Московский государственный медико-стоматологический университет. кафедра биомедичинской этики.

Этические и юридические проблемы СПИДа

Преподаватель: П.А. Плютто

Выполнил студент лечебного

факультета, группы 304 А.Ю. Кудрявцев

Москва 2010

Содержание

Введение

Этические принципы

Клинические испытания лекарственных средств в области ВИЧ/СПИДа

Меры профилактики

Спид как ятрогения

Спид и профессиональный риск медицинских работников

Этические аспекты исследований в области ВИЧ/СПИД

Заключение

Используемая литература

## Введение

Вирус иммунодефицита человека (ВИЧ) это патогенный ретровирус, вызывающий у людей синдром приобретенного иммунодефицита (СПИД) и связанные с ним заболевания. Из-за высокого уровня летальных исходов СПИД оказался в центре внимания исследователей всего мира. В настоящее время приоритетными направлениями общественного здравоохранения стран мира являются исследования по разработке безопасных и надёжных видов терапии этой смертельной болезни, а также методов её профилактики. Исследования по тематике ВИЧ сосредоточены на биомедицинских и поведенческих вопросах.

Биомедицинские исследования этой тематики можно отнести к одной из пяти категорий:

1. исследование распространения ВИЧ-инфекции и СПИДа среди населения (эпидемиология) и схема развития заболевания;

2. идентификация и характеристика вируса, вызывающего СПИД (этиологический агент);

3. объяснение механизмов разрушения вирусом иммунной системы и начала заболевания (патогенез);

4. создание и тестирование потенциальных видов лечения от ВИЧ-инфекции и вызываемых ею осложнений;

5. создание и оценка эффективных вакцин от СПИДа.

Исследования поведения ВИЧ-инфицированных сосредоточены на:

выявлении социальных, психологических и поведенческих условий передачи болезни;

роли психологической помощи в облегчении стресса, переживаемого людьми, поражёнными ВИЧ-инфекцией (включая их семью, друзей и персоны риска).

Определяющей особенностью исследований в области ВИЧ-инфекции и СПИДа, является факт взаимодействия всего мирового сообщества, опирающегося на многовековой опыт борьбы со смертоносными эпидемиями, включающий профессиональные, социальные, экономические, законодательные и нравственные усилия.

Юридические аспекты.

Учитывая глобальный характер инфекции, реакция на ВИЧ/СПИД во всех аспектах человеческой деятельности, области права и биоэтики в том числе, носит наднациональный характер. Начало создания нормативной и биоэтической концепции в области ВИЧ/СПИДа относится к инициативе ВОЗ по проведению в Осло (Норвегия) международного совещания по медицинскому законодательству и этике в области ВИЧ/СПИДа (апрель 1988 г). Резолюция этого совещания выдвинула идею ликвидации барьеров между людьми, инфицированными и неинфицированными ВИЧ, и возведения истинных барьеров между людьми и вирусом.

В мае 1988 г. Всемирная Медицинская Ассамблея (ВМА) распространила резолюцию №4124, названную "Упразднение дискриминации в отношении людей, инфицированных ВИЧ и больных СПИДом".

Резолюция провозгласила жизненно важный принцип - уважение к правам человека, живущего с ВИЧ, и предписывала государствам-членам ВМА, ввести в национальные программы профилактики и контроля СПИДа; запрещение дискриминационных акций в сферах обслуживания, трудоустройства и перемещения лиц, инфицированных ВИЧ, или больных СПИДом. В последующих международных нормативных и биоэтических кодексах, декларациях и правилах также освещены вопросы защиты прав человека в аспекте проблемы ВИЧ/СПИДа. Особая роль в развитии правовых биоэтических концепций принадлежит Объединенной программе ООН по ВИЧ/СПИД (UNAIDS), являющейся источником коллективного международного опыта по данной проблеме. Принципиальным с точки зрения биоэтики служит издание в 1998 г. международных правил "ВИЧ/СПИД и Права Человека". В 12-ти руководящих принципах, изложенных в данном международном документе, рассматривается многоуровневая система этико-правовых гарантий для указанного контингента лиц.

Правовые аспекты регулирования проблемы ВИЧ/СПИДа в Российской Федерации нашли отражение в законе №38-ФЗ от 30.03.1995 г.

"О предупреждении распространения в РФ заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)". В статье 5 закона "Гарантии соблюдения прав и свобод ВИЧ-инфицированных" предусматривает следующее:

1. ВИЧ инфицированные - граждане РФ обладают на её территории всеми правами и свободами и несут обязанности в соответствии с Конституцией РФ, законодательством РФ и законодательством субъектов РФ.

2. Права и свободы граждан Российской Федерации могут быть ограничены в связи с наличием у них ВИЧ-инфекции только федеральным законом.

Существует большое число подзаконных актов и документов, регламентирующих отдельные аспекты деятельности в сфере ВИЧ/СПИДа, знание которых, наряду с национальным и международным законодательством по этой проблеме является обязательным при проведении этической экспертизы проектов, затрагивающих контингенты ВИЧ/СПИДа.

## Этические принципы

Исследование, целью которого является работа с разнообразными биомедицинскими вопросами в области ВИЧ, сопряжено с многочисленными этическими проблемами. Главными из них являются соображения конфиденциальности и справедливости (справедливого распределения благ и рисков исследования), специфика информации и процесса получения информированного согласия и процедура проведения заседаний Комитета по Этике. Испытуемые, участвующие в ВИЧ-исследовании, ВИЧ-инфицированные лица и лица с риском ВИЧ-инфекции особенно уязвимы, как из-за статуса их болезни, так и в силу того обстоятельства, что заболевание в основном поражает определённые группы населения: мужчин-гомосексуалистов, наркоманов, использующих шприцы, национальные меньшинства и т.д.

