

В. М. Запорожан, З. А. Шкіряк-Нижник, Н. Г. Горовенко, А. Г. Ципкун

Комітет з біоетики при Президії Національної академії медичних наук України, 04050 Київ

БІОЕТИЧНІ ТА ДЕОНТОЛОГІЧНІ ПРИНЦИПИ У РОБОТІ НАУКОВИХ ТА ЛІКУВАЛЬНИХ ЗАКЛАДІВ НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ

Розглянуті сучасні актуальні питання захисту прав людини в аспекті біомедицини. Узагальнено досвід роботи Комітету з біоетики при Президії НАМН України щодо впровадження принципів біоетики у науково-дослідну роботу і клінічну практику установ системи НАМН України. Акцентовується необхідність дотримання принципів деонтології при науковій та лікувально-діагностичній діяльності.

Ключові слова: біоетика, деонтологія.

Актуальність захисту біоетичних прав людини

У сучасному світі захист прав людини є одним з основних завдань кожної демократичної, правової держави і основною метою громадянського суспільства. Серед них біоетичні права людини розглядаються як життєвизначальні для всієї світової спільноти [4, 7].

Біомедицина — чи не єдина сфера людської діяльності, де відкриття природничих наук у поєднанні з технічними новітніми досягненнями неймовірно швидко трансформуються в методи і технології, що активно впроваджуються в повсякденне життя [5, 15]. Здобуття нових знань на цьому терені розцінювалось як перспективний крок, як успіх і ніколи не сприймалося науковою спільнотою як крок назад. Проте немає іншої галузі науки, етичні аспекти якої були б об'єктом такого прискіпливого, всебічного обговорення в суспільстві.

Постійно зростаюче удосконалення знань у молекулярній біології, біохімії, генетиці з їх усе більшою можливістю маніпулювання спадковістю людини, удосконалення генної терапії, імпланти в людський організм, клонування, дослідження на людських ембріонах, використання стовбурових клітин, нанотехнології та інше як ніколи наблизили нас до розкриття таємниць існування самого життя, пізнання його глибинної суті, а значить, наблизили як ніколи раніше до можливості втручання у глибинні вітальні механізми. Ми переживаємо, спостерігаємо, розуміємо, що в наш час є катастрофічне відставання етичної адаптації людини і людства в цілому до наслідків бурхливого науково-технічного прогресу. Адже протягом періоду життя одного покоління людей проходить кількарізна зміна поколінь нових технологій. Така ситуація не має аналогів у минулому; відсутні механізми прийняття суспільством технологічних інновацій і безпечного використання досягнень, що так

В. М. Запорожан — віце-президент НАМН України, ректор Одеського Національного медичного університету МОЗ України, голова комітету з біоетики при Президії НАМН України, академік НАМН України

З. А. Шкіряк-Нижник — зав. відділом медико-соціальних та психологічних проблем здоров'я сім'ї ДУ “Інститут педіатрії, акушерства і гінекології НАМН України”, заступник голови комітету з біоетики при Президії НАМН України, член Комітету з біоетики Ради Європи, д.м.н., професор

Н. Г. Горовенко — зав. кафедрою медичної генетики Національної медичної академії післядипломної освіти ім. П. Л. Шупика МОЗ України, член Комітету з біоетики при Президії НАМН України, член-кор. НАМН України

А. Г. Ципкун — зав. лабораторно-дослідним відділом ДУ “Інститут педіатрії, акушерства і гінекології НАМН України”, вчений секретар Комітету з біоетики при Президії НАМН України, д.м.н., професор (ipag@ukr.net)

© В. М. Запорожан, З. А. Шкіряк-Нижник, Н. Г. Горовенко, А. Г. Ципкун, 2014.

бурхливо з'являються. Стає принциповим завданням дотримання етики відповідального використання і розповсюдження нових технологій, їх впливу на стан людини, навколишнє природне і соціальне середовище [1, 2, 9].

Сучасна філософія нових технологій приділяє особливу увагу відповідальності автора інновації і суб'єкта, який застосовує нову технологію. Це дуже непросте питання. З проблемою відповідальності дослідників невід'ємно поєднана їх свобода — на які інновації і експерименти вони мають право і до якої межі діє це право. Адже втручання у межі непізнаного завжди несе загрозу непередбачуваних наслідків, що можуть бути небезпечними. Ось чому розроблено ряд міжнародних документів, які мають на меті попередження можливих негативних наслідків використання нових технологій, (зокрема, біомедичних) і захист прав людини як суб'єкта наукових досліджень.

