосування» описує механізм створення і діяльності міжнародного арбітражу для вирішення суперечностей, що виникають у зв'язку з дією конвенції.

Дискутується питання про те, чи повинен перелік екологічної інформації бути вичерпним. Навколишній світ багатогранний, непередбачуваний і багато в чому ще непізнаний. Тому недоцільно закладати в конвенцію такі визначення, які відразу перетворять її на застарілий документ. Прикладом можуть бути останні відкриття у сфері генетики, що привели до створення генетично модифікованих організмів. Їх можливий вплив на людину і навколишнє середовище ще практично невідомий.

Конвенція передбачає в обов'язковому порядку державним органам кожної країни невідкладно інформувати громадськість у випадках аварій, катастроф або інших надзвичайних екологічних подій. Необхідно домогтися, щоб концепція «захисту суспільного інтересу» була безперечною підставою для відкриття такої засекреченої інформації. Всім пам'ятна трагедія 1986 року в Чорнобилі, коли не тільки уряд СРСР, але і демократичні уряди багатьох країн не виконали свій обов'язок перед населенням, лише з величезним запізненням проінформували його про катастрофу, що відбулася. До конвенції передбачається включити положення, які б забезпечували право громадськості і окремої людини звертатися за судовим захистом при будь-яких порушеннях екологічних прав, а не тільки права доступу до екологічної інформації та участі в процесі ухвалення екологічно значущих рішень.

В Україні розгляд звернень громадян та їх права на отримання інформації, в тому числі й екологічної, передбачені Указом Президії ВР СРСР «Про порядок розгляду пропозицій, заяв і скарг громадян» від 12 квітня 1968 року. У ньому передбачена особиста відповідальність керівника певного рангу за організацію прийому та розгляду звернень, повідомлення заявника про рішення і відповідні граничні терміни для цих дій. Важливі з точки зору біоетики уточнення відносно екологічної інформації містить Наказ Міністерства екології і природних ресурсів України № 169 від 18.12.2003 р. «Про затвердження Положення про порядок надання екологічної інформації», а також Закон України «Про екологічну мережу України» від 2004 року.

6.2. ЕПІДЕМІОЛОГІЯ І ПРАВА ЛЮДИНИ

Закріплене в Конституції України право людини на сприятливе середовище існування передбачає також і захист від захворювань, що розповсюджуються епідемічним шляхом. У цьому відношенні **імунопрофілактика** за допомогою вакцин, як один з механізмів реалізації такого захисту, служить реальним підтвердженням втілення наукових відкриттів у практику охорони здоров'я. Проте з погляду етики вся історія становлення і розвитку імунопрофілактики пов'язана з необхідністю вирішення різного рівня конфліктів інтересів. І гострота їх діалектично зростає паралельно загальному прогресу біотехнології. Сьогодні як її використання, так і розробка лікарських засобів для її здійснення породжує невирішені етичні проблеми.

|| ***Імунопрофілактика** – це попередження інфекційних хвороб шляхом створення імунітету до них.* ||

За даними ВООЗ, 24,7% смертей у світі серед дорослих обумовлено інфекційними хворобами та їх наслідками, а у дітей цей по-

Тема 6. Навколишнє середовище і біоетика. Етичні проблеми СНІДу. Ставлення до психіатричних хворих

казник складає 63%. Високий рівень захворюваності і смертності пов'язаний з такими основними причинами:

- демографічний «вибух» — збільшення кількості населення Землі майже до 7 млрд;
- негативні соціально-економічні зміни в деяких країнах (військові конфлікти, засуха тощо);
- внутрішня і зовнішня міграція;
- екологічні катаклізми;
- поява нових нозологічних форм хвороб (пташиний грип, гострий респіраторний синдром і т. п.).

Застосування державних програм імунопрофілактики в Україні дозволило знизити захворюваність на «пріоритетні інфекції» (визначення Європейського регіонального бюро ВООЗ) за період 2001-2005 рр.: дифтерію — з 0,58 до 0,21 на 100 000 населення; кір — з 15,5 до 0,31; краснуху — з 332,26 до 41,8, епідемічний паротит — з 53,6 до 7,9. До 2002 року була завершена робота по сертифікації України як території, вільної від поліомієліту. Державна підтримка на різних рівнях і допомога міжнародних організацій сприяли охопленню населення щепленнями проти окремих інфекцій: кору — на 98,8%, дифтерії — 98,7%, коклюшу, поліомієліту, туберкульозу (серед новонароджених) — на 97,8%.

У той же час практичне застосування імунопрофілактики супроводжується цілою низкою етичних конфліктів і суперечностей, що становлять особливий інтерес з точки зору їх вирішення. Експертиза проектів епідемічних досліджень, зокрема досліджень нових вакцин, є найбільш яскравим прикладом пошуку балансу дотримання універсальних етичних принципів відносно індивідуума, окремих співтовариств людей і суспільства в цілому. Це положення демонструється такими характеристиками сучасної ситуації в справі розробки і дослідження нових вакцин:

- серед існуючих і використовуваних у практиці вакцин є багато таких, які не пройшли б тести, що застосовуються при контролі і впровадженні нових вакцин;

Тема 6. Навколишнє середовище і біоетика. Етичні проблеми СНІДу. Ставлення до психіатричних хворих

- *тестування нових вакцин з етичної точки зору утруднене і навіть сумнівне при доступності для застосування існуючих;*
- *тестування нових вакцин утруднене і з епідеміологічної точки зору, оскільки тривале застосування існуючих змінює природний епідемічний процес;*
- *ефективність існуючих вакцин ставить етичний бар'єр використання плацебо при контролі нових вакцин;*
- *розробка і виробництво нових вакцин здійснюється фармацевтичними компаніями розвинених країн для подальшого дослідження і застосування в країнах, що розвиваються.*

Перелічені умови пов'язані також з конфліктами інтересів виробників і споживачів і вимагають формування нормативного і етичного поля для їх вирішення. Зокрема, згадані вище результати виконання державної програми імунопрофілактики стали наслідком ухвалення Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» від 2000 року. Надалі його текст доповнювався законами № 913-IV від 05.06.2003 р. і № 3421-IV від 09.02.2006 р. Подальше узгодження процесу імунопрофілактики з біоетичними принципами накреслено у розпорядженні КМ України № 462-р від 03.08.2006 р. «Про затвердження Концепції загальнодержавної програми імунопрофілактики і захисту населення від інфекційних хвороб на 2007-2015 роки». Особливій регламентації були піддані виробники вакцин, про що свідчить ціла низка наказів МОЗ України з 1996 по 2006 рр.

Нормативне регулювання конфлікту інтересів і ситуацій «подвійної лояльності» при етичній експертизі випробувань нових вакцин відбите також в цілій низці міжнародних актів, декларацій, рекомендацій ВООЗ. Спеціальним документом, присвяченим даному аспекту біомедичних досліджень, є «Міжнародне керівництво з етичної експертизи епідеміологічних досліджень» (1991 р.).

При проведенні досліджень, пов'язаних з випробуванням нових вакцин за участю людини, на особливу увагу заслуговує спеціальне трактування положень, детально викладених в темі 3 цього посібника, а також ретельне дотримання таких принципів: *інфор-*

мована згода, баланс користі/ризиків, конфіденційність та вирішення конфлікту інтересів.

Інформована згода при дослідженні вакцин передбачає як процедуру індивідуальної інформованої згоди, так і достатність досягнення суспільної угоди. Індивідуальна інформована згода з дотриманням стандартної процедури її підписання тут обов'язкова при здійсненні першої фази випробування (на добровольцях і в дослідженнях на обмежених вибірках). При проведенні досліджень вакцин, що передбачають залучення великих груп спостереження, достатньою вважається процедура колективного інформування (усного або шляхом оголошення). При цьому необхідне його доведення до кожного потенційного учасника і врахування персональної думки про згоду/незгоду брати участь у дослідженні.

Для дотримання **балансу користі/ризиків** інформація, що надається потенційним учасникам, повинна включати опис переваг/ризиків участі в дослідженні, а також альтернативні способи захисту, наслідки участі і відмови від участі в дослідженні, страхові та інші гарантії. При цьому у випробуванні вакцин обов'язковим є врахування таких елементів:

- *заходи, вжиті для консультування з представниками громадських груп, залучених у дослідження;*
- *узгодження з уповноваженими на те державними органами;*
- *професійна підготовленість дослідників і дослідницького центру, зокрема щодо гарантії якості вакцин;*
- *вплив дослідження на інші групи населення і співтовариства;*
- *громадський внесок для доступності вакцини після закінчення дослідження у разі його позитивного результату;*
- *вплив на загальні показники епідемічної ситуації;*
- *вплив на національні стандарти епідеміологічного нагляду;*
- *заходи з мінімізації ризику і страхування ризику;*
- *способи контролю і обліку небажаних явищ;*
- *заходи, вжиті для врахування і поваги до культуральних і релігійних відмінностей;*
- *етичний моніторинг віддалених результатів.*

Конфіденційність при проведенні випробувань вакцин розповсюджується не тільки на необхідність збереження в таємниці інформації, яка дозволяє встановити особу учасника дослідження, але й на дані аналізу результатів дослідження в певних групах населення і співтовариствах.

Конфлікт інтересів при випробуваннях вакцин включає конфлікт між інтересами суспільства (поліпшення епідемічного благополуччя, сприяння прогресу медицини і системи охорони здоров'я та ін.) та інтересами конкретного індивідуума (значущість профілактики та охорона власного здоров'я). Сюди належать також конфлікти органів охорони здоров'я і його структур, які несуть відповідальність за здоров'я суспільства, і конкретного лікаря – за здоров'я конкретного пацієнта.

Етична експертиза проектів з випробування нових вакцин, а також пов'язаних з удосконаленням питань імунопрофілактики може бути адекватно проведена тільки шляхом забезпечення її незалежності, професіоналізму, відвертості та плюралізму поглядів. При цьому обов'язковим є дотримання всіх універсальних етичних принципів і їх диференційованого застосування для контролю якості, ефективності, безпеки вакцинації і доступності всіх їх позитивних результатів на індивідуальному і суспільному рівнях.

6.3. СНІД ЯК ГЛОБАЛЬНА ПРОБЛЕМА СУЧАСНОСТІ

Синдром набутого імунодефіциту (СНІД) вперше був зареєстрований у 1981 році Центром з контролю за хворобами США, коли були виявлені групові захворювання чоловіків віком від 25 до 45 років. Нова хвороба звичайно виявлялася тяжким запаленням легень, збудником якого була пневмоциста – мікроорганізм, небезпечний тільки для осіб з іmunною недостатністю. Перші випадки захворювання спостерігали лише у гомосексуалістів, але потім його стали виявляти і у представників інших верств населення (наркоманів з внутрішньовенним введенням психоактивних речовин, їх сексуальних партнерів, повій, хворих на гемофілію та ін.). У 1982 році СНІД

був внесений до реєстру хвороб. У 1983 році практично одночасно у Франції (групою професора *Люка Монтаньє*) і США (групою професора *Роберта Галло*) був відкритий збудник хвороби – людський Т-лімфотропний вірус III типу. У 1987 році він отримав сучасну назву – вірус імунодефіциту людини (ВІЛ). Перший ВІЛ-інфікований іноземний громадянин на території СРСР був виявлений у 1985 році. В Україні перші випадки ВІЛ-інфекції були зареєстровані у 1987 році.

На першому етапі епідемії в Україні, як і в усьому світі, перевалював статевий шлях передачі ВІЛ-інфекції (63,9%). Але в 1994 році були виявлені перші випадки ВІЛ-інфекції зі встановленим ін'єкційним шляхом передачі (Миколаїв, Одеса) з подальшим зростанням їх в геометричній прогресії. Основною відмітною особливістю цього етапу є пріоритетне **розповсюдження ВІЛ-інфекції серед споживачів наркотиків**. Споживачі ін'єкційних наркотиків серед ВІЛ-інфікованих на початок 2002 року склали 71%.

Хоча найбільша кількість ВІЛ-інфікованих (8934 особи) була зареєстрована в 1995 році і з того часу реєструється зниження щорічної захворюваності, це жодною мірою не свідчить про стабілізацію епідемічної ситуації. Зокрема, багато хто пов'язує це з ухваленням у 1998 році нової редакції Закону України «Про запобігання захворюваності синдромом набутого імунодефіциту (СНІД) і соціальний захист населення», де декларується принцип добровільності тестування на ВІЛ. Більш показовою в цьому сенсі є статистика хворих і померлих від СНІДу, кількість яких останніми роками швидко зростає. За час з 1987 року померли 1473 громадяни України, з них 56 дітей.

|| *Захворювання, викликане ВІЛ, було назване **ВІЛ-інфекцією**. Термін «СНІД» закріпили за останньою, термінальною стадією перебігу ВІЛ-інфекції.* ||

Існує три основні способи передачі ВІЛ:

1. Через кров (парентеральний шлях) – при переливанні крові, пересадженні органів, через заражений медичний інструментарій,

Тема 6. Навколишнє середовище і біоетика. Етичні проблеми СНІДу. Ставлення до психіатричних хворих

при ін'єкційному введенні наркотиків та ін. Вірогідність зараження ВІЛ при переливанні крові та введенні наркотиків внутрішньовенно – майже 100%.

2. При статевих контактах (статевий шлях) – через сперму і вагінальні виділення. Ризик зараження відносно невеликий, але він збільшується до 30% при багатократних контактах і наявності місцевих захворювань.

3. Від матері до дитини (вертикальна трансмісія) – під час вагітності через плаценту, під час пологів і при грудному вигодовуванні. Найчастіше зараження відбувається під час пологів.

Інфекційно небезпечні: 1) кров; 2) сперма; 3) вагінальні виділення; 4) материнське молоко. А до рідин, що містять низьку концентрацію вірусу, недостатню для передачі ВІЛ, належать: 1) сеча; 2) слина; 3) слюзи.