Наиболее важным аспектом этической экспертизы ВИЧ-исследования Комитетом по Этике должен считать его конфиденциальность. Испытуемые, участвующие в исследованиях, связанных с ВИЧ, естественным образом беспокоятся о конфиденциальности получаемых сведений, поскольку нарушение конфиденциальности может привести к серьёзным негативным последствиям (потеря работы, проблемы в окружении, уголовное дело).

Этические нормы гласят: там, где идентифицирующие признаки не требуются формой проведения исследования, они не должны включаться в записи. Если они включаются в записи, то должны быть по возможности изолированы от остальных данных и храниться в надёжном месте, причём восстановление их связи с данными исследования возможно только в случае необходимости для проведения контроля исследования. Списки лиц, отказавшихся от участия в исследовании, не подлежат сохранению. Участникам исследования должны быть даны чёткие и правдивые объяснения о порядке хранения и использования, касающейся их персональной информации.

Общий принцип: информация не должна раскрываться без согласия испытуемого. В Протоколе исследования должно быть чётко указано, кто имеет право знакомиться с записями идентифицирующих признаков в рамках проекта и вне этих рамок

Также КЭ должен быть рассмотрен вопрос: "Каким образом информация, касающаяся ВИЧ-исследования, будет записываться в Индивидуальных Регистрационных Картах (ИРК) испытуемых?" КЭ может предусмотреть специальные ограничения на характер этих записей. Прежде чем дать согласие на участие в ВИЧ-исследовании, испытуемые должны получить точную информацию, что именно будет записываться и имеются ли в существующем законодательстве требования извещать о случаях ВИЧ-инфекции или другим образом раскрывать эту информацию. Протокол исследований также должен учитывать возможность попыток принудительного раскрытия записей в установленном законом порядке. В Протоколе должно быть указано, как конкретно отвечать на запросы третьих сторон, имеющих доверенности от испытуемых на раскрытие информации.

Полезным может служить опыт стран Европейского Сообщества и США, где служба общественного здравоохранения выработала практику выдачи справок в местный и национальный отделы здравоохранения о конфиденциальности проектов по ряду заболеваний, по которым установлена обязательная отчётность. Эта практика применяется к тем проектам, где в формальном порядке требуется определить, требует ли характер заболевания, входящий в сферу исследования, обязательной отчётности, а также к проектам, попадающим под действие государственного закона, требующего обязательного контроля и отчётности. В этих случаях справки выдаются:

когда лечащие врачи гарантируют, что проект удовлетворяет требованиям отчётности;

когда исследователь договорился с отделом здравоохранения о порядке решения требований по отчётности (за исключением случаев, когда исследователь сможет показать, почему такая договорённость невозможна); и

когда порядок раскрытия идентифицирующей информации об испытуемых соответствует правовым нормам защиты испытуемых и когда этот порядок чётко объяснён испытуемым до начала испытаний.

Принцип добровольного информированного согласия, являющийся аксиомой для всех видов биомедицинских исследований с участием человека, равным образом действует и в отношении исследований в области ВИЧ/СПИДа. Специальными обстоятельствами является необходимость учёта всего комплекса проблем, связанных со спецификой контингента участников. Информация, предоставляемая потенциальному участнику исследования в области ВИЧ/СПИДа должна учитывать социальную уязвимость контингента (возможность факторов страха, давления и других элементов непрямого влияния на принятие решения), стадию процесса (например, тот факт, что при осложнениях, связанных с поздними стадиями СПИДа может развиться слабоумие, ограничивающее способность испытуемых к принятию осознанных решений и требующих соблюдения условий получения согласия, предусмотренных для данной категории уязвимых контингентов). Исследовательские Протоколы должны учитывать эту возможность, а КЭ должны гарантировать адекватную оценку полноты и доступности информационного обеспечения и защиту испытуемых от неадекватных условий процесса получения информации и принятия решения.

Особого внимания в исследованиях в области ВИЧ/СПИДа имеет соблюдение этического принципа баланса пользы/риска и их справедливого распределения среди участников исследования. Исследование вакцин и различного вида лечебных средств, ставит трудные вопросы об уровне приемлемого для испытуемых риска в условиях отсутствия эффективной терапии и неизбежности на современном этапе развитии медицины фатального исхода заболевания.

Эти обстоятельства выдвигают следующие значимые вопросы, требующие решения и рассмотрения во время этической экспертизы:

Могут ли ВИЧ-инфицированные пациенты включаться в группу плацебо, не получающую потенциальных выгод от исследуемого средства?

Каким образом должны отбираться испытуемые для получения исследуемого средства (метод селекции и решения конфликта исключения лиц, не походящих под критерии включения)?

Этично ли, и при каких обстоятельствах можно включать здоровых людей, хотя и находящихся в группе риска, но ещё не ВИЧ-инфицированных, участвовать в испытании вакцин против ВИЧ?

Эти и другие вопросы требуют открытой независимой экспертизы на заседаниях КЭ и предполагают включение в экспертизу специалистов в области ВИЧ/СПИДа и приглашение на заседания представителей общественных групп, вовлечённых в исследование, и этической оценки общественных последствий проведения исследования.

## Клинические испытания лекарственных средств в области ВИЧ/СПИДа

Рандомизированные контролируемые клинические испытания считаются наиболее подходящей формой для получения достоверных научных результатов при оценке безопасности и эффективности исследуемых лекарственных средств. Этичность их применения зависит одновременно от возможности выдвинуть нулевую гипотезу (также называемую "теоретическим противовесом") и от отсутствия другого вида терапии, об эффективности которой было бы известно.

