

„ЗАТВЕРДЖЕНО”

на методичній нараді

кафедри фармакології

Зав. каф. фармакології

професор  І.І. Заморський

Протокол № 120 „В” 03 2020 р.
Протокол № „” _____ 202 р.
Протокол № „” _____ 202 р.
Протокол № „” _____ 202 р.

МЕТОДИЧНА ВКАЗІВКА

*для здобувачів третього (освітньо-наукового) рівня освіти
(доктора філософії)*

<i>Навчальна дисципліна</i>	Етика і методологія наукового дослідження. Основи академічної доброчесності.
<i>Тематичний модуль</i>	Етика наукового дослідження
<i>Тема заняття</i>	Біоетичні основи професійної діяльності лікаря. Етичні засади використання лабораторних тварин в медичних і біологічних дослідженнях
<i>Галузь знань</i>	22 «Охорона здоров'я»
<i>Спеціальність</i>	228 «Педіатрія»

Науково-методичне обґрунтування теми:

Майстерність лікаря – це не лише професіоналізм, енциклопедичні знання, зважені рішення і досконале володіння технікою медичних маніпуляцій, а й уміння говорити з хворим. Мистецтво бесіди та психологічний вплив лікаря на пацієнта важко переоцінити. Серед важливих якостей лікаря пацієнти часто називають комунікабельність і вміння роз'яснити пацієнту сутність складних медичних процедур, а більшість скарг пацієнтів викликає не якість медичної допомоги, а бездушність, на формалізм. Раніше пацієнт просто довіряв лікарю право приймати рішення в інтересах хворого. Лікар не ділився з хворим своїми сумнівами, приховував від нього неприємну правду. Проте успіх у лікуванні можливий при поєднанні довірчих людських відносин і наукових досягнень. А для цього технічно оснащений лікар повинен не тільки лікувати, але і вміти розмовляти зі своїм пацієнтом. Авторитетне слово лікаря може впливати на самопочуття пацієнта: впевненість лікаря передається пацієнту Збереження лікарської таємниці – це аксіома.

Етичні вимоги щодо діяльності науковця, який має справу з людиною як суб'єктом дослідження, вперше були проголошені в 1946 році та закріплені Нюрнберзьким Кодексом, який висунув ідею пріоритету блага та інтересів особистості над інтересами з науки й суспільства. Цей документ започаткував народження біоетики та біоправа, сприяв розвитку міжнародної правової та законодавчої практики щодо захисту прав людини та гуманного відношення до експериментальних тварин. Обов'язком експериментатора є досягнення відтворювальних результатів дослідження із використанням мінімальної кількості лабораторних тварин. Відтворення патофізіологічних процесів на тваринах у навчальному процесі є формування насамперед етичних норм та бережне ставлення до тварин, та використання альтернативних підходів і засобів навчання. Дотримання біоетичних принципів стосується всіх напрямків вивчення матеріалу дисциплін медичного, ветеринарного та біологічного профілю.

Мета заняття:

1. Ознайомити здобувачів вищої освіти з біоетичними основами професійної діяльності лікаря.
2. Здобувач вищої освіти повинен знати моделі стосунків між лікарем і пацієнтом.
3. Розкрити етичні та правові засади регулювання біомедичних досліджень за участю людини та експериментів на тваринах.

Знати:

1. Організація правової безпеки медичних працівників.
2. Моделі стосунків між лікарем і пацієнтом.

3. Історичні моделі моральної медицини.
4. Принципи інформованої згоди, правдивості і конфіденційності.
5. Захист прав пацієнта на міжнародному та національному рівнях.
6. Проблеми співіснування «традиційної» та «нетрадиційної» медицини.
7. Етичний кодекс лікаря України.
8. Історія виникнення етики біомедичних досліджень.
9. Етико-правові норми та вимоги при проведенні клінічних досліджень. 10. Доклінічні дослідження. Етико-правові засади експериментів на тваринах.
11. Сучасний етос науки.
12. Принципи належної клінічної практики.
13. Етична експертиза біомедичних досліджень. Комітети з етики. Їх роль, функції.

Вміти:

1. Знаходити і використовувати клінічні рекомендації та протоколи ведення хворих
2. Правильно формулювати клінічне запитання
3. Оцінювати клінічні рекомендації за доказовою силою і рівнем доказовості
4. Знаходити і використовувати мета-аналізи та систематичні огляди доказових даних

Перелік практичних навичок:

1. Знаходити та вивчати клінічні рекомендації, протоколи ведення хворих, мета-аналізи та систематичні огляди на базах даних з доказової медицини (Cochrane Library, Best Evidence, PubMed).

Зміст теми:

Майстерність лікаря – це не лише професіоналізм, енциклопедичні знання, зважені рішення і досконале володіння технікою медичних маніпуляцій, а й уміння говорити з хворим. Мистецтво бесіди та психологічний вплив лікаря на пацієнта важко переоцінити. Серед важливих якостей лікаря пацієнти часто називають комунікабельність і вміння роз'яснити пацієнту сутність складних медичних процедур, а більшість скарг пацієнтів викликає не якість медичної допомоги, а бездушність, на формалізм. Раніше пацієнт просто довіряв лікарю право приймати рішення в інтересах хворого. Лікар не ділився з хворим своїми сумнівами, приховував від нього неприємну правду. Проте успіх у лікуванні можливий при поєднанні довірчих людських відносин і наукових досягнень. А для цього технічно оснащений лікар повинен не тільки лікувати, але і вміти розмовляти зі своїм пацієнтом. Авторитетне слово лікаря може впливати на самопочуття пацієнта: впевненість лікаря передається пацієнту. Збереження лікарської таємниці – це аксіома. Бесіда з пацієнтом повинна відбуватися сам на сам. Відомості про пацієнта старше 15 років не можуть бути повідомлені стороннім особам і

навіть родичам без його згоди. Лікаря завжди складно говорити про несприятливий прогноз захворювання або великі ризики маніпуляцій. Людині треба давати позитивну інформацію, що настроюють на перспективу нехай навіть мінімального поліпшення. Адже 60% вірогідність несприятливого результату операції одночасно означає 40% вірогідність одужання.