Причинами швидкого розповсюдження ВІЛ в Україні фахівці називають:

- різке зростання чисельності ін'єкційних наркоманів;
- особливість ін'єкційного вживання наркотиків (використання загальних шприців; пакування наркотиків у раніше застосовані шприци; виготовлення наркотику з макової соломки, при чому в розчин додається свіжа кров);
- запізнення з початком організованої профілактичної роботи серед наркоманів, що є найуразливішою по відношенню до зараження ВІЛ «групою ризику»;
- несприятлива епідемічна ситуація стосовно інфекцій, що передаються статевим шляхом; це вказує на можливість розповсюдження ВІЛ серед населення інших соціальних груп.

Важливими морально-етичними питаннями, пов'язаними з ВІЛ-інфекцією, є:

1. СНІД є захворювання з надзвичайно високою смертністю.
2. ВІЛ-інфекція стала пандемією, її розповсюдження не стримується ні географічними, ні державними, ні культурними межами.

Тема 6. Навколишнє середовище і біоетика. Етичні проблеми СНІДу. Ставлення до психіатричних хворих

3. Етіологія СНІДу в більшості випадків пов'язана з інтимними сторонами життя людей, з людською сексуальністю, а також з девіантними формами поведінки (зокрема, вживанням наркотиків).
4. Природний страх людини перед невиліковною хворобою часто стає джерелом неадекватної поведінки відносно СНІДУ, що, в свою чергу, породжує своєрідний феномен масової свідомості – *снідофобію*.
5. Висока вартість лікування ВІЛ-інфікованих і хворих на СНІД у поєднанні з неухильним зростанням числа осіб, що потребують такого лікування, породжує суперечки про соціальну справедливість у розподілі ресурсів охорони здоров'я, які завжди обмежені.
6. Практично всі найважливіші питання сучасної медичної етики (лікарська таємниця, повага автономії пацієнта, попередження його дискримінації у зв'язку із захворюванням, право на гідну смерть і т. ін.) вимагають конкретизації стосовно ВІЛ-інфікованого і хворого на СНІД.

Епідемічний характер розповсюдження хвороби і висока смертність вже на початку 80-х років минулого сторіччя стали причиною справжньої паніки в багатьох розвинених країнах. Пізніше почали говорити про три *взаємопов'язані епідемії*: ВІЛ-інфекції (як правило, протягом декількох років ВІЛ-інфіковані особи залишаються практично здоровими, але є при цьому носіями захворювання для інших людей), власне СНІД і все зростаюча реакція суспільства на розповсюдження СНІДу.

Снідофобія – соціально-психологічний феномен, аналогічний канцерофобії, сифілофобії, радіофобії і т. п. З огляду на деякі обставини спалах снідофобії в масовій свідомості навіть більш виражений. До таких обставин перш за все належить те, що летальність при СНІДі вища, ніж при холері або чорній віспі. Неминучою реакцією більшості людей на слово «СНІД» є страх перед зараженням, вмиранням, безсиллям медицини і суспільства в цілому. Одним з парадоксальних проявів снідофобії є несвідоме прагнення людей «забути» про загрозу, відвернутися від неї. Це проявляється і в безвідповідальній поведінці, яка загрожує інфікуванням, і в недооцінці проблеми з боку державних органів.

Тема 6. Навколишнє середовище і біоетика. Етичні проблеми СНІДу. Ставлення до психіатричних хворих

У свідомості самих ВІЛ-інфікованих на перший план нерідко виходить страх перед дискримінацією і стигматизацією. Як відомо, спочатку СНІД розповсюджувався в основному серед «маргінальних» соціальних груп населення – гомосексуалістів, наркоманів, повій. Суворі моралісти не раз заявляли, що СНІД – це «кара божа» за «гріх гомосексуалізму», «спортивний секс», «секс-туризм» тощо. Негативне ставлення суспільства до представників названих груп за інерцією було перенесене на всіх ВІЛ-інфікованих.

Стигматизація – це термін, що визначає соціально-психологічну дискримінацію, процес навішування різних ярликів негативної якості, які асоціюються з конкретною людиною або групою людей.

Стигматизація призводить до дискримінації і реальних дій, що обмежують права ВІЛ-інфікованих. Доречно у цьому зв'язку порівняти проблему СНІДу з раком. Діагноз раку сприймається масовою свідомістю і окремою людиною як смертний вирок. Хворі на СНІД, як правило, усвідомлюють свою невиліковність, приреченість, але до цього додається і вороже ставлення до них з боку суспільства. Тому особливої значущості набуває збереження лікарської таємниці у випадках ВІЛ-інфекції.

Неприпустимість стигматизації у разі захворювання важлива не тільки з боку суспільства, але і з боку медичного персоналу. З боку медиків до ВІЛ-інфікованих осіб особливо яскраво повинна проявлятися важливість додержання принципу «роби благо». Адже відповідно до морального обов'язку медичний працівник насамперед повинен надавати професійну допомогу, проявляти турботу і співчуття до таких осіб, а не оцінювати їх спосіб життя. Тут особливо важлива неприпустимість з боку лікаря і медичного персоналу нав'язування свого світогляду, своїх релігійних і філософських поглядів, своїх переконань пацієнтові. Поважання автономії пацієнта – це ще й етичне ставлення до його системи цінностей, особливостей його індивідуальності.

У різних документах ВООЗ, ВМА та інших міжнародних організацій одне з центральних місць займає вимога не допускати дискримінації ВІЛ-інфікованих, а також осіб, що становлять так звані

Тема 6. Навколишнє середовище і біоетика. Етичні проблеми СНІДу. Ставлення до психіатричних хворих

«групи ризику», які спеціально виділяються. Боротьба із стигматизацією є важливим компонентом боротьби зі СНІДом. Про це чітко зазначається в Резолюції ВООЗ «СНІД: уникнення несправедливості відносно осіб, інфікованих ВІЛ і хворих на СНІД» (1988 р.).

Згідно з деякими даними, разом з відмовою в обслуговуванні ВІЛ-інфікованих і хворих на СНІД частим порушенням професійної медичної етики є розголошення їх діагнозу. Є безліч прикладів, коли такого роду неетична і протизаконна поведінка медиків ініціювала дискримінацію, остракізм, а то й пряме насильство по відношенню до вірусоносителів або хворих на СНІД. Розголошення лікарської таємниці часто було проявом «снідофобії» в суспільстві, тобто працівники охорони здоров'я не тільки порушували законні права своїх пацієнтів, але й самі ставали провідниками фобії.

Ще в Законі СРСР «Про профілактику захворювання на СНІД» (1991 р.) зафіксована вимога: *«Медичні працівники та інші особи, яким у зв'язку з виконанням службових обов'язків стали відомі дані проведення медичного огляду на зараження ВІЛ (захворювання СНІД) і його результати, зобов'язані зберігати ці відомості в таємниці»*. Такий стан речей був збережений і доповнений подальшими українськими законами відповідного спрямування.

Можливість пройти тест на наявність антитіл до ВІЛ повинна надаватися кожному. У сучасному суспільстві тестування може бути **добровільним і обов'язковим**. При **добровільному анонімному тестуванні** пацієнт реєструється під номером; при цьому допустиме зазначення демографічної інформації (вік, стать), але в документи не заносяться ні прізвище, ні адреса обстежуваного. При **добровільному конфіденційному тестуванні** відомості про особу пацієнта відбиваються в його медичних документах, але пацієнтові мають бути надані гарантії нерозголошення цієї інформації. Тестування на ВІЛ неодмінно повинне супроводжуватися консультуванням пацієнта як до, так і після проведення тестування. Адекватне інформування пацієнта часом стає кращою психотерапією. Порушенням професійної етики буде, якщо перед повідомленням пацієнта про позитивний результат тестування не проводи-

Тема 6. Навколишнє середовище і біоетика. Етичні проблеми СНІДу. Ставлення до психіатричних хворих

лось компетентне консультування. Тобто, відомості ще не підтверджені повторним аналізом. Пацієнти остаточно інформуються про результати тестування тільки після підтвердження його позитивних результатів. Це пов'язано з тим, що використовувані серологічні тести мають надмірне число «псевдопозитивних» реакцій. Така особливість пов'язана з їх розробкою для діагностики донорської крові.

Проблема **обов'язкового тестування** на ВІЛ викликає бурхливі суперечки, в яких переплетені науково-епідеміологічні, морально-етичні, правові, соціально-економічні і навіть політичні аспекти. У багатьох країнах прийнятий обов'язковий скринінг на ВІЛ крові, сперми, інших донорських тканин і органів. У США з 1985 році введено обов'язкове тестування в армії, а в деяких штатах перевірка на СНІД обов'язкова перед шлюбом. У Японії міністерство праці, навпаки, рекомендувало відмовитися від обов'язкового тестування при прийомі на роботу. Але його повинні проходити працівники, що направляються на роботу в країни, законодавство яких вимагає наявності сертифікату про відсутність ВІЛ-інфекції.

У цілому багато фахівців вважають, що практика обов'язкового тестування на ВІЛ не тільки порушує права людини, але також є малоефективною у ролі заслону на шляху розповсюдження епідемії. Тому його використання має бути обмеженим. Це наочно показала практика такого виду тестування та «епідеміологічних розслідувань», що застосовувалися в СРСР і РФ до 1995 року. ВООЗ також не підтримує практики обов'язкового тестування. В Україні Законом «Про запобігання захворюваності синдромом набутого імунodefіциту (СНІД) і соціальний захист населення» закріплений принцип добровільності. Подальший розвиток і уточнення ці положення отримали в постанові КМ України від 31.05.2006 р. № 759 «Про створення Комітету з питань протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та іншим соціально небезпечним хворобам» та наказі МОЗ України № 408 «Контроль за туберкульозом та ВІЛ/СНІДом в Україні» від 16.08.2005 р. Було, зокрема, скасовано обов'язкове тестування для партнерів ВІЛ-інфікованих і обов'язкове профілактичне спостереження їх в медичних установах. Зараз медичний огляд щодо ВІЛ-ін-

фікованості проводиться добровільно, а за бажанням обстежуваного – й анонімно. Обов'язковому тестуванню на СНІД підлягають тільки донори крові, біологічних рідин, органів і тканин, а також представники окремих професій (перш за все, медики).

6.4. ЕТИКА В ПСИХІАТРІЇ ТА ПСИХОТЕРАПІЇ

Етимологія слова «психіатрія» (від грец. *psyche* – душа, *iatros* – лікар) адекватно відображає головну мету професійної діяльності психіатра – лікування психічних розладів, компетентну допомогу душевно хворим людям і всякій людині, що потребує такої допомоги. Зі всіх медичних дисциплін психіатрія найбільшою мірою має справу з людиною в цілому, з урахуванням її біологічної, психічної, духовної і соціальної складових. Відповідно, етичні питання, що виникають в практиці надання психіатричної допомоги, дуже різноманітні і часом надзвичайно важкі для адекватного вирішення.

Традиція осмислення дилеми патерналістичного і непатерналістичного підходів у психіатрії багато в чому передує на часі положенням сучасної біоетики. Із затвердженням патерналістських взаємин лікаря і психічно хворого пов'язано, по-перше, самовизначення самої психіатрії як самостійної медичної дисципліни, а по-друге, формування ставлення суспільства до «схиблених» саме як до хворих людей. До цього ставлення до них історично було переважно поліцейським. А медично обґрунтований стан речей почав встановлюватися в медицині тільки в кінці XVIII ст. Істотна заслуга в тому, що «божевільні були підняті до гідності хворих», належить французькому лікареві *Філіппу Пінелю*. Він прямо порівнював своїх пацієнтів з дітьми, а створений ним тип психіатричної лікарні – з сім'єю. Це не тільки етична позиція, але і суть терапевтичного методу, так званого «етичного лікування», в застосуванні якого виняткова роль належить лікареві – його етичній і фізичній досконалості.

Через 50 років *Джон Коноллі* поглиблює власне етичний аспект лікарського методу Пінеля і пропонує виключити відносно психічнохворих будь-які заходи з обмежень (система «No restraint» –

Тема 6. Навколишнє середовище і біоетика. Етичні проблеми СНІДу. Ставлення до психіатричних хворих

«Ніякого тиску»). Ці погляди до певної міри заклали основи нової медичної доктрини, але повсюдно упроваджуватися в практику почали тільки в другій половині минулого століття.

Криза лікарського патерналізму у сфері психіатрії початку 50-х років ХХ ст. поставила завдання лікування основного числа психічно хворих поза лікувальними установами. Основною причиною цих нововведень, з одного боку, стала поява розроблених на той час психотропних засобів, а з іншого – прагнення психіатрів відійти від **«госпіталізму»**. Під згаданим явищем розуміється характерна для тривало перебуваючої в стаціонарі душевнохворої людини втрата соціальної активності, розрив соціальних (особливо сімейних) зв'язків, емоційна ізоляція та хронізація патології. До певної міри ці зміни стимулювалися і економічними причинами – скорочення в психіатричних лікарнях хворих, які, по суті справи, вже не потребували стаціонарного лікування. У 60-70-і роки ХХ ст. в США активно проводиться політика **деінституціоналізації** психічно хворих (відмови від примусового улаштування в лікарню). В той же час поширення **антигоспітального руху**, який передбачає функціонування психіатрії «без лікарняного ліжка», призвело до масового закриття державних психіатричних лікарень. Це викликало немало негативних соціальних наслідків, зокрема, різко зросло число безпритульних і бродяг, а також зниження якості лікування найбільш важкого контингенту психічно хворих. Також це стало причиною збереження в психіатрії доктрини патерналізму.

Одночасно в 60-і роки ХХ ст. в світі зміцнів суспільний **рух антипсихіатрів**, які стверджували, що «психічних хвороб» не існує, а мають місце так звані «мікросоціальні кризові ситуації» і «анормальні індивіди», яких суспільство за допомогою психіатрів ізолює. Вони також стверджували, що психіатричний діагноз – це «соціальний ярлик», а психіатри – не лікарі, а «поліцейські в білих халатах». Програма антипсихіатрів передбачала усунення будь-яких «репресивних» ознак функціонування лікарень, а багато хто з них не вважав за необхідне перешкоджати людині навіть в її прагненні до самогубства.