Особенно проблематично использование плацебо-контроля. В целом, когда болезнь является летальной или серьёзно ослабляющей организм человека, как в случае с ВИЧ, использование плацебо-контроля вместо активного контроля трудно оправдать этически, несмотря на возможность скорее токсичности, чем терапевтической эффективности экспериментальной терапии. Смертельный характер болезни вызывает отчаяние пациентов, которые "цепляются" за любое подающее надежду лечение. Предлагается, что сделать выбор в пользу плацебо-контроля возможно только при следующих двух условиях, когда:

не существует известной эффективной терапии, которая могла бы быть использована для активного контроля;

испытуемые не переносят известную эффективную терапию.

Как только возникнут свидетельства недостаточного терапевтического эффекта, неприемлемых побочных реакций или признаков, указывающих на крайне низкую вероятность установления статистически значимых результатов исследования, испытания должны быть остановлены или должны быть внесены изменения в Протокол. Когда исследуемая терапия имеет положительный эффект, участники контрольной группы должны быть обеспечены данной терапией в последующем. Потенциальных участников исследования следует информировать о возможности включения в контрольную группу, о рисках, связанных с распределением либо в опытную (с назначением исследуемого средства), либо в контрольную группу, и о критериях, которые будут применяться для определения благоприятного эффекта достаточного для прекращения плацебо контролируемой части испытаний, о последствиях прекращения плацебо контролируемой части (например, будет ли участникам контрольной группы доступно исследуемое средство и на какой основе: бесплатно или за деньги). Потенциальным участникам исследования должно быть разъяснено, что исследуемое средство может, как иметь положительный эффект, так и нежелательные эффекты.

Важным вопросом является также отбор испытуемых. Зачастую испытуемые для клинических испытаний отбираются по рекомендации лечащих врачей. Тем самым не получают доступа к испытаниям те, кто не в состоянии обратиться за медицинской помощью или не желает этого. Те, кто не знал о проведении испытаний, также оказываются неосведомлёнными о такой возможности. Необходимо обеспечить надлежащее включение женщин, детей и подростков, а также этнических меньшинств в клинические испытания, связанные с ВИЧ/СПИДом, если это обосновано совпадением медицинских показаний данного контингента и целей исследования. В целом, полноте и адекватности информационного охвата должно помочь консультирование с представителями ассоциаций (обществ) и контингентами населения, вовлечёнными в проблему ВИЧ/СПИДа.

Принципиальным, с этической точки зрения, для решения всего этого комплекса проблем, служит следование принципу Хельсинской Декларации и соответствующих статей национального законодательства в области здравоохранения об использовании всех мер (в том числе назначения врачом ещё незарегистрированных средств) по медицинским показаниям, обусловленным необходимостью сохранения жизни, в той ситуации, когда "официальные" (зарегистрированные) лекарственные средства отсутствуют на фармацевтическом рынке страны.

Испытания вакцин против ВИЧ/СПИДа в исследованиях с участием человека поднимают серьёзные этические вопросы. Первым и наиболее важным является вопрос о балансе пользы/риска. Ограниченность имеющихся данных в исследованиях на животных означает, что многие риски, связанные с вакцинами от ВИЧ/СПИДа, пока неизвестны. Тем не менее, важность разработки вакцины от ВИЧ/СПИДа, доминирует по сравнению с имеющимися ограничениями и сомнениями. Однако с точки зрения защиты прав и здоровья участников, факт о лимите и нехватке знаний о риске и потенциальная возможность существования серьёзных рисков должны включаться в ту информацию, которая сообщается потенциальным участникам для получения их осознанного согласия на участие или отказа.

Другая тема, о которой должны быть информированы испытуемые, это возможные социальные последствия изменения их ВИЧ-серостатуса. Также как у лиц, инфицированных ВИЧ обычными путями (например, сексуальные контакты, внутривенные инъекции, переливание крови), так и у лиц с вакцинированных вакциной от ВИЧ/СПИДа, результаты теста на антитела будут положительными. Причём доступ к диагностическим средствам, позволяющим отличить по серологическим параметрам ВИЧ-инфицированных лиц от лиц, вакцинированных от ВИЧ/СПИДа, может быть ограничен. Одним из путей, способных облегчить решение этой проблемы, является выдача участникам исследования справок, удостоверяющих их участие в испытаниях вакцин.

Круг вопросов, которые следует подвергнуть рассмотрению на заседании Комитета по Этике в плане характера информирования испытуемых об их ВИЧ-серостатусе, должен предусматривать социально дискриминационный и эмоционально травмирующий характер данной информации. Некоторые исследовательские Протоколы включают скрининг проб крови на ВИЧ или другие процедуры, раскрывающие ВИЧ-серостатус участников исследования. Помимо гарантий тщательного соблюдения конфиденциальности этой информации и всех данных исследования, способных раскрыть эту информацию, для неуполномоченных на то лиц, КЭ должен предусмотреть обязательность предварительной информации испытуемых о предстоящем тестировании с вытекающими в результате последствиями (рисками и пользой) и необходимости дачи согласия потенциальных участников на такое тестирование. Необходимо предусмотреть условия, которые бы регламентировали, в случаях проведения тестирования, необходимость информирования лиц, результаты тестирования которых, связаны с персональными идентифицирующими признаками, о результатах их тестирования и предоставление им возможности получить надлежащую консультацию. Отдельному рассмотрению следует подвергнуть вопрос о праве человека как знать, так и не знать результаты тестирования, и определить его решение по этому вопросу, ибо в момент получения его согласия на тестирование, либо позже. Также на предварительных стадиях процесса получения согласия следует информировать потенциальных участников о любых планах (если таковые предусмотрены) предупреждения их партнёров, имеющих риск инфицирования (по инъекциям или по половым контактам) о результатах их тестирования.