Виділяють такі моделі взаємин лікаря і пацієнта:

- патерналістська (лікар дає вказівку хворому вчинити саме так, а не інакше);
- ліберальна (лікар повідомляє хворому інформацію про захворювання, залишаючи за пацієнтом права вибору конкретного методу лікування);
- технологічна (лікар і хворий орієнтуються на показники діагностичної апаратури);
- інтерпретаційна (лікар розмовляє з хворим, роз'яснюючи суть його захворювання);
- дорадча.

Патерналістська модель. Лікар, ретельно дослідивши стан хворого, встановлює найбільш прийнятне для кожної конкретної ситуації лікування, спрямоване на повне одужання. Останнє слово у виборі заходів лікування залишається за лікарем. Мається на увазі, що хворий може бути не згоден з призначеними процедурами, однак він не цілком компетентний у цьому питанні і згодом зрозуміє правильність вибору, зробленого лікарем, тобто при розходженні думки пацієнта з об'єктивними медичними показаннями перевага віддається останнім. У розглянутій моделі лікар діє як опікун (батько), забезпечуючи найбільш адекватний, з його точки зору, лікування. Автономія хворого зводиться до його згодою з лікарським розсудом. Патерналістських модель, поширена раніше, передбачає порушення прав пацієнта і в наші дні не застосовується, за винятком ситуацій, що представляють безпосередню загрозу життю хворого, коли мова йде про екстрену операцію, реанімаційні заходи.

Ліберальна модель. Лікар зобов'язаний надати пацієнту всю суттєву інформацію, що стосується захворювання. Пацієнт самостійно здійснює вибір лікування, якому лікар повинен піти, незважаючи на ймовірність деякої необ'єктивності хворого. Саме на пацієнта в кінцевому рахунку покладається відповідальність за вибір лікування. Таким чином, концепція автономії хворого з цієї моделі полягає в контролі за формуванням лікарського рішення.

Технологічна модель. Лікар фактично не спілкується з пацієнтом, це різновид патерналістської моделі, оскільки очікувати, що пацієнт розбирається в показах апаратури в тій же мірі, як і лікар, неправильно. Тенденція до цієї моделі існує за кордоном, що викликане складними процесами стандартизації і технологічним проривом, але це не означає, що лікар не бере участь в процесах діагностики та лікування. Інтерпретація отриманої інформації вимагає від лікаря великих знань, а роз'яснити пацієнту, що з ним відбувається, стає тільки складніше із-за кількості одержуваних даних. У будь-якому разі в цій моделі неясно, хто приймає рішення – лікар або пацієнт, а в

процесі прийняття рішення орієнтуватися на свідчення апаратури повинні і пацієнт (в міру своїх знань і в міру роз'яснень лікаря), і лікар.

Інтерпретаційна модель. Ця модель також передбачає обов'язок лікаря доступною мовою якнайповніше розкривати хворому інформацію про стан його здоров'я, ризик і користь можливих втручань. Характерною рисою цієї моделі є активна роль лікаря, який не повинен нав'язувати пацієнтові свою точку зору, але докласти всі зусилля, щоб вибір припав на єдино розумне рішення.

Дорадча. Лікар залучає пацієнта до діалогу для виявлення кращого способу дії. Він пояснює пацієнту всі можливі варіанти лікування, і разом вони обирають один з них, який є, на думку фахівця, найоптимальніший. Модель виглядає найбільш перспективно, бо припускає добровільний договір між лікарем і пацієнтом.

Колегіальна (партнерська) модель стосунків між лікарем і пацієнтом дає набагато більші можливості для реалізації цінностей автономної особистості. Така модель підкреслює, що медичні професіонали та їхні пацієнти можуть бути партнерами або колегами на основі визнання цінності здоров'я. Визнання загальних цінностей залучених сторін поєднує цю модель з патерналістською. Принциповою відмінністю є акцент колегіальної моделі на рівноправності обох сторін в інтерпретації цих цінностей, у тому числі здоров'я, поряд з повагою персональної автономії всіх учасників взаємин.

Прототипом моделі є взаємини "дорослий — дорослий". У рамках моделі лікар допомагає хворому допомогти самому собі, у той час як хворий використовує допомогу експерта, щоб реалізувати мету (свою і лікаря). Передбачається, що учасники мають майже однакові права, є взаємозалежними (тобто один має потребу в іншому) і залучаються до дій, що певною мірою задовольняють обидві сторони. Більше того, дана модель виходить з того, що лікар не знає найкращого рішення і його пошук становить суть терапевтичної взаємодії. Хворий у рамках цієї моделі є рівноправним у своїй взаємодії з лікарем. Для того щоб грати свою роль, пацієнт повинен одержати від лікаря достатню кількість правдивої інформації про свій стан здоров'я, варіанти лікування, прогноз розвитку захворювання, можливі ускладнення тощо. Будучи деякою мірою рівним щодо інформованості з медиками, пацієнт має змогу брати участь у виробленні конкретних рішень, що стосуються його лікування, по суті діючи як рівноправний союзник лікуючого лікаря. У даному випадку він реалізує невід'ємне право особистості на свободу вибору. Таку модель практично застосовують рідко і її значення має нормативний характер. Вона показує бажаний і навіть обов'язковий моральний напрямок медичної практики і науки. Як нормативна модель вона підкреслює рівність цінностей партнерів і повагу автономії як медичних професіоналів, так і інших осіб — хворих або добровольців у медичних дослідженнях.