Тема 6. Навколишнє середовище і біоетика. Етичні проблеми СНІДу. Ставлення до психіатричних хворих

Антигоспітальний і антипсихіатричний рухи стали передвісниками змін у психіатрії в 70-80-і роки ХХ ст., коли соціальний контекст надання психіатричної допомоги почав в основному визначатися ідеєю захисту цивільних (громадянських) прав психічно хворих. Прийнята в 1977 році «Гавайська декларація» Всесвітньої психіатричної асоціації визначає мінімальні етичні стандарти в роботі кожного психіатра. У ній затверджується: «До всіх осіб, що страждають на психічні захворювання, слід ставитися гуманно і з повагою до гідності людської особистості». У контексті сучасної біоетики люди з психічними розладами мають щось спільне з добровольцями, на яких випробовуються нові ЛЗ, з «дітьми з пробірки», з донорами і реципієнтами в практиці трансплантології. Повага до їх особистої гідності, захист їх цивільних прав вимагає особливих соціальних (правових, етичних і т. ін.) гарантій.

У сучасному цивілізованому суспільстві відносно психічно хворих має бути виключена стигматизація, соціальне відчуження, невинуватене обмеження їх прав, презирливе та зневажливе ставлення. Будь-які форми приниження їх людської гідності не тільки аморальні, але й підлягають правовим оцінкам і санкціям.

Серед всіх можливих видів дискримінації відносно психічно хворих при наданні їм медичної допомоги можна виділити: 1) переважно моральні; 2) переважно соціальні.

Відносно *моральних форм дискримінації* слід відмітити їх невідповідність «Женевській декларації» ВМА (1948 р.), яка наказує кожному лікареві не допускати ніякої дискримінації пацієнтів. А серед всіх форм *соціальної дискримінації* психічно хворих найбільше значення має залишковий принцип фінансування їх медичної допомоги. Що існує певною мірою взагалі у вітчизняній медицині, а на цій категорії пацієнтів він відбивається найболючіше.

Найбільшою морально-етичною проблемою при наданні психіатричної допомоги є ситуація, коли відповідне лікування застосовується в недобровільному порядку. Сучасний впорядкований підхід до **недобровільного лікування психічно хворих** був визначений в 1954 році, коли комітет експертів ВООЗ визначив госпі-

Тема 6. Навколишнє середовище і біоетика. Етичні проблеми СНІДу. Ставлення до психіатричних хворих

талізацію осіб з психічними розладами через суд як принизливу для них та їх родичів.

Отримання згоди компетентних хворих на психіатричне лікування є наріжним каменем всієї сучасної системи надання допомоги психічно хворим. Але в цій сфері є свої особливості. По-перше, в психіатрії інформована згода хворого на лікування обов'язково має бути оформлена письмово. По-друге, основні вимоги етики до отримання згоди на лікування хворого в психіатрії закріплені у відповідних законах та інструкціях. Необхідно підкреслити, що наявність психічного розладу у хворого зовсім не протирічить його здатності дати добровільну, усвідомлену згоду на лікування. Але зважаючи на ситуації, що часто зустрічаються, пов'язані з технічними труднощами «інформованості» такого пацієнта, роль психіатра взагалі та його морально-етичний статус зокрема дуже важливі.

Законом визначаються необхідні та достатні умови, що допускають госпіталізацію певних категорій психічно хворих без їх добровільної згоди. Так, стан хворого повинен мати хоч би одну з таких трьох характеристик:

- *хворий становить безпосередню небезпеку для себе або/і для його оточення;*
- *хворий знаходиться в безпорадному стані, тобто нездатен самотійно задовольняти основні життєві потреби;*
- *психічний стан хворого є таким, що залишення його без психіатричної допомоги завдасть істотної шкоди його здоров'ю.*

У чіткому сенсі поняття «недобровільні психіатричні заходи» слід відрізнити від поняття «примусове психіатричне лікування». Останнє також відображає застосування лікування без згоди (або всупереч згоді) хворого. Проте мова при цьому йде про психічно хворих, які вчинили суспільно небезпечні діяння. Згідно із законодавством в цьому випадку примусове лікування призначається і проводиться за рішенням суду.

Принцип добровільності при наданні медичної допомоги включає право хворого на відмову від медичного втручання.

Схематично збитки та шкідливість, які таїть психіатрична практика, можна звести до таких їх видів:

Примушення – від ситуацій недобровільного огляду психіатром (наприклад, у випадках експертизи працездатності) до примусового введення ліків або примусового годування.

Соціальні обмеження і заборони – стосуються виконання психічно хворими окремих видів професійної діяльності та діяльності, пов'язаної з джерелом підвищеної небезпеки.

Відчуження – властиве ставленню суспільства взагалі до психічно хворих. Факти звернення до психіатра або перебування «на обліку» в диспансері; діагнози, що стали відомими стороннім тощо – все це стає «ярликами», які стигматизують психічно хворих, принижують їх гідність, створюють емоційну ізоляцію.

Моральна шкода – заподіюється медичним персоналом при порушенні професійних етичних норм – конфіденційності, правдивості, невтручання в особисте життя і т. ін.

Фізична шкода – при використанні інвазивних методів дослідження (спинномозкова пункція, пневмоенцефалографія, контрастна ангіографія і т. ін.) і методів лікування з побічними ефектами.

В історії терапії душевних хвороб є найрізноманітніші факти застосування, зокрема, «механізованих методів», методів психохірургії, «шокових» методів. Це підкреслює особливу актуальність в психіатрії етичного принципу «не нашкодь». Але відносно психічно хворого моральний вибір у наш час на практиці найчастіше виявляється «вибором меншого зла». Практична дія цього принципу в роботі лікаря-психіатра диференціюється залежно від клінічної картини захворювання і головне – від тяжкості стану хворого. Але при цьому дії лікаря повинні відповідати закону і дотримуватись також важливої етичної вимоги, яку можна охарактеризувати як отримання непрямої, «сурогатної» згоди хворого на такого роду медичне втручання.

Зловживання психіатрією – використання цієї клінічної дисципліни, положення, повноважень і здібностей лікаря-психіатра, а також персоналу на шкоду хворому або його близьким. Таке

Тема 6. Навколишнє середовище і біоетика. Етичні проблеми СНІДу. Ставлення до психіатричних хворих

використання припускає неналежне застосування психіатрії як знання, як спеціальних методів і засобів, як особливої системи соціальних настанов. Ці дії можуть мати різні аспекти, але найбільш серйозні з них пов'язані з постановкою самого психіатричного діагнозу.

З етичної точки зору необхідно чітко розмежувати дві групи помилкових лікарських діагнозів такого роду:

- *діагностичні лікарські помилки, що розуміються як «доброчесні помилки»;*
- *випадки, коли помилкові діагностичні висновки психіатрів не просто невірні відображають стан психічного здоров'я пацієнтів, але й обов'язково обумовлені немедичними чинниками.*

Гарантією вірності лікаря-психіатра професійному обов'язку і покликанню є неухильне дотримання такої норми Кодексу професійної етики психіатра: «Діагноз психічного розладу не може ґрунтуватися на неспівпаданні поглядів і переконань людини з прийнятими в суспільстві». На жаль, в історії чимало прикладів використання «каральної психіатрії» (нацистська Германія 1936-1941 рр., Румунія 60-80-х років ХХ ст. та ін.).

Найважливішим чинником, що визначає попередження зловживань психіатрією, є професійна незалежність лікаря-психіатра. У 1986 році ВМА приймає «Декларацію про незалежність і професійну свободу лікаря», де прямо говориться: «Професійна свобода лікаря припускає свободу від стороннього втручання в лікувальний процес. Завжди і скрізь слід охороняти і захищати незалежність професійних медичних і етичних рішень лікаря».

Застосування норми конфіденційності в психіатрії теж має чимало особливостей. В умовах стигматизації психічно хворих, яка зберігається і в сучасному суспільстві, особливо настійною є вимога суворого дотримання лікарями і медичним персоналом лікарської таємниці. Суб'єктами лікарської таємниці, тобто особами, на яких розповсюджується обов'язок не розголошувати конфіденційну інформацію при наданні медичної допомоги, є лікарі, психологи, середній медперсонал, санітари, взагалі всі працівники психіатричних установ, а також студенти-медики, яким лікарська таємниця

Тема 6. Навколишнє середовище і біоетика. Етичні проблеми СНІДу. Ставлення до психіатричних хворих

може стати відомою. Охорона законом лікарської таємниці є об'єктивною вимогою, яка не залежить від того, чи піклується сам хворий про охорону відомостей про своє здоров'я.

Проведення наукових досліджень у психіатрії за участю пацієнтів або випробування на них нових медичних методів і лікарських препаратів також має свої особливості. Гельсінська декларація ВМА в редакції 1975 року допускає за таких умов лише дослідження терапевтичного характеру, коли медичне втручання з деякою вірогідністю може допомогти самому хворому. Схожі норми містить Конвенція про захист прав і достоїнства людини у зв'язку з використанням досягнень біології і медицини (1996 р.). Стаття 17 цього документа, яка присвячена захисту осіб, не здатних дати свою згоду на участь у дослідженнях, передбачає наявність письмового дозволу з боку їх законних представників, органів влади або установ, визначених на те законом. Крім того, очікувані результати дослідження знов-таки повинні припускати прямий сприятливий ефект для здоров'я випробовуваних.

ПИТАННЯ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЮ

1. Вкажіть основні положення Конвенції з охорони довкілля з погляду дотримання прав громадян.
2. Дайте визначення поняттю «імунопрофілактика».
3. Охарактеризуйте медико-соціальне значення інфекційних хвороб у сучасному світі.
4. Наведіть приклади «пріоритетних інфекцій» та оцініть результати їх імунопрофілактики в Україні.
5. У чому полягають етичні суперечності щодо розробки і використання вакцин?
6. Вкажіть особливості трактування і практичного застосування інформованої згоди при дослідженні вакцин.
7. Які заходи обов'язкові для врахування з точки зору оцінки балансу користі/ризиків при проведенні випробувань вакцин?

Тема 6. Навколишнє середовище і біоетика. Етичні проблеми СНІДу. Ставлення до психіатричних хворих

8. У чому полягають конфлікти інтересів при випробуванні і розробці вакцин?
9. Опишіть історію відкриття СНІДу. У якому році були зареєстровані перші випадки захворювання в СРСР, в Україні?
10. Які особливості розповсюдження ВІЛ-інфекції в Україні? Чим вони відрізняються від світової практики?
11. Дайте визначення поняттю «СНІД» і «ВІЛ-інфекція»? У чому їх відмінності?
12. Які основні шляхи передачі ВІЛ-інфекції? Чи можна заразитися хворобою при поцілунку?
13. Перерахуйте причини швидкого розповсюдження ВІЛ в Україні.
14. Що складає «три взаємопов'язані епідемії» у свідомості сучасного суспільства?
15. Охарактеризуйте поняття «снідофобія». Чим воно характеризується на практиці?
16. Розшифруйте термін «стигматизація».
17. Розкрийте причини практики ворожого ставлення суспільства до ВІЛ-інфікованих.
18. Охарактеризуйте етичну позицію Філіппа Пінеля відносно психічно хворих.
19. Опишіть об'єктивні причини формування прийнятої зараз практики утримання основного числа психічно хворих поза стаціонаром.
20. Що таке «госпіталізм» і які конкретно його медичні наслідки?
21. Охарактеризуйте цілі руху антипсихіатрів.
22. Які характеристики повинні братися до уваги при вирішенні питання про недобровільну госпіталізацію психічно хворого?
23. Перерахуйте основні види можливих зловживань у сфері психіатрії та охарактеризуйте можливу базу для їх появи.

ТЕМА 7

БІОЕТИКА ТА ФАРМАЦІЯ

1.1. СУЧАСНІ ТЕНДЕНЦІЇ В ГАЛУЗІ ФАРМАЦІЇ

Повсюдне практичне упровадження принципів біоетики стосується й фармацевтичної галузі, яка на сьогодні досить бурхливо розвивається. У цілому проблеми біоетики носять загальний характер для медицини і фармації. Однак є й окремі особливості, специфічні саме для цієї галузі.

Фармацевтичне виробництво й ринок неминуче підкоряються загальним законам і механізмам товарно-грошових відносин і, зокрема, моральним відносинам ринку, специфіка яких відбивається поняттям «прагматизм». Для *прагматизму*, як соціально-морального стереотипу поведінки, характерне розуміння як належної та правильної такої поведінки, що у тій чи іншій конкретній ситуації приносить найбільшу користь не стільки іншим людям, скільки, насамперед, самій діючій особі. При цьому в буквальному значенні – за рахунок інтересів споживачів їх послуг, унаслідок чого виникає природне протиріччя між прагматичною етикою товарно-грошових відносин у фармації та етикою медичною.

Поведінка фармацевта, і з погляду його внутрішніх прагнень, і з погляду його вчинків, повинна мотивуватися інтересами та благом пацієнта і не має підкорятися особистим інтересам та пошуку шляхів досягнення цього інтересу за рахунок страждаючої людини. Однак формування фармацевтичної промисловості та ринку, включення охорони здоров'я до системи товарно-грошових відносин є реальністю сучасної медицини, що вже виявляє себе значною кількістю негативних явищ у практиці охорони здоров'я: монополія на ви-

робництво ЛЗ, парафармацевтичні засоби, робота з просування препарату фірми на ринок і т.п. Фактами, що абсолютно не відповідають принципам медичної та фармацевтичної етики, в Україні є також:

- матеріальне стимулювання лікарів за кожний виписаний рецепт фірмами-виробниками в особі медичних представників;
- використання матеріальних і фінансових стимулів для аптечних працівників при участі в конкурсах компаній-виробників, зміст яких визначається питанням: «Хто більше за всіх продасть препаратів нашої фірми?».

Ці приклади можна продовжувати. Вони знайшли певне поширення, незважаючи на вимоги заборони подібних заходів щодо просування не тільки серед вітчизняних виробників, які не мають фінансових можливостей для подібної практики, але й серед багатьох транснаціональних фармацевтичних компаній-виробників.