Независимо от того, когда испытуемым будет сообщено об их ВИЧ-серостатусе, им должно быть обеспечено надлежащее консультирование до и после тестирования. Квалификация специалистов должна быть достаточной для консультаций по вопросам ВИЧ-тестирования и проведения бесед с партнёрами, имеющих риск инфицирования. Эти вопросы также должны быть в поле зрения и дискуссии КЭ и должно быть гарантировано соблюдение соответствующих мер.

Исследования поведения человека в связи с проблемой ВИЧ/СПИДа часто сосредотачиваются на факторах, способствующих распространению и передаче болезни, а также других психосоциальных факторах, связанных с ВИЧ. КЭ должен обеспечить гарантии конфиденциальности, необходимость информирования участников исследования о результатах, защиту от вторжения в личную жизнь, что присуще природе таких исследований (поскольку исследование факторов риска и способов передачи болезни зачастую выявляет интимные детали жизни участников, такие как половая жизнь, факты незаконного употребления наркотиков).

Уязвимость испытуемых. В дополнение к этическим вопросам, возникающим в связи с проведением ВИЧ-исследования как такового, участие в нём ВИЧ-инфицированных испытуемых представляет особую проблему, с которой КЭ должны считаться. Как отмечалось выше, подавляющую часть ВИЧ-инфицированных составляют гомосексуалисты, наркоманы, использующие внутривенные инъекции, меньшинства. Их уязвимость в качестве испытуемых обостряется. Знание ВИЧ-статуса индивидуума может привести к дискриминационной практике со стороны работодателей, соседей, окружения и других. Непропорционально высокое поражение ВИЧ отдельных групп населения усиливает угрозу неправомерного раскрытия информации по вопросам ВИЧ. Кроме того, особенности развития СПИДа, которые могут приводить одновременно к физической инвалидности и потере умственных способностей, могут нарушить способность испытуемых осуществлять своё право на самостоятельность выбора и автономию в процессе исследования. КЭ должны рассмотреть условия гарантии адекватной персональной защиты пациентов со СПИДом и других ВИЧ-инфицированных испытуемых, с точки зрения прав и достоинства их личности. Исследователи, работающие с ВИЧ-инфицированными лицами, должны быть способны справляться не только с физическими, но и социальными, эмоциональными и психологическими факторами. Необходимость такого комплексного подхода в работе с исследуемыми группами населения подразумевает обращение за советом и консультациями к экспертам в областях психологии и социальных наук при осуществлении этической эксперты, в плане их привлечения как независимых экспертов.

Другим фактором, усугубляющим уязвимость ВИЧ-инфицированных индивидуумов, является отсутствие доступного альтернативного лечения. В настоящее время существует единое мнение о том, что ВИЧ перерастает в СПИД; доступного метода лечения СПИДа не существует, хотя некоторые виды терапии оттягивают начало заболевания и тяжесть условно-патогенной инфекции. Таким образом, будущие испытуемые могут согласиться участвовать в исследовании, связанном с ВИЧ, в надежде на излечение, которая может оказаться нереалистичной. При этической экспертизе необходимо учитывать обстоятельства, при которых, несмотря на смертельный характер заболевания, существуют риски, подвергать которым испытуемых нельзя. С другой стороны, потенциальным испытуемым следует дать возможность участвовать в исследовании и получить любые возможные выгоды от такого участия. Именно с этой точки зрения КЭ должен рассматривать и оценивать Протоколы (т.е. уровень риска, соотношение риска и пользы, справедливый выбор испытуемых, информированное согласие, защиту приватности и конфиденциальности). Дополнительная защита, которую могут обеспечить КЭ, это гарантировать, что Протокол, его цели, польза и риски исследования чётко и ясно сформулированы и сообщены испытуемым. Важно, чтобы участие в исследовании не порождало ложных надежд или наоборот чувства безысходности. Более того, КЭ должны попытаться обеспечить, чтобы возможность доступа к дополнительным услугам здравоохранения не стала "приманкой" для участников.

КЭ должны пристально следить за соблюдением требований по справедливому подбору испытуемых и проводить обширный мониторинг сбора данных и их анализ. Также надо внимательно следить за процессом получения согласия, обращая особое внимание на способность к осознанному выбору и согласию. Как указывалось выше, исследуемым должны быть чётко и понятно разъяснены имеющиеся законы или ведомственные нормы, требующие либо извещения партнёров, либо органов здравоохранения о ВИЧ-серостатусе или о статусе заболевания испытуемых, и обо всех правах и обязанностях, связанных с проблемой ВИЧ/СПИД. При экспертизе Протокола также следует учитывать что, многие ВИЧ-инфицированные лица имеют низкий экономический и образовательный уровень и могут нуждаться в дополнительных ресурсах и помощи, чтобы участвовать в исследовании.

КЭ способны рассмотреть, каким образом условия скрининга могли бы удовлетворить эти потребности, тем самым, гарантируя равные возможности для участия всех заинтересованных групп отдельного рассмотрения в ходе этической экспертизы.

Также следует уделить внимание вопросам доступности средств для лечения ассоциированных с ВИЧ/СПИДом заболеваний.

## Меры профилактики

Основное условие - Ваше поведение!