Міжнародний досвід багатий на перевірені практикою правила біомедичних досліджень із залученням людини як суб'єкта. Існують спеціальні структури і механізми, які дозволяють досить жорстко і принципово контролювати дотримання науковцями і практиками цих правил.

Міжнародно визнаним механізмом контролю за дотриманням прав людини в аспекті біоетичної медицини стали комітети з біоетики (або комісії з медичної етики), що створюються в наукових та лікувальних закладах, в яких проводяться дослідження із залученням людей як суб'єктів цих досліджень і де впроваджуються нові медичні технології. Необхідність створення таких комітетів (комісій) при наукових медичних закладах у значній мірі пояснюється тим, що згідно з існуючими міжнародними вимогами (передусім Конвенції з біоетики Ради Європи), кожний проект наукових досліджень, що планується, в обов'язковому порядку має пройти попередньо етичну експертизу і отримати схвалення етичного комітету (ЕК) [7, 12-14].

Біоетична експертиза проектів науково-дослідних робіт

Метою експертизи є забезпечення захисту прав, свободи, безпеки і благополуччя людей, які беруть участь в дослідженні як його суб'єкт. ЕК контролюють виконання наукових досліджень — від етапу планування і впродовж всього виконання дослідження аж до завершення.

Основними принципами, дотримання яких при плануванні і проведенні біомедичних досліджень контролюються ЕК, є наступні:

— біомедичні наукові дослідження виконуються добровільно, з гарантією захисту прав і свобод людини, недоторканості його фізичної та пси-

хічної цілісності, з дотриманням принципів справедливості і рівності;

- інтереси та благополуччя, користь для покращення здоров'я учасника дослідження за будь-яких обставин ставляться вище за інтереси науки;
- для найбільш уразливих груп населення (діти, вагітні жінки, інваліди, психічно хворі, хворі в термінальних станах, в'язні) мають бути гарантовані додаткові міри захисту їх прав і безпеки;
- у кожному науковому дослідженні має суворо дотримуватися правило попереднього детального інформування пацієнта (волонтера) про суть дослідження і медичні втручання, що передбачаються, про можливі ризики і користь для суб'єкта дослідження;
- від кожного суб'єкта наукового дослідження має бути отримано письмову згоду на участь у дослідженні та на проведення діагностичних, профілактичних і лікувальних заходів;
- усяке втручання у сферу здоров'я людини-суб'єкта наукового дослідження має бути виконане на високому професійному рівні з дотримання сучасних стандартів;
- ризик, що його може зазнати учасник наукового дослідження, має бути мінімальним і не перевищувати потенційної користі від проведення даного дослідження;
- біомедичне наукове дослідження проводиться на людях лише у тих випадках, коли не існує альтернативних методів з порівняльною ефективністю;
- принципи свободи досліджень мають бути збалансовані з іншими принципами;
- слід довести важливість поставлених у дослідженні завдань, а також відсутність використаних у дослідженні альтернативних методів з рівною ефективністю.

Для організації та координації роботи із впровадження етичних принципів у біомедицину в 2001 р. було створено Комітет з біоетики при Президії НАМН України, а у подальшому і в кожній науково-медичній установі Академії. Це було зумовлено перш за все тим, що пріоритетним при проведенні наукових досліджень було завдання забезпечити захист прав та безпеку пацієнтів, які беруть участь у наукових дослідженнях. Без відповідно проведених та позитивних висновків біоетичної експертизи науково-дослідних та дисертаційних робіт при їх плануванні, в ході виконання та завершення, результати, як правило, не могли бути опубліковані в провідних наукових виданнях та представлені на міжнародних форумах [12, 14].

Основні етичні та правові принципи проведення експертизи наукових біомедичних до-

сліджень були сформульовані у “Гельсінкській декларації Всесвітньої медичної асоціації”, рекомендація для лікарів, які проводять біомедичні дослідження за участю людини як об’єкта дослідження (прийнята 18-ю асамблеєю Всесвітньої асоціації лікарів, Гельсінкі, 1964 із подальшими її переглядами у 1975, 1983, 1989, 2000 та 2005 рр.). Ці документи лягли в основу подальшої розробки відповідних національних законодавчих актів (зокрема, “Типового положення про комітет з біоетики установи НАМН України”), які в кінцевому результаті визначають права людини та етичні зобов’язання як пацієнта, так і дослідника в кожній конкретній країні [13, 14].