Особливості становлення й розвитку фармацевтичного ринку України також обумовили свого часу необхідність вирішення цілої низки нових проблем у сфері лікарського забезпечення населення, пов'язаних із захистом прав споживача від незаконної діяльності деяких суб'єктів господарювання, проникненням на ринок фальсифікованих, субстандартних, незареєстрованих ЛЗ, несумлінною конкуренцією, використанням досягнень фармації з антигуманною метою. У цьому зв'язку важливість упровадження принципів біоетики у фармації набуває ваги для вирішення важливої медико-соціальної проблеми.

Найбільш раннім документальним викладом професійної діяльності фармацевтів вважається японський Кодекс Йоро (701 р.), в якому було чітко визначене місце фармацевта в суспільстві, його права та обов'язки. В Європі перший указ, що регламентує діяльність аптек, в якому розділялися професії лікаря й фармацевта, видав у 1240 році імператор Фрідріх II. Упорядкувати фармацевтичну діяльність на державному рівні був покликаний також створений при Іванові Грозному Аптекарьський Приказ. Однак локальна роль згаданих рішень не змінювала в цілому традиційного погляду суспільства на фармацію, згідно з яким вона вважалася винятковою прерогативою лікарів. І її принципово не змінило навіть уведення

на початку XIX століття спочатку в США, а потім і в більшості інших країн світу промислового виробництва стандартизованих ЛЗ.

Першим, по-справжньому діючим і важливим з погляду біоетичних стандартів законодавчим актом у галузі фармацевтики, спрямованим на забезпечення безпеки застосування ЛЗ, став «Акт з контролю за біологічними продуктами», прийнятий у США у 1902 році. Наступний «Закон про харчові та лікарські засоби» (Food and Drug Act) став основою створення спеціального міністерства (FDA) і знаменував уведення принципів сучасної біоетики до сфери обігу ЛЗ. Зокрема, відповідно до цього закону заборонялося не тільки виробництво та поширення, але й перевезення ЛЗ і лікарських субстанцій, які були «фальсифіковані». Згаданий термін був чітко визначений цілою низкою ознак, серед яких були «зниження якості або сили дії», наявність різних добавок з метою приховання виробника або «шкідливих для здоров'я людини» та ін. До цього переліку автоматично потрапляли ЛЗ, які не відповідали стандартам «якості або чистоти» активного інгредієнта або не були зареєстровані на території США.

Серед інших важливих для формування сучасних фармацевтичних правил документів варто згадати Акт FDA від 1938 року, в якому передбачалося використання певних ЛЗ тільки під спостереженням медичного професіонала, а особливості пропису наркотиків обумовлювалися у Законі США 1951 року за конституційним виправленням Хемфрі Дарема. У цілому FDA за період з 1938 р. по 1962 р. розглянуло більш ніж 13 тис. «проблемних» з погляду поширення та використання ЛЗ (б.ч. амфетаміни та барбітурати), що сприяло розвитку наукових положень токсикології. Це заклало основу безпеки проведення клінічних випробувань (див. тему 3).

Однак до формування біоетики в останній третині XX ст. специфічні морально-етичні проблеми аптекарської справи в більшості країн світу традиційно розглядалися в руслі загально-медичних проблем. Разом з тим під впливом чинників, які більш докладно розглянуті нами в попередніх розділах посібника, еволюція взаємин у системі лікар – хворий – фармацевт сьогодні стає більш значимою. Умовно її можна розділити на три періоди.

До 1970-х років. Лікар являє собою незаперечний авторитет для пацієнта та фармацевта. Рецепт є обов'язковим документом для них, який складає у більшості випадків основу лікування. У цей час професія лікаря та медична освіта належать до найбільш престижних у суспільстві. Наприклад, за даними опитування американської молоді 1964 року, серед найбільш привабливих лікарська діяльність поступається тільки роботі члена Верховного Суду США і випереджає губернатора штату, міністра або дипломата.

У цей період фармацевт звично виконує роль «другого плану» у процесі лікування. Він виготовляє екстемпоральні ліки, відпускає ЛЗ тільки за рецептом лікаря, працює у переважній більшості випадків з невеликим і стійким асортиментом ліків. А для пацієнта досить характерними рисами є: пасивне ставлення до свого здоров'я, повна довіра до лікаря, некритичне сприйняття шкідливих звичок (алкоголь, наркотики, жирна їжа, паління і т.п.).

Період 1970–1990 років. Лікар зберігає лідируючі позиції в системі охорони здоров'я, однак накреслюється певне відставання практичного використання нових технологій, у тому числі й у сфері обігу ЛЗ. Деякою мірою показником цього явища може служити поява в цей період численних методик «самооздоровлення». Багато дослідників відзначають, що повсюдна медична спеціалізація, фетишизація лабораторних та інструментальних досліджень, які окреслилися з деяких причин у цей період, значною мірою обумовили відхід від класичних прийомів лікування й призвели до значної втрати довіри хворих до медицини в цілому і до лікарів зокрема.

Фармацевт у цей час отримує істотне розширення номенклатури готових ЛЗ і зменшення частки екстемпоральних ліків. З'являється категорія безрецептурних ліків, що сприяє підвищенню ролі фармацевта в охороні здоров'я. Пацієнт все частіше звертається до фармацевта за рекомендаціями, справедливо вважаючи його фахівцем у лікарській терапії.

Пацієнт і відвідувач аптеки в цей період займає більш активну життєву позицію. Він приділяє набагато більше уваги своєму здоров'ю, цікавиться можливою несприятливою дією ЛЗ, їхніми побічними ефектами. Характерним є усвідомлення шкоди паління, ожи-

ріння, алкоголізму і т.п., активна боротьба зі зловживаннями, захоплення нетрадиційними методами лікування (фіто- та гомеопатія, східні види терапії та ін.).

На рубежі XXI століття. Високий рівень спеціалізації лікарської діяльності, що у цей час визначає рівень кваліфікованої медичної допомоги (точність діагностики, ефективність лікування, профілактики, реабілітації), стає причиною деяких негативних явищ. Зокрема, призводить до втрати спадкоємності лікування, індивідуального підходу до кожного пацієнта, заплутує лікаря, медсестру, пацієнта в складному лабіринті сучасної медицини. Лікар кінця ХХ ст. вже не встигає за стрімким зростанням номенклатури ліків. На сьогодні у світі зареєстровано більш ніж 360 000 ЛЗ, з яких в Україні, станом на початок 2009 року, близько 20 тисяч. У більшості випадків лікар-практик тепер проявляє надмірний, «вимушений» консерватизм у питаннях фармакотерапії. Статистичні дані свідчать, що в арсеналі навіть гарного лікаря є всього близько 50-60 «випробуваних» ним препаратів, дії яких він довіряє.

Роль фармацевта в цей час стрімко зростає. Найбільш успішними в аптечній справі є фахівці нового профілю, які приділяють особливу увагу сектору безпосередньої роботи з пацієнтом/споживачем. Опитування свідчать про постійне підвищення довіри до рекомендацій фармацевта.

Сам пацієнт/споживач у середньому характеризується як досить грамотний, вимогливий. При цьому він досить обережно і відповідально ставиться до прийому ЛЗ, менше звертається до лікарів, уміє відрізнити бренд від більш дешевої копії.

Інтереси споживачів/пацієнтів тепер концентруються на питаннях підвищення якості життя. Сьогодні широкого розповсюдження набуває активне використання вітамінних і мінеральних комплексів, біологічно активних харчових добавок. Населення активно займається питаннями захисту свого здоров'я шляхом відвідування спортивних секцій, оздоровчих груп, виключення з раціону шкідливих продуктів харчування та ін.

У зв'язку з тим, що перед суспільством у цілому та перед фармацевтичним співтовариством зокрема постійно виникає проблема

більш суворої регламентації фармацевтичної діяльності, законодавча база цієї галузі постійно удосконалюється. При цьому величезна кількість завдань, що стоять перед фармацевтичною галуззю, постійні та значні зміни в законодавстві у сфері обігу ЛЗ і виникаючі у зв'язку з цим труднощі часто заступають собою проблему регулювання етичних норм у цій сфері діяльності. Тому фармацевтичні асоціації різних країн на певному етапі свого розвитку усвідомили необхідність звести в одному документі (так званому *етичному кодексі*) всі правила професійної поведінки, норми і принципи маркетингової діяльності (у тому числі промоційної активності), що визначають роль та відповідальність членів фармацевтичного співтовариства не тільки одне перед одним, але й перед суспільством в цілому. Звичайно, розвиток фармацевтичної галузі вимагає постійного внесення змін і доповнень до кодексів, а від самих компаній-виробників – більшої відповідальності при організації належної й прозорої процедури контролю маркетингу. У зв'язку з цим такі документи неодноразово переглядаються та оновлюються. Цей процес безперервний.

Перший подібний документ – це «Кодекс діяльності фармацевтичної галузі» (Code of Practice for the Pharmaceutical Industry) Асоціації фармацевтичної галузі Великої Британії (ABPI), що був прийнятий в 1958 році. Із часу прийняття документ зазнав кілька виправлень і доповнень, останнє з яких було в січні 2006 р. Він являє собою звід основних принципів, якими керуються члени асоціації (майже 75 компаній), зокрема, зобов'язує виробника ЛЗ включати докладну інформацію про побічні ефекти в усі промоційні матеріали. Схожі цілі переслідують й інші документи такого роду, до яких можна віднести «Кодекс фармацевтичної маркетингової практики» (Code of pharmaceutical marketing practices) Міжнародної федерації виробників фармацевтичної продукції та їхніх асоціацій (IFPMA), розроблений у 1981 році, «Кодекс зі здійснення промоції лікарських засобів» (Code of Practice on the Promotion of Medicines) Європейської федерації асоціацій фармацевтичних виробників (EFPIA), прийнятий у 1991 році та ін. Ці документи поєднують спільність проблем, що стосуються коректності реклами, спонсорської

підтримки заходів, пов'язаних з медициною (конгреси, симпозіуми і т.п.), подарунків та гостинності для працівників охорони здоров'я. Зокрема підкреслюється, що подарунки (список їх деталізований), привілеї або фінансова допомога не можуть бути запропоновані медичному персоналу у вигляді винагороди за просування препаратів. Особливо вказується на неприпустимість необґрунтованого використання терміна «безпека», а також терміна «новий», який не повинен уживатися при описі або просуванні ЛЗ, уведених в обіг більше двох років тому. Не повинно бути тверджень, що продукт не має побічних ефектів, нетоксичний або не існує ризиків появи звикання чи залежності після його застосування. Заяви щодо побічних ефектів повинні бути засновані на доказах або мати клінічне обґрунтування. У Кодексі EFPIA знайшли своє відбиття й питання про діяльність медичних представників. Важливим є те, що, відповідно до документа, медичні представники повинні передавати до наукової частини компанії-виробника будь-яку інформацію про використання рекламованого ними продукту, а особливо відомості про побічні ефекти. Кожна фармацевтична компанія повинна заснувати науково-дослідну службу, що буде збирати та переробляти інформацію щодо їхньої медичної продукції. Ця служба повинна мати відповідних фахівців (лікарів, фармацевтів), які будуть відповідальними за затвердження будь-яких рекламних матеріалів до друку або випуску.

Таким чином, міжнародні кодекси хоча і не можуть замінити чинне законодавство країн, де вони прийняті, однак є деяким обмежувальним чинником, інструментом, за допомогою якого можна оцінити етичність дій компаній-виробників, інформувати про них не тільки національну, але й світову фармацевтичну громадськість.

Подальшим розвитком викладених у згаданих документах практичних принципів є розроблений фахівцями НФаУ «Етичний кодекс фармацевтичних працівників України», проект якого був представлений на обговорення громадськості в травні 2009 року. Основою для його створення став Наказ Державної служби лікарських засобів та виробів медичного призначення № 153 від 28.03.2007 р., відповідно до якого був затверджений план заходів щодо опрацювання нормативних актів з питань етики у сфері обігу ЛЗ. Паралельно аналізу

пропозицій, що надійшли від зацікавлених структур, Державна служба розробляє рекомендації з удосконалення кодексу, готує рекомендації про внесення змін до Законів України «Про захист прав споживачів», «Про рекламу», у нормативні акти МОЗ України для більш ефективної реалізації етичних принципів у сфері обігу ЛЗ.

Кодекс формулює етичні норми професійної поведінки та відповідальності, які повинні стати керівництвом для провізорів і фармацевтів в умовах формування ринкових відносин. У документі відзначається, що основним завданням у діяльності фармацевтичних працівників є збереження життя й здоров'я людини відповідно до фундаментальних принципів біоетики. Підкреслюється спрямованість на захист права людини на охорону її здоров'я і визначається у цьому сенсі моральна відповідальність фармацевтичних працівників. Кодекс є зведенням норм фармацевтичної етики і деонтології поведінки фармацевтичних працівників у процесі надання кваліфікованої та якісної, доступної та своєчасної фармацевтичної допомоги населенню, спрямованих на формування довіри до професійної діяльності провізорів і фармацевтів та підвищення іміджу професії фармацевта в суспільстві.

Регулювання етичних взаємин фармацевтичних працівників із професійною сферою їхньої діяльності в конфліктних ситуаціях передбачено через спеціальні уповноважені органи (комітети з фармацевтичної етики та ін.). Законодавчою базою кодексу є закони України про основи законодавства про охорону здоров'я, про лікарські засоби, захист прав споживачів, про рекламу, Цивільний кодекс та інші законодавчі акти України.

Зокрема, у документі фармацевту і провізору ставиться в обов'язок сприяти раціональному призначенню і використанню ЛЗ та виробів медичного призначення; забезпечувати гарантії якості ЛЗ і безпеки їх застосування; запобігати помилкам при виготовленні, контролі, просуванні та відпуску; брати участь у боротьбі з розробленням, виготовленням, просуванням і поширенням фальсифікованих, субстандартних, не зареєстрованих в Україні ЛЗ, з комерційною метою. Крім цього, фармацевтичний працівник у рекламній і дистриб'юторській діяльності зобов'язаний дотримуватися таких

принципів: рекламувати тільки безрецептурні ЛЗ і вироби медичного призначення; не використовувати в рекламі прийомів, що не відповідають загальноприйнятим нормам гуманності та моралі та створюють помилкові уявлення про рекламувану продукцію.