Пока не решена проблема создания эффективного средства для массовой специфической профилактики СПИДа, заставляет задуматься о других способах предупреждения этой инфекции. И здесь, прежде всего, - следует говорить об индивидуальной профилактике. Самым радикальным оружием в борьбе человечества со СПИДом является поведение, образ жизни каждого человека в отдельности и всего общества в целом.

Самым эффективным средством профилактики СПИДа является отказ от случайных половых связей, супружеская верность или постоянный половой партнер - лучшая гарантия от заражения вирусом СПИДа. Предупреждение передачи СПИДа через медицинский инструментарий, применяемых для парентеральных манипуляций, а в первую очередь речь идет об иглах для вено пункции и шприцах, обеспечит соблюдение медицинским персоналом лечебно-профилактических учреждений методом стерилизации и дезинфекции медицинских инструментов.

Для предупреждения передачи СПИДа при переливаниях и введении других препаратов крови, проводится обследование данной крови на наличие антител.

Рассчитывать на вакцину против СПИДа в ближайшее время не приходится. Тем более, что эффективность созданной вакцины будет все время снижаться из-за очень выраженной изменчивости вируса. Поэтому необходимо больше внимания уделять информационно-просветительским программам по профилактике ВИЧ - инфекции.

Более, чем 15-летняя история профилактики ВИЧ - инфекции в мире ясно показывает, что эту эпидемию можно остановить и даже заставить отступить, если своевременно провести адекватные и всесторонние профилактические мероприятия.

Предотвращение распространения заболеваемости ВИЧ невозможно без эффективного воздействия средств массовой информации на формирующееся сознание подростков и молодежи, начинающих жить активной жизнью. Необходимо также создание учебных модулей и программ по профилактике ВИЧ - инфицирования и включение их в общие программы начального и среднего образования как части более широкой системы укрепления здоровья в школах.

"СПИДОФОБИЯ" И ТРЕБОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ЭТИКИ.

"Спидофобия" социально-психологический феномен, аналогичный "канцерофобии", сифилофобии и т.п. Неизбежной реакцией большинства людей на слово "СПИД" является страх. Страх перед заражением, перед умиранием, смертью, бессилием медицины и общества в целом, неспособных противопоставить СПИДу что-либо действенное. Одним из парадоксальных проявлений спидофобии является бессознательное стремление людей "забыть" об угрозе, отвернуться от неё. Это проявляется как в безответственном, постоянно грозящем инфицированием поведении, так и в недооценке проблемы со стороны государственных органов.

В сознании же самих ВИЧ - инфицированных на первом плане оказывается страх перед дискриминацией и стигматизацией, социальным остракизмом.

Уместно, в связи с обсуждаемой проблемой сравнить СПИД с раком. Диагноз рака воспринимается людьми как смертный приговор. Диагноз психического заболевания нередко стигматизирует человека. Больные СПИДом, как правило, испытывают и то и другое: сознание неизлечимости, обреченности на смерть усугубляется эмоциональной изоляцией, враждебным отношением к ним со стороны общества.

Из сказанного, прежде всего следует особая значимость сохранения врачебной тайны в случаях ВИЧ - инфекции.

Имея дело с ВИЧ - инфицированными или больными СПИДом, врачу приходится сталкиваться не только с клинической реальностью, но также и со связанными с этим заболеванием мифами и предрассудками, распространение которых во многом порождается невежеством значительной части населения - он должен иметь достаточно мужества, чтобы противостоять этим проявлениям.

Запрет на какую-либо дискриминацию является нормой международного права, содержится во многих документах, принятых различными международными организациями. В связи с этим можно напомнить и моральное обязательство врача, содержащееся в "Женевской декларации" ВМА: "Я не позволю соображениям пола или возраста, болезни или недееспособности, национальной или расовой принадлежности, сексуальной ориентации или социального положения встать между исполнением моего долга и моим пациентом".

В 1985 г. в Нидерландах для наркоманов была введена практика бесплатного обмена использованных шприцов или игл на стерильные. Наряду с эпидемиологической целесообразностью данной программы в ней присутствовал также и антидискриминационный аспект.

В первых документах, принятых ВОЗ, ВМА и другими организациями в связи с нарастанием пандемии СПИДа, одно из центральных мест заняло специально выделяемое требование не допускать дискриминации ВИЧ - инфицированных, а также лиц, представляющих "группы риска", т.к дискриминация ВИЧ - инфицированных и больных СПИДом не только попирает права человека, но и подрывает основополагающие принципы общественного здравоохранения. Она может провоцировать у инфицированного или больного чувство мести, способное превратить его в преднамеренного распространителя инфекции.

Отказ врачей и других представителей медицинской профессии оказывать помощь ВИЧ - инфицированным - это самая напряженная с точки зрения медицинской этики проблема. Когда журналист "Московского комсомольца" решил провести расследование об отношении населения к СПИДу, он обратился в химчистку, парикмахерскую и частную стоматологическую поликлинику, выдавая себя за ВИЧ - инфицированного. Везде ему было отказано в обслуживании. Подобный отказ не отвечает не только нормам медицинской этики и этики вообще, но и требованиям закона, который гласит, что: "ВИЧ - инфицированным оказываются на общих основаниях все виды медицинской помощи по клиническим показаниям" (ст.14 закона "О предупреждении распространения в РФ заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека"); "не допускается … отказ … в приеме в … учреждения, оказывающие медицинскую помощь" (ст.17 того же закона).