Експертиза протоколів клінічних випробувань лікарських засобів

Одним із важливих напрямів роботи щодо захисту прав суб’єктів дослідження є також експертиза протоколів клінічних випробувань лікарських засобів, які здійснюються в установах НАМН України. Роль таких клінічних випробувань останнім часом зростає, що обумовлено, з одного боку, прогресом фармакологічної та фармацевтичної науки та можливістю створення на цій основі інноваційних лікарських засобів. Обов’язковою умовою створення та впровадження нових лікарських засобів та медичних технологій у практику є попереднє їх детальне доклінічне та обов’язкове клінічне дослідження. З іншого боку — оцінка ефективності та безпечності будь-якого засобу чи медичної технології сьогодні базується перш за все на основі принципів доказової медицини, тобто чітко доведених наукових даних, які можуть бути отримані в ході клінічних випробувань за участі пацієнтів. Такі дані не можуть бути отримані на етапі доклінічних досліджень, адже організм хворого відрізняється від організму лабораторної тварини. Далеко не всі патологічні процеси можна змоделювати в експерименті. На етапі доклінічних досліджень практично неможливо виявити більшість побічних ефектів нового лікарського засобу (такі, наприклад, як головний біль, нудота та ін.). Існує і видова специфічність лікарських засобів. Добре відомий той факт, що при доклінічному вивченні талідоміду він не проявляв тератогенної дії на різних видах тварин, тоді як після застосування у жінок призвів до розвитку фокомелії плода більш ніж у 10 тисяч вагітних.

Захист прав та безпека суб’єктів, які беруть участь у клінічних випробуваннях, є пріоритетним завданням при плануванні та проведенні клінічних досліджень нових лікарських засобів, бо якраз введення людині нової фармакологічної субстанції може викликати не лише прогнозовані, а інколи і

непрогнозовані побічні реакції чи ефекти, до того ж, лікарський засіб чи нова медична технологія можуть не викликати необхідного і достатнього терапевтичного ефекту, на який розраховують як лікар, так і хворий. Тобто в обох випадках існує вірогідність нанесення шкоди здоров’ю або навіть життю пацієнта. Тому врахування і захист його права добровільної згоди на участь та сама участь у клінічному випробуванні є невід’ємним правом вільної людини [4, 11].

Згідно зі статтею 7 Закону України “Про лікарські засоби”, проведення біоетичної експертизи протоколів клінічних випробувань лікарських засобів покладено на комісії з біоетики лікувально-профілактичних закладів, у яких проводиться таке дослідження. За даними Державного експертного центру МОЗ України, на кінець 2013 р. в Україні проводилось близько 300 клінічних випробувань лікарських засобів, у виконанні понад 200 з них брали участь установи НАМН України. Кожний з таких протоколів пройшов експертизу у комітеті з біоетики відповідної установи Академії [11].

При проведенні експертизи протоколів таких випробувань перш за все звертають увагу на відповідність дизайну дослідження його меті, обґрунтованості планованого ризику та незручностей у порівнянні з очікуваною користю для учасників дослідження, критеріїв передчасного припинення участі в дослідженні його учасниками або призупинення чи переривання всього дослідження, а також обґрунтованості використання контрольних груп.

Останніми роками широко дискутується питання можливості, перш за все з морального боку, проведення плацебо-контрольованих досліджень, коли певна частка пацієнтів замість необхідного їм за медичними показаннями лікарського засобу отримують плацебо (лікарська форма, що містить лише неактивні речовини): отже, хворий, незважаючи на медичну необхідність, не отримує адекватного та своєчасного лікування, що є некоректним з деонтологічної точки зору. В певних клінічних ситуаціях подібні випробування все ж можуть бути виконані, але, звичайно, за умови отримання інформованої згоди пацієнта та якнайбільше детального інформування потенційного учасника про можливі ризики участі у такому дослідженні. І все ж, на наш погляд, плацебо-контрольовані дослідження не слід рекомендувати з етико-моральної точки зору при проведенні випробувань лікарських засобів, які застосовуються в акушерстві, наприклад токолітиків при лікуванні загрози переривання вагітності; адже відсутність необхідної терапії в даному випадку може призвести не лише до страждання плода внаслідок ненадання вагітній

відповідної допомоги, але й до передчасного завершення вагітності та смерті ембріона чи плода. При проведенні біоетичної експертизи проектів протоколів клінічних випробувань нових лікарських засобів експертам слід пам'ятати, що останнім часом переважна більшість дослідників розглядають плід як активну особистість, як пацієнта, а отже, не можна не враховувати його інтереси, перш за все можливий ризик для плода через участь вагітної у дослідженні лікарського засобу.