Контрактна модель стосунків між лікарем і пацієнтом має у своїй основі не тільки юридичний зміст поняття "контракт" (договір), а й більш загальний, символічний. Ідеал контракту як найбільш гідної людини форми соціальних відносин сформувався в епоху Освіти. На зміну наслідуваної і даної як би від Бога влади монарха просвітителі висунули ідею суспільного договору. Вони вважали, що влада не повинна монополювати належати якій-небудь групі людей у силу їхньої "породистості" і станових привілеїв. Народ у результаті вільного волевиявлення має право делегувати владні повноваження правителю, але при цьому він укладає з ним свого роду контракт, в якому визначається загальна мета, переслідувана владою, і межі її повноважень. Порушення правителем умов контракту дає підставу народу для його розірвання і насильницького позбавлення влади. У сучасному суспільстві на договірному розподілі ролей і взаємної відповідальності будуються не тільки макрополітичні відносини, а й трудові, значною мірою сімейні і багато інших соціальних зв'язків.

Контрактна модель взаємин лікаря і пацієнта передбачає, що медичні професіонали мають або повинні укласти зі своїми пацієнтами серію специфічних контрактів. Прототипом контрактної моделі є специфічні контракти, за якими індивідууми погоджуються обмінюватися товарами і послугами, виконання яких підтримують державні санкції. На думку К. Уеаісь, контрактна модель — найкращий компроміс між ідеалами партнерства з акцентами на рівність і автономію та реальностями медичної практики, коли взаємна довіра не може бути гарантованою. У цій ситуації контрактна модель є єдиною можливістю розділити відповідальність, зберегти рівність і автономію сторін і забезпечити чесність учасників процесу медичного обслуговування. Контрактна форма відносин дозволяє уникнути тих пагубних для волі пацієнта недоліків, що властиві патерналістській і технічній моделям. Одночасно вона не сподівається на ілюзію можливості співучасті пацієнта як "колеги" лікаря. Пацієнт добровільно встановлює стосунки з лікарем на тих умовах, які вважає для себе вигідними і можливими. При цьому він може делегувати визначені "владні" повноваження лікарю для того, щоб той міг адекватно виконати свої професійні зобов'язання. Контрактна модель більш реалістична, ніж колегіальна. Вона враховує неможливість рівності лікаря і пацієнта, тобто неминучість наявності "вертикальних" відносин залежності. Ця залежність, однак, установлюється на цілком визначених умовах. Якщо умови не дотримуються, то пацієнт має право вважати для себе договір недійсним, позбавити лікаря тих повноважень, які останній одержав у силу договору, і зажадати компенсації.

Дружня модель стосунків між лікарем і пацієнтом передбачає як основу дружбу. Її основу становить положення, що гарний лікар завжди є другом конкретному пацієнтові і всім хворим. У цих дружніх стосунках хворий довіряє лікареві, а дружба лікаря виявляється, крім іншого, прагненням надати

ефективну технічну допомогу і доброзичливістю. Безумовно, аналогія з дружбою має відносний характер, і дружні стосунки між лікарем і пацієнтом мають обмежений характер і спеціальну спрямованість до досягнення мети — оздоровлення. Крім того, на відносини впливають різні фактори, у тому числі фінансові зобов'язання. Проте дружня модель взаємин відбиває моральну спрямованість на досягнення рівності, автономії і прав обох сторін. Оскільки Е. Кант визначав дружбу як союз двох індивідуумів через рівність, взаємну любов і повагу, дружня модель містить компоненти як патерналізму (любов або турбота), так і антипатерналізму (рівність і повага). Дружня модель взаємин нагадує партнерську. Дійсно, медична дружба дуже близька до медичного партнерства, за винятком 32 того, що перша підкреслює інтенсивність, силу, глибину взаємин, а друга наголошує на стриманості й обмеженості меж взаємин.

Медико-етична роль і відповідальність медичного персоналу лікувальних закладів

Надання сучасної медичної допомоги носить комплексний спадковий характер. Воно здійснюється в різних амбулаторних і стаціонарних лікувальних закладах, включаючи поліклініки, консультації, диспансери, стаціонари, будинки інвалідів і людей старечого віку, хосписи. У цих лікувальних закладах працюють не тільки лікарі, а й медичні сестри, фельдшери, інтерни, техніки, інші медичні, парамедичні, адміністративні, соціальні й допоміжні працівники. Сучасна біоетика ретельно аналізує також роль членів родини пацієнта в прийнятті рішень. За цих умов дискусія про права пацієнта і реципрокні обов'язки медичних працівників повинна бути розширена за межі етичного аналізу ізольованих взаємин лікар — пацієнт, що розглядався в попередньому розділі.

Права пацієнта доцільно додатково розглянути з позицій етичної відповідальності персоналу лікувальних закладів і ролі родини в прийнятті медичних рішень. Найважливішим з таких прав є право на захист конфіденційності, що стає все більш актуальним у зв'язку з командним підходом до ведення хворого і збільшення кількості осіб, які одержують доступ до медичної інформації.

Права пацієнта повинні поважати і захищати всі учасники лікувально-діагностичного процесу і ведення хворих. Практичним відображенням такої необхідності є "Конвенція із захисту прав та гідності людини у зв'язку з використанням досягнень біології та медицини: Конвенція про права людини і біомедицини" (Рада Європи, 1997). У різних країнах прийняті додаткові документи щодо прав пацієнта, як, наприклад "Звід прав пацієнта" Американської асоціації лікарень. Такі матеріали підсумовують права пацієнтів, однак їхнім недоліком є невизначеність щодо того, чи є вони аналогом кодексів професійної етики, чи формують набір моральних прав, або є наведенням юридичних прав, які випливають з конкретної законодавчої бази.