Наряду с отказом в помощи ВИЧ - инфицированным и больным СПИДом грубейшим нарушением профессиональной медицинской этики является разглашение соответствующего диагноза. Существуем много примеров, когда такого рода поведение медицинских работников инициировало дискриминацию, остракизм, а то и прямое насилие по отношению к вирусоносителям или больным СПИДом. Так, в ходе расследования случая внутрибольничного заражения ВИЧ группы детей в г. Элисте был выявлен первоначальный источник инфекции - умерший за несколько месяцев до этого ребенок, родители которого также оказались инфицированными. Факт стал известен не только медикам и участникам расследования, но и посторонним лицам. После этого семья подверглась такому остракизму, что отец вынужден был скрыться, а мать, в результате скоротечного развития СПИДа, умерла.

Ст.61 "Основ законодательства РФ об охране здоровья граждан" - "Врачебная тайна" содержит не только определение объекта врачебной тайны, но и требование, которое хотелось бы подчеркнуть особо: "Гражданину должна быть подтверждена конфиденциальность передаваемых им сведений". В этой статье перечислены ситуации, допускающие передачу сведений о пациенте, составляющих врачебную тайну, без его согласия; одной из таких ситуаций является "угроза распространения инфекционных заболеваний".

Как видим, врач и здесь призван искать компромисс между личными интересами пациента, с одной стороны, и общественными интересами, с другой.

ТЕСТИРОВАНИЕ И СКРИНИНГ НА ВИЧ В КОНТЕКСТЕ ПРИНЦИПА УВАЖЕНИЯ АВТОНОМИИ ПАЦИЕНТА.

Скрининг - выявление частоты нераспознанной заболеваемости с помощью быстродействующих тестов. В массовой практике тестирования и скрининга чаще всего используют методы иммуноферментного анализа, которые могут давать как ложноположительные, так и ложноотрицательные результаты.

Эти тесты были разработаны с целью исследования донорской крови и поэтому имеют высокую чувствительность, что даже вероятная ошибка при их исследовании дает положительный результат. В этом случае кровь обязательно подлежит уничтожению, а самому донору проводится контрольное тестирование. Ложноотрицательные результаты зависят от того, что инкубационный период для ВИЧ - инфекции составляет 1-3 месяца. В течение этого периода человек является вирусоносителем, чего тест на антитела к ВИЧ не выявляет.

Возможность пройти тест на наличие антител к ВИЧ должна предоставляться каждому. Тестирование может быть добровольным и обязательным. При добровольном анонимном тестировании пациент регистрируется под номером, при этом в документ не заносятся ни адрес, ни фамилия пациента. При конфиденциальном тестировании сведения о личности пациента отражаются в его медицинских документах.

Тестирование на ВИЧ должно сопровождаться консультированием пациента как до, так и после проведения тестирования. Адекватное информирование пациента становится лучшей психотерапией.

Пациенты окончательно информируются о результатах тестирования только после подтверждения положительных результатов тестирования. Это делается для того, чтобы избежать трагических случаев, подобных тому, произошел в Риге в 1998 г.: супруги, узнав о положительных результатах тестирования у одного из них, покончили жизнь самоубийством; посмертные исследования факта заражения ВИЧ не обнаружились.

Проблема обязательного тестирования и скрининга на ВИЧ вызывает бурные споры. В США с 1985 г. Введено обязательное тестирование в армии. В некоторых штатах проверка на СПИД обязательна перед вступлением в брак, а с 1997 г. К обязательной проверке на ВИЧ всех новорожденных приступили в штате Нью-Йорк.

Многие зарубежные специалисты считают, что практика обязательного тестирования на ВИ не только нарушает права человека, но также оказывается малоэффективной как заслон на пути распространения эпидемии, а поэтому её исполнение должно быть ограничено.

В нашей стране обязательная регистрация заболеваний СПИДом была введена в 1985 г., с момента выявления первого случая заболевания. В 1987 г. По инициативе врачей-эпидемиологов по Всесоюзному радио было сообщение об открытии в Москве кабинета анонимного обследования на СПИД. Через несколько дней этот кабинет заработал, принимая до тысячи человек в месяц. В итоге с 1987 по 1992 гг. было проведено свыше 85 млн. тестов на ВИЧ.

В нашей стране широко применяется "метод эпидрасследования". Эпидрасследование - это выявление источника заражения в каждом случае инфекции, по возможности, восстановление всей "цепочки" передачи инфекции и одновременно предпринимаемые меры по профилактике распространения инфекции.

В принятом в 1995 г. Федеральном законе "О предупреждении распространения в РФ заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека" требование обязательного тестирования на СПИД "партнеров" было отменено. Отменено также и обязательное профилактическое наблюдение ВИЧ - инфицированных в учреждениях здравоохранения. Согласно закону, обязательному тестированию на СПИД подлежат только доноры крови, биологических жидкостей, органов и тканей, а также представители отдельных профессий.

## Спид как ятрогения

С позиции биомедицинской этики, для врача или медсестры все ВИЧ - инфицированные пациенты имеют одинаковый статус, не допускающий дискриминации при оказании им медицинской помощи. Что касается обыденного взгляда на различных больных СПИДом, в сознании большинства людей этиологический фактор трансформируется в фактор морального осуждения, в результате чего пациенты, заразившиеся половым путем или при введении наркотиков, практически всегда испытывают чувство вины, усугубляемое общественным остракизмом, и, напротив - заразившиеся от матери или при парентеральных медицинских вмешательствах всегда воспринимаются общественным мнением как невинные жертвы.

В медицинских учреждениях передача ВИЧ-инфекции может произойти от больного к больному, от больного к медработнику и от медработника к больному. По степени концентрации вируса из биологических жидкостей на первом месте находится кровь.

Некоторое снижение риска передачи ВИЧ - инфекции с донорской кровью произойдет тогда, когда донорская служба в нашей стране откажется от использования послеабортной и плацентарной крови. При использовании этих источников заготовки крови отсутствует фактор личной ответственности человека, выступающего в роли донора.