Для кожного фармацевтичного працівника повсякденною нормою мають стати привітний вигляд, увічливість і бажання полегшити хворобу пацієнта, що повинно сприяти підвищенню авторитету фахівця та довіри до його порад.

Як і кожен медичний працівник, фармацевт і провізор повинен надавати пацієнтові всю необхідну інформацію про ЛЗ (спосіб застосування, строки і частоту прийому, протипоказання, побічні ефекти, особливості зберігання, взаємодії з іншими ліками, алкоголем, продуктами харчування і т.п.); здійснювати фармацевтичну опіку з профілактики та лікування захворювань, надавати пацієнтові можливість остаточного вибору; зберігати конфіденційність інформації про пацієнта, дотримуватись професійної таємниці, крім випадків, передбачених законодавством (докладно розглянуті у розділі 2.2); при необхідності надавати першу долікарську допомогу хворому.

Фармацевтичний працівник зараз є головним фахівцем із забезпечення пацієнтів ЛЗ і виробами медичного призначення, що співпрацює з лікарем і хворим з метою найбільш раціонального їх використання. Інтереси пацієнта, турбота про його здоров'я повинні бути пріоритетними для фармацевта/провізора по відношенню до комерційних інтересів з продажу ЛЗ та виробів медичного призначення.

Професійні відносини між фармацевтичним працівником і лікарем повинні будуватися на основі партнерства, взаємоповаги та довіри, підтримки авторитету один одного в очах хворого і громадськості. В цілому на практиці таке співробітництво повинно бути спрямовано на вибір найбільш безпечних, ефективних та доступних ЛЗ, оптимальної лікарської форми і дози, раціональної схеми лікування та способу їх прийому.

Фармацевтичний працівник повною мірою відповідає за порушення принципів і норм професійної етики перед фармацевтичним співтовариством, а також чинним законодавством України, якщо ці порушення стосуються його норм.

ПИТАННЯ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЮ

1. Виділіть специфічні особливості фармацевтичної діяльності, які особливо важливі з погляду біоетичних принципів.
2. Дайте визначення поняттю «прагматизм» у системі ринкових відносин.
3. Наведіть приклади фактів, що не відповідають принципам медичної та фармацевтичної етики.
4. Назвіть перші історичні документи, які регламентували професійну діяльність фармацевта (аптекаря).
5. Коли був прийнятий у США «Закон про харчові та лікарські засоби»?
6. Які умовні періоди еволюції взаємовідносин у системі лікар – хворий – фармацевт можна виділити для другої половини ХХ століття?
7. Що таке «змушений консерватизм» у практиці сучасного лікаря? Охарактеризуйте його причини.
8. Наведіть приклади «етичних кодексів» різних фармацевтичних асоціацій. Охарактеризуйте причини їхнього створення.
9. У чому полягають мета і завдання запропонованого «Етичного кодексу фармацевтичних працівників України»?
10. Вкажіть спеціальні органи, яким ставиться в обов'язок регулювання етичних взаємовідносин фармацевтичних працівників у конфліктних ситуаціях.
11. Перелічіть обов'язкові для виконання етичні принципи, якими повинен керуватися фармацевтичний працівник у рекламній і дистриб'юторській діяльності.
12. У якій залежності знаходяться комерційні інтереси фармацевта з продажу ЛЗ та його турбота відносно здоров'я пацієнта?
13. Які загальні цілі у фармацевта та лікаря з точки зору біоетичних принципів?
14. Охарактеризуйте базис професійних взаємовідносин між фармацевтичним працівником і лікарем.

ЛІТЕРАТУРА

Основна:

1. *Бартко А.Н., Михайлова Е.П.* Биомедицинская этика: теория, принципы и проблемы. Ч. 1 и 2. – М.: Изд-во ММСИ, 1995. – 514 с.
2. *Биомедицинская этика* / Под ред. В.И. Покровского. – М.: Медицина, 2001. – 224 с.
3. *Биомедицинская этика: Сб. статей* / Под ред. В.И. Покровского и Ю.М. Лопухина. Вып. 2. – М.: Медицина, 1999. – 260 с.
4. *Биоэтика: принципы, правила, проблемы* / Под ред. Б.Г. Юдина. – М.: Эдиториал УРСС, 1998. – 472 с.
5. *Врачи, пациенты, общество. Права человека и профессиональная ответственность врача в документах международных организаций.* – К., 1996.
6. *Гавайская декларация Всемирной психиатрической ассоциации 1977 года.* – <http://www.uazakon.com/document/tpart19/isx1995.htm>.
7. *Декларация об участии психиатров в исполнении смертного приговора Всемирной психиатрической ассоциации, 1989.* – <http://www.uapravo.net/data2008/base66/ukr66259.htm>.
8. *Запорожан В.М., Аряев М.Л.* Биоэтика: підручник. – Одеса: Одес. держ. мед. ун-т, 2005. – 287 с.
9. *Иванов В.И., Юдин Б.Г.* Этико-правовые аспекты проекта «Геном человека». – М., 1998. – 189 с.
10. *Медицина и права человека: Нормы и правила международного права, этики, католической, протестантской, иудейской, мусульманской и буддистской религиозной морали* / Пер. с франц. – М.: АО И/Г «Прогресс», «Прогресс-Интер», 1992. – 100 с.

Додаткова:

11. *Аристотель.* Этика, политика, риторика. – Мн: Литература, 1998. – 408 с.
12. *Арьес Ф.* Человек перед лицом смерти / Пер. с франц. – М., 1991. – 123 с.
13. *Вересаев В.В.* Записки врача. – М., 1994. – 318 с.
14. *Гиппократ: Избранные книги.* – М., 1994. – 736 с.
15. *Давыдовский И.В.* Врачебные ошибки // Сов. медицина. – 1941. – № 3. – С. 3-12.
16. *Деонтология в медицине* / Под ред. Б.В. Петровского. – М., 1988. – Т. 1-2. – 506 с.
17. *Зорза Р., Зорза В.* Путь у смерти. Жить до конца / Пер. с англ. – М., 1990. – 248 с.
18. *Малеина М.Н.* Человек и медицина в современном праве. – М., 1995. – 272 с.
19. *Митрополит Антоний Сурожский.* Жизнь. Болезнь. Смерть. – М., 2000. – 98 с.

20. Михайлова Е.П., Бартко А.Н. Биомедицинская этика: теория, принципы и проблемы. – М.: Изд-во ММСИ, 1995. – 514 с.
21. Молль А. Врачебная этика. – СПб.: А. Ф. Маркс, 1904. – 414 с.
22. Огурцов А.П. Биоэтика: проблемы и перспективы // Вопр. философии. – 1994. – № 3.
23. Петров Н.Н. Вопросы хирургической деонтологии. – Л., 1956. – 51 с.
24. Православие и проблемы биоэтики. – М.: Жизнь, 2005. – Вып. 2. – 136 с.
25. Рейчелс Дж. Активная и пассивная эвтаназия // Этическая мысль. – М., 1990. – 282 с.
26. Ригельман Р.К. Как избежать врачебных ошибок / Пер. с англ. – М., 1994. – 204 с.
27. Рокицкий М.Р. Этика и деонтология в хирургии. – М., 1998. – 31 с.
28. Ролз Дж. Теория справедливости / Пер. с англ. – Новосибирск, 1995. – 535 с.
29. Силуянова И.В. Современная медицина и православие. – М., 1998. – 201 с.
30. Хартия работников здравоохранения. Папский Совет по апостольству для работников здравоохранения. – Ватикан-Москва, 1996. – 116 с.
31. Уолкер А.Э. Смерть мозга. – М.: Медицина, 1988. – 286 с.
32. Фут Ф. Эвтаназия // Филос. науки. – 1990. – № 6. – С. 63-80.

РЕКОМЕНДОВАНИ ДЛЯ САМОСТІЙНОЇ РОБОТИ ПОСИЛАННЯ В ІНТЕРНЕТІ

Україномовні:

<http://uazakon.com/document/spart37/inx37077.htm> – Наказ МОЗ України «Про подальший розвиток медичної генетики та біоетики в Україні»

<http://www.khdmu.bestnet.ua/uk/node/168> – Сайт Комісії з етики та біоетики ХНМУ

<http://www.filosof.com.ua/> – сайт Інституту філософії імені Г.С.Сковороди НАН України (біоетика, екологія, філософія)

<http://www.dignity.org.ua/bio.htm> – сайт Всеукраїнського благодійного фонду «За гідність людини» з біоетики

<http://www.osvita.org.ua/events/349.html> – роботи III Національного конгресу з біоетики

<http://ua.textreferat.com/referat-3480-1.html> – філософський аналіз біоетики – традиції і сучасність

<http://www.rada.gov.ua/LIBRARY/bibliogr/bioetica.html> – рекомендована література з правового забезпечення біоетики в Україні

http://snt.eleks.lviv.ua/ua/cd_66/pages/etyka.html – тези студентської конференції Львівського університету 2005 р.

<http://www.nbu.gov.ua/portal/All/herald/2002-11/2.htm> – стаття з проблем біоетики у журналі «Вісник НАН України», 2002 р.

<http://links.dir.com.ua/getlink.php?linkID=931> – Біоетика (Філософське обґрунтування)

<http://www.dt.ua/3000/3450/36504/> – стаття з проблем практичного застосування біоетичних принципів у «Дзеркалі тижня» № 41, 2002 р.

<http://www.philsci.univ.kiev.ua/biblio/> – філософська бібліотечка кафедри філософії та методології науки Київського університету ім. Т.Г. Шевченка з роботами по біоетиці

Російськомовні:

<http://www.bioethics.ru/> – біоетичний форум, книги і статті з біоетики

<http://www.humanities.edu.ru/db/msg/1622> – курс лекцій з етики

http://ru.philosophy.kiev.ua/library/vopros/06.html#_edn3 – біоетика на сайті «Філософської бібліотеки»

<http://www.bioethics.ru/rus/bioee/> – бібліотека Біоетичного форуму

<http://bioethica.iatp.by/> – сайт біоетики Мінського медичного університету

www.clone.ru – ресурс, присвячений проблемам клонування і біоетики

www.wildfield.ru/club/c02c003.htm – біоетичний форум м. Саратова «Центр Сприяння Екологічним Ініціативам»

www.biengi.ac.ru/infocenter.shtml – сайт «Біоінженерія» Російської Академії Наук

www.rambler.ru/db/news/msg.html?mid=1604282 – обговорення закону про евтаназію в Германії

<http://www.philosophy.ru/library/vopros/06.html> – відбірка статей на тему «Біоетика: Проблеми і перспективи»

<http://www.euthanasia-v.narod.ru/> – евтаназія – «за і проти»

<http://www.philsci.univ.kiev.ua/biblio/bioetica/Vekov.htm> – введення в біоетику

<http://beta.ru.volgota.com/index.php/%D0%91%D0%B8%D0%BE%D1%8D%D1%82%D0%B8%D0%BA%D0%B0> – розділи біоетики як науки

<http://www.apteka.ua/archives/537/23304.html> – стан біоетики в Україні

<http://bioethycs.univer.kharkov.ua/> – Харківська асоціація біоетики

http://www.unesco.ru/files/docs/universal_declaration_on_bioethics_and_human_rights_rus.pdf – Проект Загальної декларації про біоетику і права людини

http://www.mosgu.ru/nauchnaya/publications/collections/Bioethics_notebooks_1/ – роботи по біоетиці Московського гуманітарного університету

http://www.mosgu.ru/nauchnaya/publications/collections/Bioethics_notebooks_3/index.doc – біоетичні проблеми гноміки і етногенетики

<http://www.vuzlib.net/29420/> – біоетика та її взаємини з біополітикою

<http://www.interniche.org/ru/> – Міжнародна організація за гуманну освіту. Альтернатива експериментам на тваринах, навчальні програми.

<http://www.akdi.ru/gd/proekt/078814GD.SHTM> – Закон РФ про захист тварин від жорстокого поводження

Англомовні:

<http://www.biomedcentral.com/bmcmethics> – біомедична бібліотека США

<http://www.scidev.net/dossiers/index.cfm?fuseaction=dossierItem&dossier=5> – сайт The Science and Development Network (SciDev.Net)

<http://ec.europa.eu/research/science-society/index.cfm?fuseaction=public.topic&id=1241> – сайт комісії Ради Європи з етики

<http://www.cordis.lu/rtd2002/science-society/ethics.htm> – сайт Європейської групи SCIENCE AND SOCIETY

www.uic.edu/sph/glakes/global/conferences/sofia2003 – матеріали Міжнародної конференції з етики в медичних дослідженнях (червень 2003 р.)