Незважаючи на таку невизначеність, переліки прав пацієнтів є дуже важливими, оскільки нагадують як пацієнтам, так і всім, хто має стосунок до їх ведення, що до хворого необхідно ставитися як до особистості. Хворий не є простим об'єктом для професійної маніпуляції або підлеглим індивідумом, що втратив свої права, у тому числі на самовизначення, тільки тому, що став пацієнтом.

Права пацієнта почали формулювати й обговорювати відносно недавно. Вони включають право пацієнта на конфіденційність і адекватну інформацію про його стан. Права пацієнтів звичайно мають реципрокний зв'язок з обов'язками медичних фахівців. Наприклад, положення про те, що пацієнт має право на конфіденційність, доповнюється положенням професійних етичних кодексів про те, що медичні працівники зобов'язані поважати конфіденційність пацієнтів.

Етична атмосфера має забезпечити участь пацієнта в прийнятті рішень щодо вибору терапії та інших аспектів ведення. У лікувальних закладах необхідне розуміння культурних, расових, мовних, вікових, статевих та інших відмінностей, а також потреб інвалідів.

На жаль, хворі часто не задоволені умовами, в яких проводиться лікування. Вони іноді вважають, що організація лікувально-діагностичного процесу більшою мірою орієнтована на створення зручності для персоналу, а не на комфортні умови для пацієнтів. Хворі в деяких випадках вважають, що їх розглядають як "клінічні випадки", а не як особистості. Об'єктивною складністю в побудові правильних стосунків між медичними працівниками і хворими є той факт, що професіонали у певних ситуаціях відчують обов'язки не тільки перед пацієнтами, а й стосовно інших осіб і груп осіб, а також стосовно суспільства, тобто опиняються в ситуації конфлікту інтересів.

Принцип автономії особистості. Він базується на єдності прав лікаря та пацієнта, на їх взаємному діалозі, що дає можливість вибирати та відповідати не лише лікарю, але в рівній мірі і пацієнту. Прийняття надійного в етичному відношенні медичного рішення, таким чином, спирається на взаємоповагу лікаря та хворого і спільну участь їх у процесі, що має базуватися на компетентності, інформованості пацієнта та добровільності прийняття рішення. Етичною підставою принципу автономності особистості є визнання її незалежності та права на самовизначення. Даний принцип органічно пов'язаний з іншим основоположним принципом біоетики - інформованої згоди.

Принцип інформованої згоди вимагає дотримання права пацієнта знати правду без виключень про стан свого здоров'я, про існуючі методи лікування його захворювань та ризиках, що супроводжують кожне з них. По суті, інформована згода – не що інше, як комунікативний діалог лікаря та пацієнта, який передбачає дотримання певних етичних та процесуальних норм і врахування психічного стану, рівня культурної вихованості, національних та

релігійних особливостей пацієнта, необхідної тактовності лікаря, його моральних якостей, здатності забезпечити розуміння пацієнтом лікарської інформації. Завдяки цьому створюються об'єктивні можливості у пацієнта самостійно здійснити своє право на життя у формі добровільного вибору.

Принцип добровільності пов'язаний з автономією особистості і означає повагу до свободи волевиявлення особистості, яка передбачає самостійне прийняття рішення чи згоду на медичні процедури, або дослідження при умові повної інформованості та відсутності зовнішнього примусу (фізичного чи морального тиску). Здійснення цього принципу супроводжується ще однією вимогою та очікуванням конфіденційності.

Принцип конфіденційності полягає у забезпеченні взаємодовіри між лікарем і пацієнтом. Зрозуміло, що порушення конфіденційності руйнує нормальні стосунки між пацієнтом і лікарем, та істотно заважає останньому якісно виконати свої обов'язки. Тут містяться такі моральні колізії (етична доцільність розкриття психологічних переживань, належне збереження лікарської таємниці, мінімізація втручання в особисте життя пацієнта), якими не варто нехтувати.

Історичні моделі медичної етики

Для того, щоб зрозуміти, які морально-етичні і ціннісно-правові принципи лежать в основі сучасної біомедичної етики, слід хоч би коротко охарактеризувати їх розвиток в різні історичні епохи.

Модель Гіппократа («не нашкодь»)

Принципи лікування, закладена «батьком медицини» Гіппократом (460-377гг. до н.е.), лежать у витоків лікарської етики як такий. У своїй знаменитій «Клятві», Гіппократ сформулював обов'язки лікаря перед пацієнтом. Не дивлячись на те, що з тих пір минуло багато століть, «Клятва» не втратила своєї актуальності, більш того, вона стала еталоном побудови багатьох етичних документів. Наприклад, Клятва російського лікаря, затверджена 4-ю Конференцією Асоціації лікарів Росії, (Москва, Росія, листопад 1994), містить близькі по духу і навіть по формулюванню принципи.

Модель Парацельса («роби добро»)

Інша модель лікарської етики склалася в середні віки. Найчіткіше її принципи були викладені Парацельсом (1493-1541гг.). На відміну від моделі Гіппократа, коли лікар завойовує соціальну довіру пацієнта, в моделі Парацельса основне значення набуває патерналізм - емоційний і духовний контакт лікаря з пацієнтом, на основі якого і будується весь лікувальний процес.

У дусі того часу відношення лікаря і пацієнта подібні до стосунків духовного наставника і послухника, оскільки поняття *pater* (лат. - батько) в християнстві поширюється і на Бога. Вся суть стосунків лікаря і пацієнта визначається благодіянням лікаря, благо у свою чергу має божественне походження, бо всяке Благо виходить зверху, від Бога.