Наиболее известный случай массового заражения ВИЧ через переливание крови имел место во Франции в середине 80-х годов. Четвертая часть донорской крови собиралась здесь в тюрьмах. Первой причиной столь массовой ятрогении эксперты признали то, что оборудование, условия сбора и хранения крови, а также квалификация (крови) медиков здесь были значительно ниже, чем в обычных клиниках. Еще более важной причиной оказалось то, что летом 1985 г. правительство Франции затормозило минимум на 3 месяца обязательное тестирование на ВИЧ донорской крови. Разгоревшийся скандал с зараженной ВИЧ кровью приобрел международный характер. Решением суда был осужден директор Национального центра по переливанию крови Гаретта на 4 года. Общественность, прежде всего ассоциация больных гемофилией, требовала, чтобы на скамье подсудимых все причастные к "кровяному делу" высшие государственные чиновники.

Широкий резонанс в мире вызвала вспышка внутрибольничного заражения ВИЧ 268 человек на юге России. В конце 1988 г. из г. Элисты поступила информация только о двух выявленных случаях серо позитивности. Гипотеза о возможности внутрибольничного заражения появилась, когда выяснилось, что у ВИЧ - инфицированной женщины за несколько месяцев до этого умер маленький ребенок. Вместе с нею он проходил лечение в том же отделении больницы, где в момент эпид расследования находится зараженный ребенок, родители которого были здоровы. Проверка еще 18 детей в том же отделении выявила еще 3-х ВИЧ - инфицированных. Благодаря эпидрасследованию, проведенному московскими специалистами - эпидемиологами во главе с Покровским был доказан ятрогенный характер заражения ВИЧ - пациентов на юге России: или через использование одного шприца у разных больных, или через промывание внутривенных катетеров одним и тем же раствором гепарина.

Таким образом, в период 1988-1989 гг. передача ВИЧ-инфекции на территории СССР часто осуществлялась при парентеральных вмешательствах в медицинских стационарах, которые выполнялись инструментами, не подвергшимся стерилизации.

Сенсацией явились выводы отечественных специалистов о доказанных случаях передачи ВИЧ при грудном вскармливании от зараженной матери ребенку или от зараженного ребенка матери. Отсюда последовала рекомендация о целесообразности отмены грудного вскармливания в таких ситуациях.

Все факты ятрогенного заражения ВИЧ должны быть предметом обязательного эпидрасследования с последующими выводами, в том числе и этического, а в необходимых случаях - юридического характера.

В США обсуждались случаи заражения пациентов ВИЧ при оказании им стоматологической помощи. В одном случае пациентка, зараженная своим стоматологом ятрогенным путем, получила компенсацию в 1 млн. долларов. А врач-стоматолог, узнав, что является источником инфицирования для своих пациентов, разослал им более 580 писем с предложением пройти тестирование на ВИЧ; из прошедших тестирование четверо оказались инфицированными, у троих был доказан ятрогенный характер их заражения.

В нашей стране в соответствии с принятым в 1995 г. Федеральным законом "О профилактике заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека", инфицирование ВИЧ ятрогенным путем влечет следующие уголовные наказания: если таким путем заражен 1 человек, то виновный медработник осуждается на срок от 2 до 7 лет; если зараженными оказались несколько человек, то на срок от 5 до 12 лет.

Понятие "ятрогения" в первоначальном смысле означало психическую травму, нанесённую пациенту словом врача, допустившего "психотерапевтический брак". К ряду ятрогении относятся случаи, когда положительные результаты тестирования на ВИЧ сообщались совсем не тем людям, так как медперсонал перепутал фамилии, указанные на пробирках с пробами крови.

## Спид и профессиональный риск медицинских работников

При контактах медицинских работников с кровью и другими жидкостями, содержащими ВИЧ, существует риск их заражения. Такой риск зависит от двух факторов:

1. объёма жидкости, с которой контактировал медицинский работник;

2. инфекционности пациента.

Проводилось специальное исследование опасности инфицирования хирургов, показавшее, что опасность инфицирования хирурга при операции заражённого больного составляет 1/4500. Вероятность профессионального заражения медицинских работников в случае укола иглой составляет 1/250.

Точный диагноз профессионального заражения СПИДом медицинских работников представляет собой нелёгкую задачу. Не все микротравмы, полученные ими в процессе работы, регистрируются.

Проблема профессионального заражения ВИЧ медицинских работников включает в себя не только оценку, возникающей опасности для их здоровья и жизни, но и меры по сведению опасности к минимуму и собственно моральные аспекты - отношение к риску самих медиков, их пациентов и общества в целом.

Меры по снижению риска профессионального заражения имеют медико-технические и социально-организационные аспекты. Во всех медицинских учреждениях должна быть разработана, применена система мониторинга, регистрация случаев возможного и действительного заражения ВИЧ медперсонала. Также каждый врач должен знать, и как можно больше, о ВИЧ-инфекции и СПИДе; это знание может способствовать также и снижению уровня страха как перед возможностью заразиться, так и перед самой болезнью.

В случае выявления ВИЧ-инфекции у работников отдельных профессий, они подлежат переводу на другую работу, исключающую условия распространения ВИЧ-инфекции.