<http://portal.unesco.org/shs/en/ev.php> – сайт ЮНЕСКО

<http://astro.temple.edu/~dialogue/geth.htm> – сайт центру «Global Ethics»

<http://www.linacre.org> – інформація з багатьох біоетичних питань

<http://www.cwru.edu/med/bioethics/bioethics.html> – сайт кафедри біомедичної етики університету м. Вісконсін

http://www.ll.georgetown.edu/find/resource_display_subject.cfm?topic_id=115 – Національний центр біоетичної літератури Georgetown University (збірки книг, журналів та інших документів)

<http://www.mcw.edu/bioethics/> – інформація Центру вивчення біоетики медичного коледжу м. Вісконсін

<http://www.ajobonline.com/> – пошуковий сайт американського журналу «Bioethics online»

<http://www.nih.gov/sigs/bioethics/> – сайт біоетичних ресурсів Національного інституту здоров'я США (література, посилання, закони)

КЛЯТВА ГІППОКРАТА

Присягаюся Аполлоном лікарем, Асклепієм, Гігією та Панакеею і всіма богами і богинями, беручи їх в свідки, виконувати чесно, відповідно до моїх сил і мого розуміння, наступну присягу і письмове зобов'язання: вважати того, хто навчив мене лікарському мистецтву нарівні з батьками, ділитися з ним достатками і в разі потреби допомагати йому в його потребах; його потомство вважати за своїх братів і це мистецтво, якщо вони захочуть його вивчати, викладати їм безоплатно і без жодного договору; повчання, усні уроки і все інше в ученні повідомляти своїм синам, синам свого вчителя і учням, зв'язаним зобов'язанням і клятвою згідно із законом медичним, але ніяким іншим. Я наставляю режим хворих до їх вигоди згідно з моїми силами і моїм розумінням, утримуючись від спричинення всякої шкоди і несправедливості. Я не дам нікому, хто попросить у мене, смертельного засобу і не покажу шляху для подібного задуму; так само я не вручу жодній жінці абортивного песарію. Чисто і непорочно проводитиму я своє життя і своє мистецтво. Я в жодному випадку не робитиму розтину у страждаючих на кам'яну хворобу, віддавши це людям, що займаються цією справою. До якого б будинку я не увійшов, я увійду туди для користі хворого, будучи далекий від всього надмірного, неправедного і згубного, особливо від любовних справ з жінками і чоловіками, вільними і рабами.

Що б при лікуванні – а також і без лікування – я не побачив або не почув відносно життя людського з того, що не слід коли-небудь розголошувати, я умовчу про те, вважаючи подібні речі за таємницю.

ПРАВИЛА ПЕРСИВАЛЯ

«Лікарі у лікарні і хірурги повинні так надавати допомогу хворим, щоб у них створилося враження важливості їх служби; що спокій, здоров'я і життя тих, хто ввірений їх турботам, залежать від їх уміння, уваги і відданості. Вони повинні засвоїти також, що в їх манері триматися слід поєднати ніжність з твердістю, поблажливість з авторитетом, щоб збудити в розумі своїх пацієнтів відчуття подяки, поваги і довіри... Відчуття і емоції хворих в критичних обставинах слід знати і брати до уваги не меншою мірою, ніж симптоми їх хвороби... Оскільки неправильна оцінка може підсилити реальне зло (хворобу) або створити уявне, ніякі обговорення з приводу суті захворювання недопустимі у присутності хворих ні з лікарем (хірургом), ні з учнями лікарні або іншим медиком, запрошеним в лікарню... У великих палатах лікарні з пацієнтами слід говорити про їх скарги таким тоном голосу, щоб не було чути оточуючим. Таємниця, коли того вимагають особливі обставини, має бути суворо дотримана. А до жінок слід ставитися із найскрупкульознішою делікатністю. Нехтувати або сміятися над їх відчуттями жорстоко... Ніякі обережності при прийомі хворих, страждаючих на невиліковні хвороби, або заразливі за своєю природою, або,

що мають тенденцію посилюватися в нечистій атмосфері, не можуть усунути те зло, яке завдають тісні палати і помилкова економія... Розмежування хвороб, з якими приймають в лікарню, стан повітря, харчування, чистота, ліки — все це слід піддавати уважній перевірці в певні періоди часу...»

ПРИСЯГА ВРАЧА РОССИЙСКОЙ ИМПЕРИИ (1886 г.)

Принимая с глубокой признательностью вверенные мне наукою права врача и постигая всю важность обязанностей, возлагаемых на меня сим званием, я даю обещание в течение всей своей жизни ничем не помрачить чести сословия, в которое вступаю. Обещаю во всякое время помогать, по лучшему моему разумению, прибегающим к моему пособию страждущим; свято хранить вверенные мне семейные тайны и не употреблять их во зло открываемого мне доверия. Обещаю продолжать изучать врачебную науку и способствовать всеми своими силами ее процветанию, сообщая ученому свету всё, что открою. Обещаю не заниматься приготовлением и продажей тайных средств. Обещаю быть справедливым к своим сотоварищам — врачам и не оскорблять их личности; однако, если бы того потребовала польза больного, говорить правду прямо и без лицепрятия. В важных случаях обещаю прибегать к советам врачей, более меня сведущих и опытных; когда же сам буду призван на совещание, буду по совести оказывать справедливость их выслугам и стараниям.

КЛЯТВА ФЛОРЕНС НАЙТИНГЕЙЛ, АНГЛІЯ, ХІХ ст.

Перед Богом і перед лицем присутніх я урочисто обіцяю вести життя, сповнене чистоти, і чесно виконувати свої професійні обов'язки.

Я утримуватимуся від всього шкідливого і згубного та ніколи свідомо не використаю і не призначу ліки, які можуть заподіяти шкоду. Я зроблю все, що в моїх силах, щоб підтримувати і підвищувати рівень моєї професії. Я триматиму в таємниці всю особисту інформацію, яка виявиться в моєму розпорядженні під час роботи з пацієнтом та його рідними.

Я віддано допомагатиму лікареві в його роботі і присвячу себе невинній турботі про благополуччя всіх увірених мені пацієнтів.

НЮРНБЕРЗЬКИЙ КОДЕКС (1947 р.)

Дозволені медичні експерименти

Мається велика кількість свідчень, щоб зробити висновки, що певні види медичних експериментів на людях, коли вони витримуються в чітких межах розумності, загалом узгоджуються з етикою медичної професії. Дійові особи практики експериментування на людині виправдовують свої погляди на основі того, що такі експерименти дають результати на благо суспільства. І що це недоступно для вивчення іншими методами або засобами. Всі, проте, згод-

ні, що при цьому повинні дотримуватися певні основні принципи для того, щоб задовольнити моральні, етичні та законні концепції:

1. Добровільна згода людини абсолютно суттєва. Це означає, що залучена персона повинна мати правоздатність, щоб дати таку згоду; має бути так налаштована, щоб бути здатною здійснювати вільний вибір, поза втручання будь-якого елемента сили, фальсифікації, обману, фізичного примусу, хитрощів або іншої форми обмеження чи примушення; повинна мати достатнє знання і розуміння предмету експериментування та залучена у такий формі, щоб мала можливість зробити необхідне розуміння і повноту інформування для визначення. Цей останній елемент вимагає, щоб перед тим, як отримано ствердне рішення експериментальною людиною, їй потрібно знати характер, тривалість та ціль експерименту; методи, якими це все має проводитися; всі незручності та розумні очікувані ризики; ефекти на здоров'я або психіку які, можливо, будуть від її участі в експерименті. Обов'язком і відповідальністю експериментатора є встановлення якості узгодженого рішення у кожного індивідуума, який бере участь в експерименті. Він має особистий обов'язок і відповідальність, яка не делегується іншому безкарно.

2. Експеримент має бути прикладом наведення плідних результатів на благо суспільства, які недоступні застосуванням інших методів або засобів вивчення і не випадкові та непотрібні за своєю природою.

3. Експеримент потрібно проектувати так і він повинен бути таким, що ґрунтується на результатах експериментування на тваринах і знанні природи хвороби або іншої проблеми, яка вивчається, щоб передбачувані результати виправдовували виконання експерименту.

4. Експеримент потрібно проводити так, щоб уникати всякого непотрібного фактичного і уявного страждання і пошкодження.

5. Жодного експерименту не потрібно проводити у тому випадку, якщо є апріорні міркування вважати, що скоїться смерть або калічне пошкодження; крім того, це важливо в тих експериментах, до яких залучається сам лікар-експериментатор.

6. Ступінь ризику, яка береться або визначається, не повинна ніколи перевищувати гуманітарну важливість проблеми, яку вирішує експеримент.

7. Належні приготування мають бути зроблені та за допомогою відповідних засобів забезпечені, щоб захистити експериментальну особу навіть від незначних можливостей пошкодження, недієздатності або смерті.

8. Експеримент повинні проводити тільки науково компетентні особи. Потрібно вимагати використання найвищого ступеня майстерності та обережності на всіх стадіях експерименту від тих, хто проводить або бере участь в експерименті.

9. Впродовж експерименту людина повинна мати можливість закінчити експеримент, якщо вона досягла фізичного або розумового стану, де продовження експерименту здається їй неможливим.

10. Протягом експерименту учений має бути готовий закінчити експеримент на будь-якій стадії, якщо він має вірогідну причину повірити на під-

ставі перебігу його здійснення, свого добросовісного ставлення, майстерності та заснованої на досвіді думки, що продовження експерименту, ймовірно, призведе до пошкодження, недієздатності або смерті людини – предмета експерименту.

Цит. за: The Nuremberg Code (1947) In: Mitscherlich A, Mielke F. *Doctors of infamy: the story of the Nazi medical crimes*. New York: Schuman, 1949: xxiii-xxv.

Утверждена
Указом Президиума
Верховного Совета СССР
от 26 марта 1971 года

ПРИСЯГА ВРАЧА СОВЕТСКОГО СОЮЗА

(с изм. и доп., внесенными Указом Президиума ВС СССР
от 15.11.1983 // Ведомости ВС СССР, 1983, № 47, ст. 722)

Получая высокое звание врача и приступая к врачебной деятельности, я торжественно клянусь:

- *все знания и силы посвятить охране и улучшению здоровья человека, лечению и предупреждению заболевания, добросовестно трудиться там, где этого требуют интересы общества;*
- *быть всегда готовым оказать медицинскую помощь, внимательно и заботливо относиться к больному, хранить врачебную тайну;*
- *постоянно совершенствовать свои медицинские познания и врачебное мастерство, способствовать своим трудом развитию медицинской науки и практики;*
- *обращаться, если этого требуют интересы больного, за советом к товарищам по профессии и самому никогда не отказывать им в совете и помощи;*
- *беречь и развивать благородные традиции отечественной медицины, во всех своих действиях руководствоваться принципами коммунистической морали;*
- *сознавая опасность, которую представляет собой ядерное оружие для человечества, неустанно бороться за мир, за предотвращение ядерной войны;*
- *всегда помнить о высоком призвании советского врача, об ответственности перед Народом и Советским государством.*

Верность этой присяге клянусь пронести через всю свою жизнь.

ЗАТВЕРДЖЕНО
Указом Президента України
від 15 червня 1992 року № 349

КЛЯТВА ЛІКАРЯ УКРАЇНИ

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; додержуватись 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.

ГЕЛЬСІНСЬКА ДЕКЛАРАЦІЯ

ЕТИЧНІ ПРИНЦИПИ МЕДИЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ ЗА УЧАСТЮ ЛЮДИНИ ЯК ЇХ ОБ'ЄКТА

Прийнята на 18-ій Генеральній Асамблеї ВМА (м. Гельсінкі, Фінляндія, червень 1964 р.) і змінена на 29-ій Генеральній Асамблеї ВМА (м. Токіо, Японія, жовтень 1975 р.); 35-ій Генеральній Асамблеї ВМА (м. Венеція, Італія, жовтень 1983 р.); 41-ій Генеральній Асамблеї ВМА (м. Гонконг, вересень 1989 р.); 48-ій Генеральній Асамблеї ВМА (м. Сомерсет Вест, ЮАР, жовтень 1996 р.) і 52-ій Генеральній Асамблеї ВМА (м. Единбург, Шотландія, жовтень 2000 р.).

А. ВСТУП

1. Всесвітня медична асоціація розробила Гельсінську декларацію як сукупність етичних принципів, покликаних служити керівництвом для лікарів та інших учасників медичних досліджень за участю людини як їх об'єкта. Медичні дослідження за участю людини як їх об'єкта включають дослідження на біологічному матеріалі людського походження, що піддається ідентифікації або піддаються ідентифікації отримані дані.

2. Обов'язок лікаря полягає в тому, щоб оберігати здоров'я людей. Знання і досвід лікаря повинні служити досягненню виконання цього обов'язку.

3. Женевська декларація Всесвітньої Медичної Асоціації зв'язує лікаря такими словами: «Здоров'я мого пацієнта буде першочерговою турботою». Міжнародний кодекс медичної етики свідчить: «Лікар повинен діяти тільки на користь хворого, якщо є вірогідність того, що терапія, яка проводиться, може несприятливо позначитися на його фізичному або психічному стані».

4. Медичний прогрес неможливий без досліджень, які на кінцевому етапі включають експерименти за участю людей як їх об'єкта.

5. У медичних дослідженнях за участю людини як їх об'єкта, благополуччя об'єктів дослідження повинно мати пріоритет перед інтересами науки і суспільства.

6. Основна мета медичних досліджень за участю людини як їх об'єкта полягає в поліпшенні профілактичних, діагностичних і терапевтичних процедур, а також розумінні етіології і патогенезу захворювання. Навіть загальноприйняті профілактичні, діагностичні і терапевтичні методи повинні постійно досліджуватися щодо їх ефективності, доступності та якості.

7. В існуючій медичній практиці більшість профілактичних, діагностичних і терапевтичних процедур пов'язана з певним ризиком і дискомфортом.

8. Медичні дослідження повинні відповідати етичним стандартам, що базуються на повазі до людини і спрямовані на захист її здоров'я і прав. Деякі категорії осіб-об'єктів дослідження потребують особливого захисту. Слід брати до уваги інтереси осіб, що знаходяться в невідповідному з економічної або медичної точки зору положенні. Особливу увагу слід приділяти тим особам, які не можуть дати свою згоду, чия згода може бути отримана під тиском, хто не отримує безпосередньої користі від участі в дослідженні, а також тим, для кого дослідження поєднується з лікуванням.

9. Дослідники повинні знати етичні норми, закони і підзаконні акти, що діють в їх країні відносно досліджень за участю людини як їх об'єкта, а також стосовні міжнародні вимоги. Ніякі національні етичні норми, закони або підзаконні акти не можуть зменшувати або відмінити гарантії, викладені в цій Декларації.

В. ОСНОВНІ ПРИНЦИПИ БУДЬ-ЯКИХ МЕДИЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

10. Обов'язок лікаря в ході медичних досліджень полягає в тому, щоб захищати життя, здоров'я, недоторканність приватного життя і гідність осіб, які виступають у ролі об'єктів дослідження.