Деонтологічна модель (принцип «дотримання боргу»)

У основі даної моделі лежить принцип «дотримання боргу» (deontos по-грецьки означає «належне»). Вона базується на строгому виконанні розпоряджень морального порядку, дотримання деякого набору правил, встановлених медичним співтовариством, соціумом, а також власним розумом і волею лікаря для обов'язкового виконання. Для кожної лікарської спеціальності існує свій «Кодекс честі», недотримання якого здійснюється дисциплінарними стягненнями або навіть виключенням з лікарського стану.

Біоетика (принцип «пошани прав і гідності людини»)

Сучасна медицина, біологія, генетика і відповідні біомедичні технології впритик підійшли до проблеми прогнозування і управління спадковістю, до проблеми життя і смерті організму, контролю функцій людського організму на тканинному, клітинному і субклітинному рівні. Особливості «традиційної» та «нетрадиційної» медицини

ЕТИЧНИЙ КОДЕКС ЛІКАРЯ УКРАЇНИ

Розділ: Лікар і пацієнт

1. Від моменту прийняття лікарем рішення про особисте надання будь-якій людині необхідної лікарської допомоги або про залучення її до наукових досліджень як волонтера він повинен планувати свої дії стосовно цієї людини і стосунки з нею на засадах загальнолюдської етики і моралі, проголошеної Клятвою лікаря України, лікарської деонтології, а також Етичного Кодексу лікаря України та Міжнародного Кодексу медичної етики.

2. Лікар несе відповідальність за якість і гуманність медичної допомоги, яка надається пацієнтам, та будь-яких інших професійних дій щодо втручання в життя та здоров'я людини. У своїй роботі він зобов'язаний дотримуватись Конституції і законів України, чинних нормативних документів стосовно лікарської практики з урахуванням особливостей захворювання, використовувати методи профілактики, діагностики і лікування, які вважає найбільш ефективними в кожному конкретному випадку, виходячи з інтересів хворого. У разі необхідності лікар зобов'язаний звернутися за допомогою своїх колег. У ситуаціях надання допомоги хворому, за обставин, які не передбачені законодавством, нормативними актами і посадовими інструкціями, лікар зобов'язаний враховувати, насамперед, інтереси хворого, принципи лікарської етики і моралі. Дії лікаря повинні бути спрямовані на досягнення максимальної користі для життя і здоров'я пацієнта, його соціального захисту. Протягом всього лікування, під час надання інформації хворому про його стан і рекомендоване лікування, лікар повинен брати до уваги персональні особливості пацієнта, стежачи за оцінкою хворим ситуації.

3. Лікар не повинен:

- без достатніх фахових причин втручатися в приватні справи пацієнта і членів його родини;

- наражати пацієнта на невиправданий ризик, а тим більше використовувати свої знання в негуманних цілях. При виборі будь-якого методу лікування лікар, насамперед, повинен керуватися не тільки принципом "Не нашкодь", але й «Принеси найбільшу користь».

Лікар зобов'язаний приділяти пацієнту достатньо часу й уваги, необхідних для встановлення правильного діагнозу, виконання повного обсягу допомоги, обґрунтування приписів і рекомендацій щодо подальшого лікування, надання їх хворому в детальному і зрозумілому для нього вигляді. Лікар не має права свідомо перебільшувати чи занижувати оцінку тяжкості захворювання з метою отримання пацієнтом соціального захисту і матеріальної підтримки, що не відповідають реальному стану його здоров'я.

4. За винятком випадків невідкладної допомоги, лікар має право відмовитися від лікування хворого, якщо впевнений, що між ним і пацієнтом відсутня необхідна взаємна довіра, коли відчуває себе недостатньо компетентним або не має у своєму розпорядженні необхідних для проведення лікування можливостей та в інших випадках, якщо це не суперечить Клятві лікаря України. У цій ситуації лікар повинен вжити всіх заходів щодо інформування про це хворого та надати йому відповідні рекомендації.

Лікар також не повинен перешкоджати реалізації права пацієнта на отримання консультації іншого лікаря.

5. Лікар повинен шанувати право пацієнта на вибір лікаря та його участь у прийнятті рішень про проведення лікувально-профілактичних заходів, крім випадків примусового лікування у встановленому законом порядку. Добровільну згоду пацієнта на обстеження, лікування чи дослідження з його участю лікар повинен одержати при особистій розмові з ним (згода має бути усвідомленою, хворого необхідно обов'язково поінформувати про методи лікування, наслідки їхнього застосування, зокрема про можливі ускладнення, а також інші альтернативні методи лікування). Якщо пацієнт неспроможний усвідомлено висловити свою згоду, то її дає законний представник або постійний опікун пацієнта.

Проведення лікувально-діагностичних заходів без згоди пацієнта дозволено тільки у випадках загрози його життю та здоров'ю в разі нездатності його адекватно оцінювати ситуацію. Рішення в подібних випадках необхідно приймати колегіально і за участі його близьких.

Під час лікування дитини або хворого, який перебуває під опікою, лікар зобов'язаний надавати повну інформацію його батькам або опікунам, одержати їхню згоду на застосування того чи іншого методу лікування або лікарського засобу. Лікар повинен захищати інтереси дитини чи хворого, який не може самостійно прийняти рішення, якщо очевидно, що інтереси його життя і здоров'я байдужі оточуючим чи недостатньо ними усвідомлюються.