Если инфицированный врач или медсестра остаются на клинической работе, предполагающей необходимость производить инвазионные вмешательства, возникает проблема: нужно ли сообщать о факте их инфицирования пациентам. Так, один американский окулист сообщал о своей инфицированности пациентам и предоставлял им выбор - лечится у него или нет. Если медицинский работник допускает неосторожность, например, проникновение крови в кровь или на слизистую оболочку пациента, то его и профессиональным, и моральным долгом будет обязательное информирование пациента и оказание ему необходимой помощи. То, что СПИД - реальная угроза нашему обществу является общепризнанным фактом. В условиях, когда, к сожалению, современная медицина не располагает эффективными средствами лечения ВИЧ - инфекции, основной акцент должен быть сделан на профилактике.

В настоящее время отсутствует возможность полного излечения больного ВИЧ - инфекцией. Цель лечения - максимальное продление жизни больного и сохранение её качества.4) создание и тестирование потенциальных видов лечения ВИЧ-инфекции и вызываемых ею осложнений;

5) разработка и оценка эффективных вакцин от ВИЧ/СПИДа. Исследования поведения ВИЧ-инфицированных сосредоточены на: выявлении социальных, психологических и поведенческих условий передачи болезни; изучении характера психологической поддержки ВИЧ-инфицированных и больных СПИДом и разработке возможностей и условий их комфортного психологического взаимодействия в социуме Определяющей особенностью исследований в области ВИЧ-ин-фекции и СПИДа является факт взаимодействия всего мирового сообщества, опирающегося на многовековой опыт борьбы со смертоносными эпидемиями, включающий профессиональные, социальные, экономические, законодательные и нравственные усилия.

## Этические аспекты исследований в области ВИЧ/СПИД

Общей тенденцией проведения биомедицинских исследований с участием человека, является совершенствование уровня знаний в области исследовательской этики и достижение открытости информации по этической экспертизе. Этот процесс способствует росту доверия к Комитетам по этике (КЭ) со стороны потенциальных участников исследования и общества в целом. Особое значение приобретает этическая экспертиза при исследованиях, связанных с заболеваниями вызывающими высокую социальную и медицинскую напряженность обществе. К числу таких состояний относятся исследования в области ВИЧ/СПИДа. Вирус иммунодефицита человека (ВИЧ) - это патогенный ретровирус, вызывающий у людей синдром приобретенного иммунодефицита (СПИД) и связанные с ним заболевания. Из-за высокого уровня летальных исходов СПИД оказался в центре внимания исследователей всего мирового сообщества. В настоящее время приоритетными направлениями общественного здравоохранения стран мира являются исследования по разработке новых технологий с целью создания безопасных и надёжных средств и методов терапии и профилактики этой смертельной болезни. Исследования по тематике ВИЧ/СПИДа сосредоточены на биомедицинских и поведенческих вопросах.

Биомедицинские исследования, посвященные данной проблеме можно отнести к одной из пяти категорий:

1) исследование распространения ВИЧ-инфекции и СПИДа среди населения (эпидемиология) и схема развития заболевания;

2) идентификация и характеристика вируса, вызывающего СПИД (этиологический агент);

3) объяснение механизмов разрушения вирусом иммунной системы и поражения различных органов и систем организма (патогенез);

4) создание и тестирование потенциальных видов лечения от ВИЧ-инфекции и вызываемых ею осложнений;

5) создание и оценка эффективных вакцин от СПИДа.

Исследования поведения ВИЧ-инфицированных сосредоточены на:

выявлении социальных, психологических и поведенческих условий передачи болезни;

роли психологической помощи в облегчении стресса, переживаемого людьми, поражёнными ВИЧ-инфекцией (включая их семью, друзей и персоны риска).

Определяющей особенностью исследований в области ВИЧ-инфекции и СПИДа, является факт взаимодействия всего мирового сообщества, опирающегося на многовековой опыт борьбы со смертоносными эпидемиями, включающий профессиональные, социальные, экономические, законодательные и нравственные усилия.

## Заключение

Глобальное распространение ВИЧ-инфекции и СПИДа определило целый ряд проблем, возможность решения которых может быть достигнута только посредствам проведения биомедицинских исследований с участием человека, что в свою очередь требует квалифицированной и независимой экспертизы Протоколов (Программ) исследования основанной на знании законодательных норм и следовании этическим принципам защиты прав и достоинства человека в отношении контингента ВИЧ/СПИДа. Предложенные и рассмотренные в данной главе вопросы могут служить основой для совершенствования этических подходов во всех сферах экспертизы, проводимой КЭ по отношению к контингенту ВИЧ/СПИДа.

СПИД: МОРАЛЬНО-ЭТИЧЕСКИЕ ПРОБЛЕМЫ.

Аликова З.Р., Гудцова А.П., Габуева А.А.

Северо-Осетинская государственная медицинская академия, Владикавказ, Россия.

СТАТИСТИКА.

Россия включена в список из пяти государств, где эпидемия СПИДа развивается наиболее быстро. Ежемесячно в России регистрируется более 3,5 тыс. новых заболеваний СПИДом. В настоящее время в РФ зарегистрировано более 215 тыс. ВИЧ - инфицированных, показатель заболеваемости составляет 147,9 на 100 тыс. населения.

Наиболее высокие показатели заболеваемости ВИЧ - инфекцией зарегистрированы в Иркутской области (488,3), Ханты-Мансийском АО (483,2), а также в Самарской (463,3) и Калининградской (407) областях.

По путям инфицирования ВИЧ у медицинских работников преобладает половой - 21 случай. На парентеральный приходится 7, на смешанный и гемоконтактный по одному случаю.

## Используемая литература

1. Кубарь О.И. -Этические аспекты исследования в области ВИЧ/СПИД.

2. Амкова З.Р., Гудцова А.П., Губарева А.А., - Морально-этические проблемы СПИД.

3. Иванюшкин А.Я. -Биомедицинская этика.

4. Образование и общество №6 2004