11. Медичні дослідження за участю людини як їх об'єкта повинні відповідати загальноприйнятим науковим принципам, базуватися на глибокому знанні наукової літератури, інших джерел інформації, а також адекватно проведені лабораторних дослідженнях і, якщо доцільно, експериментах на тваринах.

12. Особливої обережності вимагає проведення досліджень, здатних вплинути на стан навколишнього середовища; крім того, ніколи не слід забувати, що піддослідні тварини є живими істотами.

13. Підготовка і проведення кожної експериментальної процедури за участю людей як її об'єкта мають бути чітко описані в протоколі експерименту. Протокол має бути представлений для розгляду, зауважень, вказівок і, якщо потрібно, схвалення до спеціально створеного етичного комітету, незалежного від дослідника і спонсора або від будь-якого іншого стороннього впливу. Цей етичний комітет повинен діяти відповідно до законів і підзаконних актів тієї країни, де проводиться дослідження. Комітет має право контролювати дослідження, що проводяться. Дослідник зобов'язаний надавати комітету інформацію про хід дослідження, насамперед, інформацію про будь-які серйозні небажані явища. Дослідник повинен також представити на розгляд комітету інформацію про спосіб фінансування дослідження, компанію, що виступає як спонсор, підпорядкування установи, на базі якої проводиться дослідження, та про інші потенційні конфлікти інтересів і стимули для осіб, які виступають у ролі об'єктів дослідження.

14. Протокол дослідження обов'язково повинен містити виклад етичного обґрунтування дослідження і вказівку на те, що дослідження проводиться відповідно до принципів, проголошених у цій декларації.

15. Медичні дослідження за участю людей як їх об'єкта повинні проводитися тільки кваліфікованими фахівцями під спостереженням лікаря, що володіє достатнім клінічним досвідом. Відповідальність за осіб, які виступають у ролі об'єкта дослідження, завжди несе лікар і ніколи – сам об'єкт дослідження, незважаючи на отриману від останнього згоду на участь в дослідженні.

16. Будь-якому проекту медичних досліджень за участю людей як їх об'єкта повинна передувати ретельна оцінка можливих ризиків і дискомфорту в зіставленні з вірогідною користю як для самої особи, що виступає як об'єкт дослідження, так і для інших людей. Це не унеможливорює проведення досліджень за участю здорових добровольців як їх об'єкта. Дизайн всіх досліджень має бути доступний для громадськості.

17. Лікар повинен утриматися від проведення дослідження за участю людей як його об'єкта, якщо він не упевнений в тому, що вірогідний ризик був адекватно оцінений і може бути мінімізований. Лікар повинен припинити будь-які дослідження, якщо з'ясується, що ризик непропорційно великий у порівнянні з очікуваною користю або якщо вже отримані дані достатні для однозначного висновку про позитивні результати дослідження.

18. Медичні дослідження за участю людей як їх об'єкта повинні проводитися тільки тоді, коли важливість поставленої мети виправдовує той ризик і дискомфорт, яким буде піддаватися об'єкт дослідження. Це особливо важливо в тому випадку, якщо дослідження проводиться за участю здорових добровольців.

19. Медичні дослідження виправдані тільки в тому випадку, якщо є досить висока вірогідність того, що їх результати принесуть користь тій категорії осіб, за участю якої проводиться дослідження.

20. Особи, що виступають як об'єкти дослідження, повинні приймати своє рішення добровільно на основі наданої їм інформації.

21. Право осіб, які виступають у ролі об'єкта дослідження, на недоторканність повинно безумовно поважатися. Слід вжити всіх заходів з дотримання

права осіб, які виступають у ролі об'єкта дослідження, на недоторканність особистого життя, конфіденційність медичної інформації і звести до мінімуму несприятливий вплив дослідження на їх фізичне і психічне здоров'я і особистість.

22. При будь-яких дослідженнях за участю людей як їх об'єкта кожен потенційний учасник має бути відповідним чином інформований про цілі, методи, джерело фінансування, можливі конфлікти інтересів, підпорядкованість установи, на базі якої проходить дослідження, очікуваній користі та про пов'язані з участю в дослідженні ризики і дискомфорт. Учасники повинні бути інформовані про те, що вони мають повне право утриматися від участі в дослідженні і в будь-який час після його початку анулювати свою згоду без будь-яких санкцій за таке рішення. Переконавшись у тому, що особа, яка виступає як об'єкт дослідження, зрозуміла надану їй інформацію, лікар повинен отримати від нього вільно надану інформовану згоду, бажано, письмово. Якщо згода не може бути отримана письмово, то повинна бути отримана і належним чином документально оформлена за участю незалежного свідка усна згода.

23. При отриманні інформованої згоди на участь у дослідженні потрібна особлива обережність у тих випадках, коли особа, яка виступає як об'єкт дослідження, знаходиться в залежному від лікаря положенні або коли є вірогідність отримання згоди під примусом. У цьому випадку інформована згода має бути отримана лікарем, який не бере участі в даному дослідженні і який повністю незалежний від пов'язаних з цим стосунків.

24. Якщо особа, що виступає як об'єкт дослідження, позбавлена дієздатності, через свій фізичний або психічний стан не здатна дати інформовану згоду або є неповнолітньою, дослідник повинен звернутися за отриманням інформованої згоди до його законних представників відповідно до національного законодавства. Ці групи осіб повинні включатися в дослідження тільки тоді, коли дослідження направлене на благо саме цієї категорії осіб або не може бути проведено на дієздатних особах.

25. Якщо особа вважається недієздатною, наприклад неповнолітній, але фактично може дати згоду на участь в дослідженні, воно має бути отримане на додаток до згоди його законного представника.

26. Дослідження з участю людей як їх об'єкта, в яких отримання інформованої згоди неможливе, включаючи отримання згоди через повноважного представника або заздальгідь, повинні проводитися тільки тоді, коли фізичний/психічний стан, що перешкоджає отриманню такої згоди, є невід'ємною характеристикою даної категорії осіб. Причини проведення дослідження за участю осіб, не здатних через свій стан дати інформовану згоду, мають бути викладені в протоколі для розгляду і схвалення етичним комітетом. Протокол повинен містити вказівку на те, що згода на продовження участі в дослідженні має бути отримана від самого учасника дослідження або від його уповноваженого представника як тільки це стане можливим.

27. Як автори публікації, так і їх видавці повинні керуватися етичними принципами. При публікації результатів дослідження дослідники зобов'язані уникати перекручення отриманих даних. Публікації підлягають як позитивні, так і негативні результати дослідження. У публікації мають бути вказані дже-

рела фінансування, підпорядкованість установи, на базі якої проводилося дослідження, і будь-які можливі конфлікти інтересів. Звіти про дослідження, проведені з порушенням викладених в даній декларації принципів, не повинні прийматися для публікації.

С. ДОДАТКОВІ ПРИНЦИПИ МЕДИЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ У ПОЄДНАННІ З ЛІКУВАННЯМ

28. Лікар має право поєднувати медичні дослідження з лікуванням тільки в тій мірі, в якій дослідження мають потенційну профілактичну, діагностичну або терапевтичну цінність. Якщо медичні дослідження поєднуються з лікуванням, то пацієнти у ролі об'єктів такого дослідження, захищаються додатковими етичними стандартами.

29. Користь, ризик, дискомфорт і ефективність нового методу повинні оцінюватися порівняно з кращими з уже існуючих профілактичних, діагностичних і терапевтичних методів. Це не виключає застосування плацебо або відсутності терапії в дослідженнях, де не існує ефективного профілактичного, діагностичного або терапевтичного методу.

30. Після закінчення дослідження всім пацієнтам, що брали участь в дослідженні, має бути забезпечений доступ до кращих профілактичних, діагностичних або терапевтичних методів.

31. Лікар повинен повністю інформувати пацієнта, які аспекти лікування належать до медичних досліджень. Відмова пацієнта від участі в дослідженні не повинна чинити негативного впливу на стосунки пацієнта з дослідником.

32. При лікуванні пацієнта, якщо не існує ефективних профілактичних, діагностичних або терапевтичних методів, лікар, за умови інформованої згоди пацієнта, може застосувати нові профілактичні, діагностичні або терапевтичні методи або методи, ефективність яких не була доведена, якщо, на думку лікаря, це дає надію на врятування життя, відновлення здоров'я або полегшення страждання пацієнта. Де тільки можливо ці методи повинні піддатися дослідженню, спрямованому на з'ясування їх ефективності і безпеки. У будь-якому випадку отримана нова інформація має бути записана і по можливості опублікована. При цьому слід дотримуватися і інших відповідних вимог даної декларації.

ПРИМІТКА ДО ПАРАГРАФУ 29 ГЕЛЬСІНСЬКОЇ ДЕКЛАРАЦІЇ ВМА

ВМА стурбована тим, що параграф 29 останньої версії Гельсінської декларації (жовтень 2000 р.) викликав суперечливі інтерпретації і можливу плутанину. ВМА хотіла б ще раз підкреслити свою позицію, яка полягає в тому, що використання плацебо-контрольованих досліджень вимагає надзвичайного ступеня обережності і що, за загальним правилом, ця методологія повинна застосовуватися тільки у разі відсутності терапії з доведеною ефективністю. Проте плацебо-контрольоване дослідження може бути прийнятне з погляду етики навіть за наявності терапії з доведеною ефективністю за таких обставин: – якщо через вагомості та науково обґрунтовані методологічні причини його використання необхідне для визначення ефективності або безпеки профілактичного, діагностичного або терапевтичного методу;

– якщо профілактичний, діагностичний або терапевтичний метод досліджується стосовно незначного захворювання, а пацієнти, що одержують плацебо, не піддадуться додатковому ризику серйозної або необоротної шкоди здоров'ю.

Усі інші положення Гельсінської декларації підлягають дотриманню і, насамперед, необхідності відповідної етичної та наукової експертизи.

ЛІСАБОНСЬКА ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ПРАВА ПАЦІЄНТА

Прийнята 34-ю Всесвітньою Медичною Асамблеєю,
(м. Лісабон, Португалія, вересень/жовтень 1981 р.)

Лікар повинен діяти на користь пацієнта згідно зі своєю совістю, з урахуванням юридичних, етичних і практичних норм тієї країни, де він практикує. Ця Декларація затверджує основні права, якими, з погляду медичного співтовариства, повинен володіти кожен пацієнт.

Якщо в якій-небудь країні положення законодавства або дії уряду перешкоджають реалізації нижчеперерахованих прав, лікарі повинні прагнути всіма доступними способами відновити їх і забезпечити їх дотримання:

- а) пацієнт має право вільно вибрати лікаря;
- б) пацієнт має право отримувати допомогу лікаря незалежно від сторонніх впливів у його професійних медичних і етичних рішеннях;
- с) пацієнт має право, отримавши адекватну інформацію, погодитися на лікування або відмовитися від нього;
- д) пацієнт має право розраховувати на те, що лікар буде ставитись до всієї медичної і особистої інформації, довіреної йому, як до конфіденційної;
- е) пацієнт має право померти гідно;
- ф) пацієнт має право скористатися духовною або моральною підтримкою, включаючи допомогу служителя будь-якої релігійної конфесії, або відхилити її.

ГАВАЙСЬКА ДЕКЛАРАЦІЯ II

1. Метою психіатрії є лікування психічних захворювань і поліпшення психічного здоров'я. Використовуючи всі свої можливості відповідно до отриманих наукових знань і прийнятих етичних принципів, психіатр повинен служити вищим інтересам пацієнта, а також піклуватися про загальне благо і справедливе розміщення ресурсів охорони здоров'я. Досягнення цих цілей вимагає безперервних досліджень і постійного навчання персоналу охорони здоров'я, пацієнтів і громадськості.

2. Кожен психіатр повинен запропонувати пацієнтові кращу з тих терапій, що знаходяться в його розпорядженні і відповідає його знанням, якщо це прийнято, повинен лікувати пацієнта з турботою і повагою, гідними всякої людини. Якщо психіатр несе відповідальність за лікування, яке проводять інші лікарі, він повинен здійснювати кваліфіковане керівництво ними та їх на-

вчанням. У разі потреби або на обґрунтоване прохання пацієнта психіатр повинен звернутися за допомогою до свого колеги.

3. Психіатр прагне до таких стосунків з пацієнтами, які ґрунтуються на взаємній згоді. В оптимальному варіанті це вимагає довіри, конфіденційності, співпраці і взаємної відповідальності. З деякими пацієнтами встановлення таких взаємин може бути неможливим. Тоді контакт має бути встановлений з родичами або іншими людьми, близькими пацієнтові. Якщо взаємини встановлені не в терапевтичних, а в цілях судової психіатрії або інших, їх природа має бути детально пояснена зацікавленим особам.

4. Психіатр повинен проінформувати пацієнта про природу його захворювання, терапевтичні процедури, включаючи різні альтернативи, і про можливі наслідки. Таку інформацію слід висловлювати в тактовній формі, пацієнтові має бути надана можливість вибору між необхідними і доступними методиками.

5. Жодне лікування не повинно здійснюватися проти волі пацієнта, якщо тільки через психічне захворювання він не може сформулювати свої думки про те, що послужить йому у вищих інтересах, а також якщо без такого лікування вірогідна поява серйозної шкоди для пацієнта або інших осіб.

6. Як тільки показання до примусового лікування зникають, пацієнт має бути звільнений від нього, а для здійснення подальшої терапії лікар повинен отримати добровільну згоду пацієнта. Психіатр повинен проінформувати пацієнта і/або його родичів, або інших близьких осіб про існування механізмів оскарження примусового лікування і будь-яких інших скарг, пов'язаних з благополуччям пацієнта.

7. Психіатр ніколи не повинен використовувати свої професійні можливості для образи гідності і порушення прав якого-небудь індивіда або групи і ніколи не повинен дозволяти неприйнятним особистим бажанням, почуттям, забобонам або переконанням впливати на лікування. Психіатр у жодному випадку не повинен використовувати прийоми своєї професії, якщо психічне захворювання не було підтверджено. Якщо пацієнт або треті особи вимагають дій, які протирічать науковим знанням або етичним принципам, то психіатр повинен відмовитися від співпраці з ними.