6. Лікар повинен поважати честь і гідність пацієнта, його право на невтручання в особисте життя, ставитися до нього доброзичливо, з розумінням

сприймати занепокоєння рідних і близьких станом хворого. Кожен пацієнт має право на зберігання особистої таємниці. Лікар, як й інші особи, які беруть участь у наданні медичної допомоги, зобов'язаний зберігати лікарську таємницю навіть після смерті пацієнта, як і факт звернення за медичною допомогою, за відсутності іншого розпорядження хворого, або якщо це захворювання не загрожує його близьким і суспільству. Таємниця поширюється на всю інформацію, отриману в процесі лікування хворого (у т.ч. діагноз, методи лікування, прогноз тощо).

Медична інформація про пацієнта може бути розголошена:

- у разі письмової згоди самого пацієнта;
- у випадку мотивованої вимоги органів дізнання, слідства, прокуратури і суду, санепідслужби;
- якщо зберігання таємниці істотно загрожує здоров'ю і життю пацієнта і /або/ інших осіб (небезпечні інфекційні захворювання);
- у випадку залучення до лікування інших спеціалістів, для яких ця інформація є професійно необхідною.

Особи, які крім лікаря, користуються правом доступу до медичної інформації, зобов'язані зберігати в таємниці всі отримані про пацієнта відомості, і мають бути поінформовані лікарем про відповідальність, пов'язану з її розголошенням. У процесі наукових досліджень, навчання студентів і підвищення кваліфікації лікарів повинна дотримуватися лікарська таємниця. Демонстрація хворого можлива тільки за згоди його, його батьків або опікунів.

7. Пацієнт має право на вичерпну інформацію про стан свого здоров'я, але він може від неї відмовитися або визначити особу, якій можна повідомляти про стан його здоров'я. Інформація може бути прихована від пацієнта в тих випадках, якщо є вагомі підстави вважати, що вона може завдати йому серйозної шкоди. Проте в разі наполегливої вимоги пацієнта, лікар зобов'язаний надати йому вичерпну інформацію. У випадку несприятливого для хворого прогнозу необхідно поінформувати його делікатно й обережно, залишивши надію на продовження життя, можливий успішний результат.

8. У разі допущення лікарем помилки або виникнення в результаті його дій непередбачених ускладнень він зобов'язаний поінформувати про це хворого, старшого колегу або керівника підрозділу, а за їх відсутності адміністрацію установи, в якій він працює, і негайно спрямувати свої дії на виправлення негативних наслідків, не чекаючи вказівок. За необхідності слід залучити інших спеціалістів, чесно поінформувати їх про суть помилки або ускладнення, що виникли. Лікар повинен ретельно аналізувати допущені помилки та обговорювати їх з колегами і керівництвом з метою попередження подібних випадків в клінічній практиці інших лікарів.

9. Практичну діяльність лікар повинен здійснювати тільки під власним прізвищем, не вказуючи неофіційно наданих титулів, ступенів, звань.

10. Лікар має сприяти здійсненню права пацієнта на отримання духовної підтримки з боку представника відповідної релігійної конфесії.

11. Лікар зобов'язаний перебувати поряд з вмираючим хворим до останньої миті його життя, забезпечувати відповідні його стану лікувальні заходи і нагляд, підтримувати можливий рівень життя, максимально полегшувати фізичні і психічні страждання хворого і його близьких усіма доступними засобами. Питання про припинення реанімаційних заходів слід вирішувати за можливості колегіально й у випадку коли стан людини визначається як безповоротна смерть відповідно до критеріїв, визначених Міністерством охорони здоров'я України. Лікар не має права свідомо прискорювати настання смерті, вдаватися до евтаназії або залучати до її проведення інших осіб.

12. Лікар не має права залишати хворих у випадках загальної небезпеки.

13. Лікар не може залишати без уваги будь-які прояви жорстокості або приниження людської гідності.

14. Лікар не може пропонувати пацієнту методи лікування, лікарські засоби і медичні вироби, не допущені до загального застосування Міністерством охорони здоров'я України у визначеному законодавством порядку. Лікар може поінформувати пацієнта про те, що за кордоном використовуються й інші засоби і методи лікування його захворювання.

15. Лікар повинен мати належний зовнішній вигляд, який має позитивно впливати на пацієнта.

Історія виникнення етики біомедичних досліджень.

Починаючи з 1991 року в Україні починають активно розроблятися біоетичні засади наукової діяльності: етичні кодекси, положення, законодавчі акти тощо. Українське законодавство доповнюється законодавчими актами, спрямованими на вдосконалення системи захисту прав, свобод та гідності людини, яка бере участь у медико-біологічних дослідженнях, а також гуманізацію експериментів на тваринах. Окрім Конституції України, Цивільного кодексу України, Основ законодавства України про охорону здоров'я, до цих актів можна віднести закони України «Про трансплантацію органів і інших анатомічних матеріалів», «Про лікарські засоби», «Про захист населення від інфекційних хвороб», «Про запобігання захворюванню синдромом набутого імунodefіциту (СНІД) і соціальний захист населення», «Про психіатричну допомогу», «Про наукову і науково-технічну експертизу», а також «Про тваринний світ», «Про ветеринарну медицину» і низка інших законів, а також постанов Верховної Ради і Кабінету Міністрів України, Указів Президента, Міністерства охорони здоров'я тощо.

Етико-правові норми та вимоги при проведенні клінічних досліджень. Доклінічні дослідження. Етико-правові засади експериментів на тваринах

Починаючи з 1991 року в Україні починають активно розроблятися біоетичні засади наукової діяльності: етичні кодекси, положення, законодавчі акти тощо. Українське законодавство доповнюється законодавчими актами, спрямованими на вдосконалення системи захисту прав, свобод та гідності людини, яка бере участь у медико-біологічних дослідженнях, а також гуманізацію експериментів на тваринах. Окрім Конституції України, Цивільного кодексу України, Основ законодавства України про охорону здоров'я, до цих актів можна віднести закони України «Про трансплантацію органів і інших анатомічних матеріалів», «Про лікарські засоби», «Про захист населення від інфекційних хвороб», «Про запобігання захворюванню синдромом набутого імунodefіциту (СНІД) і соціальний захист населення», «Про психіатричну допомогу», «Про наукову і науково-технічну експертизу», а також «Про тваринний світ», «Про ветеринарну медицину» і низка інших законів, а також постанов Верховної Ради і Кабінету Міністрів України, Указів Президента, Міністерства охорони здоров'я тощо.

Контроль за дотриманням сучасних етико-правових вимог до наукових досліджень покладається на комітети з етики (КЕ), соціальні інституції, які мають проводити біоетичну експертизу ще на стадії планування наукових досліджень. Комітети/комісії з етики/біоетики створюються на національному, регіональному або локальному рівнях. КЕ є незалежними організаціями експертів, які перебувають поза релігією або будь-яких наукових, корпоративних, партійних, економічних інтересів, а також адміністративного контролю. Вони формуються на принципах незалежності, плюралізму, демократії, толерантності, гендерної та вікової рівноваги, мають міждисциплінарний характер, забезпечують швидкий практичний результат.

Закони багатьох цивілізованих країн наділяють КЕ правом відхиляти проекти і навіть забороняти проведення клінічних та інших біомедичних досліджень, коли виявляються порушення біоетичних норм і правил.

Етична експертиза біомедичних досліджень. Комітети з етики. Їх роль, функції.

Біоетична (етична) експертиза наукових досліджень сприяє втіленню в науковий проект (теорію, методологію, практику) біоетичних цінностей та принципів. Вона спрямована на забезпечення захисту прав людини, тварин та суб'єктів природи, які беруть участь у дослідженні, збереження їх здоров'я та благополуччя, життя та еволюційний розвиток. Її об'єктом є наукові проекти, плани, дизайни, законодавчі акти, нормативноправові настанови, науково-технічні програми, а також механізми та засоби, соціальні, медичні, біологічні, екологічні та ін. умови та особливості їх здійснення, сам хід виконання наукових проектів, соціальні практики – все те, що пов'язане з процесом

розробки та втілення в практику будь-яких небезпечних технологій. Предметом біоетичної експертизи є механізми та засоби, шляхи та засади втілення біоетичних принципів в теорію та практику застосування науки та технологій, забезпечення прав людини, тварин, суб'єктів природи на життя та розвиток в ході розробки та впровадження технологій.

На початку дослідження експерти КЕ проводять аналіз змісту дослідження відповідно до наданого дослідником протоколу, а також форми інформованої згоди для досліджуваного. В разі необхідності додається низка інших документів, наприклад, брошура дослідника, інструкції (листки-вкладиші) до препаратів, зразки опитувальників, опис приладів, копії важливих рішень державних або приватних установ щодо даного дослідження та ін.

Етична експертиза проводиться на початку дослідження, у ході його виконання та наприкінці. Аналізується наскільки повно те чи інше дослідження відповідає рівню етикоправових вимог та втілює сучасні біоетичні принципи. Відслідковуються непередбачені, небажані для досліджуваного явища, які виникають в процесі дослідження.

Рішення КЕ, згідно міжнародних вимог, може бути сформульовано наступним чином: 1) схвалення проекту дослідження; 2) для схвалення необхідно внесення змін; 3) негативне рішення; 4) відміна будь-якого раніше прийнятого рішення. КЕ є своєрідним посередником між дослідником та досліджуваним, заявником, спонсором та іншими сторонами, які беруть участь у виконанні науково-дослідного проекту. Якщо планування, проведення та результати медико-біологічного дослідження не відповідають сучасним етико-правовим вимогам, зокрема принципам біоетики та відповідним нормативним актам, КЕ має всі підстави не схвалювати проект та проведення відповідного дослідження або запропонувати досліднику внести необхідні зміни у протокол дослідження.

Згідно Наказу МОЗ України від 01.11.2000 р. № 281 “Про затвердження Інструкції про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань та Типового положення про комісію з питань етики” в Україні був розпочатий процес створення КЕ. На теперішній час біля сотні КЕ створені і працюють при медичних, лікувально-профілактичних, науково-дослідних та учбових закладах України. Їх метою є не тільки первинна біоетична експертиза протоколів досліджень, але й постійний моніторинг тих досліджень, які вже тривають. Авторитет комітетів з етики в усьому цивілізованому світі є досить високим для того, щоб впливати на суворе дотримання біоетичних принципів в наукових дослідженнях.

Згідно Наказу МОЗ України № 66 від 13.02.2006 “Про затвердження порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і типового положення про комісію з питань етики” дослідник має в доступній формі пояснити суб'єкту дослідження мету

та завдання запропонованих досліджень і лікувальних заходів, опис процедур та методів дослідження, незручності та очікуваний (можливий) ризик, очікувану користь лікувальних заходів, альтернативні методи лікування та ін. Згода пацієнта необхідна для застосування методів діагностики, профілактики та лікування. Це загальне правило розповсюджується й на випадки застосування нових, науково-обґрунтованих, але ще не допущених до загального використання методів і засобів в інтересах одужання хворого за умови їх наукової обґрунтованості та переваги очікуваної користі від дослідження над ризиком спричинення тяжких наслідків для здоров'я або життя досліджуваного.