8. Щоб не було сказано пацієнтом або щоб не було записано протягом обстеження чи лікування, це повинно бути конфіденційним, якщо тільки пацієнт не звільнив психіатра від такого зобов'язання або якщо розкриття інформації необхідне для запобігання завданню серйозної шкоди пацієнтові або іншим особам. В цьому випадку, проте, пацієнт має бути проінформований про порушення конфіденційності.

9. Для множення і розповсюдження знань з психіатрії необхідна участь пацієнта. Але має бути отримана інформована згода на демонстрацію пацієнта перед аудиторією і, якщо можливо, на використання історії хвороби для наукової публікації. При цьому мають бути вжиті всі розумні заходи з метою збереження гідності і анонімності пацієнта, захисту його особистої репутації. Участь пацієнта має бути добровільною після отримання повної інформації про цілі, процедури, небезпеки і незручності дослідницького проекту, а також

завжди повинно зберігатися розумне співвідношення між передбачуваними небезпеками, незручностями і користю від дослідження. Кожен учасник клінічного дослідження повинен користуватися всіма правами пацієнта. Для дітей та інших пацієнтів, які не можуть самі дати інформовану згоду, вона має бути отримана від найближчого родича. Кожен пацієнт або учасник дослідження має право відмовитися з будь-яких причин і в будь-який час від будь-якого добровільного лікування і від будь-якої навчальної або дослідницької програми, в якій він бере участь. Ця відмова, як і незгода залучитися до програми, жодним чином не повинні впливати на зусилля психіатра, направлені на надання допомоги пацієнтові або учасникові.

10. Психіатр повинен припинити всі терапевтичні, навчальні або дослідницькі програми, які можуть увійти в суперечність з принципами цієї декларації.

ДОДАТОК 2

БІОЕТИЧНІ ЗАВДАННЯ-КАЗУСИ

Відмінною ознакою біоетики є її ситуативний характер. У медичній практиці конкретні ситуації, які вимагають свого рішення, носять назву казусів. Складність більшості з них і неоднозначність оцінок лежить на рівні міжнародних законодавчих актів, теоретичної етики, різних релігійних конфесій, буденної свідомості і т. п. Все це обумовлює, з одного боку, їх відкритість для обговорення, а з іншого – можливість і допустимість (а часто і необхідність) прийняття індивідуальних самостійних рішень у конкретній ситуації як з боку лікаря, так і пацієнта.

Пропонуємо Вам для обговорення і вирішення деякі з найбільш складних і разом з тим типових біоетичних завдань-казусів, які наводяться в книзі «Медицина і права людини: Норми і правила міжнародного права, етики, католицької, протестантської, іудейської, мусульманської і буддистської релігійної моралі» / Пер. з франц. (Рада Європи, Європейський секретаріат з наукових видань). – М.: "Прогрес", "Прогрес-Інтер", 1992.

Дайте аргументовані відповіді та вирішення цих завдань.

Казус 1. Штучне запліднення. Подружня пара: жінка здатна до дітонародження, чоловік страждає на азооспермію. Визначте з морально-етичних позицій необхідність і можливість звернення до донора.

Казус 3. Виношуюча мати. Молода подружня пара. Внаслідок небезпечної кровотечі, можливо після абортів, у жінки в 25 років видалена матка. Подружжя відмовляється від прийомної дитини і віддає перевагу способу вміщення яйцеклітини дружини, заплідненої спермою чоловіка, в матку іншої жінки для виношування дитини. Дайте оцінку їх рішенням і його можливим етико-правовим наслідкам.

Казус 5. Добровільна стерилізація жінки. Заміжня жінка, що має дітей, звертається з проханням про перев'язування маткових труб. Що Ви думаєте з приводу оцінки такого рішення різними релігійними конфесіями?

Казус 6. Добровільна стерилізація чоловіка. Повнолітній неодружений чоловік звертається з проханням про перев'язування сім'яних канатиків для того, щоб мати можливість вести вільне статеве життя. Що Ви думаєте з приводу оцінки такого рішення різними релігійними конфесіями?

Казус 7. Стерилізація злочинця. Небезпечному злочинцеві-рецидивістові, що знаходиться у в'язниці за скоєння статевих злочинів, пропонується повна кастрація в обмін на скорочення терміну ув'язнення. Ваше ставлення до подібної пропозиції?

Казус 8. Відмова від лікування хворого і розумово відсталого новонародженого. Новонароджена дитина страждає на атрезію заднього проходу та хворобу Дауна. Негайне хірургічне втручання дозволило б, імовірно, врятувати життя новонародженого, але його інтелект не перевищив би з часом рівня 4-річної дитини, а тривалість життя склала близько двадцяти років. Батьки відмовляються від операції, вважаючи за краще, щоб дитина померла природною смертю. Кому, на Ваш погляд, належить право вирішення даного питання і як би Ви вирішили його самі?

Казус 9. Відмова матері від абортів. Молода жінка. Перша вагітність. Стосунки між подружжям стійкі. Аналіз навколоплідної рідини з точністю до 60% вказує на вроджене розщеплення хребта. Вагітна відмовляється від абортів. Яке рішення прийняли б Ви на її місці? А на місці батька дитини?

Казус 10. Трансплантація органів. Жінка 40 років. Померла в результаті нещасного випадку. Чи слід, на Ваш погляд, просити дозвіл сім'ї на негайне забирання рогівки для пересадження? Що з цього приводу свідчить законодавство?

Казус 11. Заперечення проти аутопсії. Чоловік, що помер у віці 60 років, сповідав за життя іслам. Сім'я відмовляється дати згоду на аутопсію за релігійними мотивами. В яких випадках аутопсія і забирання органів для трансплантації проводиться незалежно від згоди родичів?

Казус 13. Евтаназія. Чоловік 50 років, який страждає на непрохідність артеріальних судин, переніс декілька операцій на судинах і ампутацію нижніх кінцівок, хворий на бронхопневмонію і декомпенсацію роботи серця. Лікування можливе тільки в реанімаційному відділенні. Чи можна вважати, що симптоматичне лікування в даному випадку рівносильне «пасивній» евтаназії?

Казус 14. Евтаназія. Чоловік 45 років, який страждає на бічний аміотрофічний склероз з розладом фонації та ковтання. Психічний стан нормальний. Звертається з проханням про «активну» евтаназію. Чи є прохання пацієнта юридично і морально обґрунтованим? У чому в даному випадку полягає обов'язок лікаря?

Казус 15. Інтенсивна терапія. Чоловікові 60 років, що переніс п'ять років тому операцію з приводу раку шлунка і має зараз метастаз у головний мозок, пропонується хірургічне втручання. Чи доцільна в даному випадку інтенсивна терапія? Яке буде пропорційне співвідношення користі та подальших страждань хворого? Яка межа між інтенсивною терапією і «пасивною» евтаназією?

Казус 19. Застосування психіатричних методів. Обвинувачений 28 років підозрюється в організованому груповому пограбуванні. Допит неможливий

внаслідок психічного розладу обвинуваченого. Чи вважаєте Ви допустимою участь психіатра в допиті або призначення ним психотропних препаратів?

Казус 21. Трансплантація органів. Гетерозиготні близнята жіночої статі 3 років. Полікістоз нирки в однієї з близнят, гепатомегалія і спленомегалія. Є згода сім'ї на пересадження одного з парних органів від здорової сестри через відсутність донорської нирки і необхідність термінового проведення операції. Яким чином в даному випадку вирішується конфлікт між правом на життя однієї сестри і правом на фізичну недоторканність і здоров'я в майбутньому іншої (здорової)?

Казус 22. Трансплантація органів. Чоловік 20 років, тяжка черепно-мозкова травма; життя підтримується штучним шляхом з метою забирання органів для трансплантації. Смерть констатована бригадою лікарів, незалежною від трансплантологів. На забирання органів є згода одних членів сім'ї і заперечення інших. Яка лінія поведінки рекомендується лікарям з точки зору моралі і права?

Казус 23. Трансплантація органів. Чоловік 40 років, знаходиться в коматозному стані; життя підтримується штучним шляхом з метою забирання органів для пересадження. Є згода сім'ї, але діє релігійний чинник (мусульманська віра). Чи може бути проведено забирання органів?

Казус 26. Експериментування. Чоловік 72 років. Рак передміхурової залози, метастази в кістки і печінку; проте хворий не знає, що він приречений. У межах вибраної терапії проводиться перевірка протипухлинного препарату (перше випробування на людині). Згоди хворого не отримували. Чи допустиме проведення подібних досліджень, якщо вони потенційно можуть бути корисні для пацієнта?

Казус 28. Експериментування. Жінка 25 років, госпіталізована у зв'язку з добровільним перериванням вагітності. Необхідна згода пацієнтки на введення їй за 48 годин до проведення абортів певних речовин з метою вивчення їх дії (тератогенна дія) на 12-тижневий зародок. Чи допустиме проведення подібного дослідження за згодою матері, яка хоче позбутися майбутньої дитини?

Казус 30. Експерименти на людях. На розгляд комісії з питань біоетики виноситься пропозиція про проведення медичних експериментів на ув'язнених, засуджених до тривалих термінів позбавлення волі. Добровольцям пропонується скорочення термінів ув'язнення та поліпшення умов утримання. Чи дотримується в цій пропозиції принцип добровільності, необхідний для проведення експериментів на людях?

Казус 31. Експерименти на людях. З відома комітету з біоетики проводиться випробування нових лікарських засобів на добровольцях. Чи може лікуючий лікар перешкодити проведенню експерименту?

Казус 32. Генетичні експерименти. Необхідно отримати дозвіл комітету з біоетики для проведення робіт, пов'язаних із зміною геному, тобто для маніпулювання з фрагментами хромосоми і створення нової, спадково передаваної якості: а) на тварині; б) на людині. За яких умов і в яких випадках, на Ваш погляд, припустиме і доцільне проведення подібних досліджень?

Казус 33. Генетичні експерименти. У зародка виявлені ознаки хореї Ген-тінгтона, що виявляється в середньому до 45 років. Батькам зроблена пропозиція знищення зародка. Мати відмовилася, батько згоден. Допоможіть вирішити колізію, що створилася.

Казус 35. Фармакозалежність. Хворий 50 років, скаржиться на лікаря з приводу виникнення у нього фармакозалежності. Страждає на хронічну астму, у зв'язку з чим лікар призначив йому кортикостероїди. Хворого турбують побічні дії препарату і необхідність припинення лікування. Лікар заявляє, що роз'яснив хворому можливі наслідки дії препарату і отримав його згоду. Як діє в даному випадку принцип «пропорційності лікування», що передбачає встановлення співвідношення переваг і шкоди від лікування?

Казус 43. Право на інформацію. Багато протипухлинних препаратів викликають серйозні побічні дії (випадіння волосся, безпліддя, діарея). Чи слід попереджати про них хворого при призначенні лікування, якщо він не знає про свій діагноз?

Казус 44. Обов'язковість згоди. Пацієнтові 60 років, страждає на гіпертрофію передміхурової залози. Показані простатектомія і перев'язування сім'яних канатиків. Чи потрібна згода пацієнта з урахуванням того, що через операцію він у цьому віці буде стерильним?

Казус 45. Право на лікарську таємницю. Водій трамвая 40 років, схильний до нападів епілепсії, про які знає лікуючий лікар. Чи зобов'язаний він повідомити про хворобу пацієнта за місцем його роботи?

Казус 46. Право на лікарську таємницю. Пацієнт, хворий на СНІД, просить не повідомляти про його діагноз партнерові або партнерці. Які правові та етичні норми діють в даному випадку? Який оптимальний варіант поведінки лікаря Ви можете запропонувати?

Казус 47. СНІД. Хірург систематично проводить тестування пацієнтів на ВІЛ без їх відома і відмовляється їх оперувати у разі позитивної реакції. Які права лікаря і пацієнтів порушуються або, навпаки, дотримуються в даному випадку?

Казус 51. Відмова батьків від лікування дитини. Дитина 3 років, страждає на вроджену ваду серця. Необхідне хірургічне втручання (операція не термінова). Батьки («свідки Ієгови») відмовляються від операції у зв'язку з неприпустимістю (з їх релігійних міркувань) необхідного під час операції переливання крові. Як повинні (і мають право) вчинити лікарі в цьому випадку? Мотивуйте Вашу позицію.

Казус 57. Трансплантація органів. Хлопець 19 років, жертва дорожньо-транспортної події. Присутні всі клінічні та параклінічні ознаки церебральної смерті. Два члени бригади з трансплантації відмовляються брати участь в операції по забиранню органів з метою пересадження «з морально-етичних міркувань». Які морально-етичні міркування можуть діяти в даному випадку?

Навчальне видання

Мороз Володимир Анатолійович
Пропіснова Вікторія Володимирівна
Леонтєв Дмитро Вікторович
Отрішко Інна Анатоліївна
Шебеко Сергій Костянтинович

СУЧАСНІ ПРОБЛЕМИ БІОЕТИКИ

Навчальний посібник
для позааудиторної підготовки студентів спеціальностей
«Фармація», «Клінічна фармація»,
«Технологія парфумерно-косметичних засобів»

За редакцією В. А. Мороза

Відповідальний за випуск *О.М. Котенко*
Редактор *Н.І. Голубєва*
Комп'ютерна верстка *О.М. Білинської*

Підписано до друку 13.02.2009. Формат 60x84/16. Папір офсетний.
Гарнітура Times. Друк ризо. Ум. друк. арк. 8. Обл.-вид. арк. 8,75.
Тираж 500 пр. Зам. 09.042.

Видавництво Національного фармацевтичного університету.
Україна, 61002, м. Харків, вул. Пушкінська, 53.
Свідоцтво серії ДК № 3420 від 11.03.2009.

Віддруковано з оригінал-макету в друкарні ФОП Петрова І.В.
Україна, 61144, м. Харків, вул. Гв. Широнінців, 79-в, к. 137. Тел. (057) 778-60-34.
Свідоцтво про державну реєстрацію серії В00 № 948011 від 03.01.2003.