У 2005 році дотримання етико-правових норм та вимог при проведенні наукових досліджень стає необхідною і важливою складовою атестації наукових і науковопедагогічних працівників в Україні. 31 березня 2005 року Вища атестаційна комісія України видає Наказ “Про внесення доповнень до переліків і форм документів, що використовуються при атестації наукових і науково-педагогічних працівників”, згідно з яким, до переліку документів, які подаються до спеціалізованої вченої ради та ВАК України здобувачем наукового ступеня з медичних, біологічних і ветеринарних наук, має бути доданий *висновок комітету з етики щодо проведення біоетичної експертизи дисертаційного дослідження*.

Механізми біоетичного контролю та регулювання медико-біологічних досліджень постійно удосконалюються. Сьогодні вони застосовуються навіть у таких дослідженнях, що проводяться без втручання в психофізичну цілісність досліджуваного. Так, наприклад, у когортних дослідженнях, коли вивчаються інформаційні дані про стан здоров'я, генетичні, біохімічні та інші характеристики тих чи інших груп населення. Це також стосується випадків мінімального ризику — вивчення біологічних матеріалів у людини. Природа ризику в даних випадках особлива, але це не виключає можливість завдання шкоди досліджуваним, наприклад, шляхом розголошення конфіденційної інформації приватного характеру.

Таким чином, характерною особливістю світогляду сучасного науковця, фахівця-професіонала стає етико-правова спрямованість: його відповідальність перед суспільством та його окремими членами за наслідки своєї діяльності, розуміння науковцем важливості втілення біоетичних принципів в науково-пізнавальну діяльність, в процес формування наукових припущень та гіпотез, планування досліджень

РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА

Базова:

1. [Бобирьов, В. М.](#) Основи біоетики та біобезпеки: навч. посіб. для студ. вищ. мед. навч. закл. / В.М. Бобирьов, О.М. Важнича, Т.О. Дев'яткіна. - Вінниця : Нова кн., 2012. - 246 с.
2. Луценко Р. В. Основи біоетики та біобезпеки: навчальний посібник / Р.В.Луценко, Е.Г.Колот, В.М.Бобирьов; Українська медична стоматологічна академія. – Полтава: УМСА, 2015. – 175 с.
3. Мороз В.А. Основи біоетики та біобезпеки: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / Мороз В.А., Пропіснова В.В., Отрішко І.А., Шебеко С.К. - Х.: Золоті сторінки: НФаУ, 2013. – 126 с.

Додаткова:

1. Запорожан В.Н. Путь к биоэтике / В.Н.Запорожан. – Одесса: Одесский медуниверситет, 2008. – 284 с.
2. Зеркалов Д.В. Безпека праці в медичних закладах. Довідковий посібник. — К.: Основа, 2011. — 695 с.
3. Москаленко В.Ф. Біоетика: філософсько-методологічні та соціально-медичні проблеми / В.Ф.Москаленко, М.В.Попов. – Вінниця: Нова Книга, 2005. – 218 с.
4. Охорона праці та безпека життєдіяльності медичних працівників / [Н.М.Касевич, К.І.Шаповал та ін.]. – К.: Медицина, 2007. – 224 с.
5. Основы биоэтики и биобезопасности: учебник / Ковалева О.Н., Лесовой В.Н., Амбросова Т.Н., Смирнова В.И. – К.: Медицина, 2015. – 424 с.

Нормативно-правові акти

1. Конституція України із змінами, внесеними Законами України від 8 грудня 2004 року N 2222-IV, від 1 лютого 2011 року N 2952-VI, від 19 вересня 2013 року N 586-VII, від 21 лютого 2014 року N 742-VII (<http://www.president.gov.ua/documents/constitution>).
2. Закон України: Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів.- № 1103-V від 31 травня 2007 року, м. Київ /Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2007, №35, ст.484;(Із змінами, внесеними згідно із Законом № 1804-VI (1804-17) від 19.01.2010, ВВР, 2010, № 9, ст.90)/ zakon.rada.gov.ua
3. Постанова Кабінету Міністрів України від 11.07.2001 № 790 “Програма профілактики ВІЛ-інфекції в Україні”.
4. Указ Президента України № 643/2001 “Національна програма боротьби із захворюваністю на туберкульоз”.
5. Наказ МОЗ України від 23.09.2009 р. № 690 «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики».

6. Наказ МОЗ України від 14.12.2009 р. № 944 «Про затвердження Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів».
7. Рішення Ради національної безпеки і оборони України № 220/2009 від 06.04.2009 „Про біологічну безпеку України”

Інформаційні інтернет ресурси:

1. Офіційне інтернет-представництво Президента України <http://www.president.gov.ua/>.
2. Верховна Рада України <http://www.rada.gov.ua/>.
3. Кабінет Міністрів України <http://www.kmu.gov.ua/>.
4. Міністерство освіти і науки України <http://www.mon.gov.ua>, www.osvita.com.
5. Сервер дистанційного навчання БДМУ <http://moodle.bsmu.edu.ua>.
6. Біоетика <http://www.sham.com.ua>.
7. Основы биоэтики и биобезопасности: учебник (ВУЗ III—IV ур. а.) / Ковалева О.Н., Лесовой В.Н., Амбросова Т.Н., Смирнова В.И. <http://www.medpublish.com.ua/>
8. Типове положення про комітет з біоетики та деонтології установи НАМН України. <http://www.amnu.gov.ua/>
9. Етичний кодекс лікаря України <http://www.umj.com.ua/>.
10. Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики <http://zakon.rada.gov.ua/>
11. Про затвердження Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів <http://zakon.rada.gov.ua>
12. <http://medulka.ru/filosofiya/vvedenie-v-bioetiku-uchebnoe-posobie> - Юдин Б.Г., Тищенко П.Д. Введение в биоэтику. Учебное пособие.
13. <http://www.medknigaservis.ru/bioetika-sergeyev.html> - Сергеев В.В. Биоэтика. Учебное пособие.