Складність суто наукових питань оцінки ефективності та безпечності нових лікарських засобів та нових медичних технологій в різних клінічних ситуаціях та співвідношення користі отриманої в ході дослідження інформації для науки в цілому з потенційним ризиком участі у дослідженні для конкретного пацієнта – учасника дослідження, обумовлюють як високі вимоги до професійного рівня експертів, які беруть участь у біоетичній експертизі проектів НДР чи протоколів клінічних випробувань лікарських засобів, так і участь у роботі комітетів (комісій) з біоетики юриста та хоча б однієї людини, яка не займається науковою діяльністю. Вважають, що наявність таких спеціалістів дозволяє "нейтралізувати" певну професійну зацікавленість інших членів комісії в отриманні в результаті випробування наукових фактів, а також поглянути на дослідження так би мовити з боку потенційного пацієнта чи учасника, що забезпечує більшу об'єктивність при винесенні рішення про можливість проведення дослідження.

В основі філософії етики наукових досліджень лежить визнання пріоритету людської гідності, індивідуальності і автономності, повага до приватності і конфіденційності персональних даних людей [8, 15]. ХХІ сторіччя чимало видатних вчених оголосили сторіччям біологічної небезпеки. Сьогодні неможливо передбачити, чим може закінчитися вільне маніпулювання цією таємницею. Багато залежить від самих вчених, їх позиції, моралі та совісті.

Адже для вченого, коли він захоплений пошуком істини, досить часто не існує понять добра і зла. Вони, як правило, з'являються потім, коли вже починається використання наукового результату. Показовим є приклад з Енріко Фермі: коли йому докоряли за участь у створенні атомної бомби, він казав: "До чого тут мораль? Це була просто гарна захоплююча фізика!". Але вчений має усвідомлювати, в ім'я чого він працює, на які наслідки сподівається.

Ні у кого не має сумніву в тому, що поглиблення знань в різних галузях біомедичної науки є найбільш важливою умовою покращення, удосконалення охорони здоров'я людини в профілактич-

ному, діагностичному та терапевтичному секторах. Результати, отримані на фазах лабораторних тестувань та наукових дослідженнях на тваринах, мають бути верифіковані дослідженнями із залученням людей, щоб засвідчити їх можливість використання в клінічній практиці; визнання і повага до фундаментальних прав та свобод залучених до дослідження пацієнтів чи волонтерів потребують впровадження механізмів захисту їх автономності та гідності.

Певні офіційні кроки забезпечення такого захисту людей були зроблені в кінці ХІХ і початку ХХ століття. Але у більш широкому масштабі ці захисні механізми знайшли відображення після другої світової війни, зокрема в Нюрнберзькому кодексі (1947 р.), де був перелік базових принципів, дотримання яких при проведенні досліджень із залученням людей уможливило їх прийняття з етичної токи зору. Нюрнберзький кодекс був першим міжнародним документом з питань біомедичних досліджень, не мав вимог закону, а характеризував норми моралі.

Наступним документом була вже згадана вище Гельсинська декларація. В ній проголошується принцип наукової обґрунтованості дослідження та його проведення на належному науково-методичному рівні з гарантією публікацій отриманих результатів, зазначається вимога складання чіткого протоколу дослідження з викладом цілей і методів, який має бути розглянутий і схвалений незалежним етичним комітетом (1975 р.). У декларації наголошується необхідність отримання згоди пацієнта на залучення до дослідження, йдеться про баланс ризику і користі, про переваги інтересів пацієнта над інтересами науки і суспільства, про право на фізичну і психічну цілісність особистості, про право відмови від участі в дослідженні. Цей документ, як і Нюрнберзький кодекс та подібні документи ВООЗ, ЮНЕСКО, CIOMS (*Councils for International Organizations of Medical Sciences*) мають рекомендаційний характер [13].

Першим зобов'язуючим правовим міжнародним (Європейським) документом з проблеми забезпечення гідної науки із залученням людини стала Конвенція Ради Європи із захисту прав та гідності людини в аспекті біомедицини, що була прийнята в Ов'єдо (Іспанія) у 1997 р., та її додатковий протокол з біомедичних досліджень (січень 2005 р.).

Великою перевагою Конвенції з біомедицини та додаткового до неї Протоколу з біомедичних досліджень є те, що вони є законодавчо зобов'язуючими документами. Тому дотримання принципів є обов'язковим, що гарантоване спеціальними міжнародними урядовими угодами країн — членів Ради

Європи, і в разі невиконання якихось із положень можуть бути вжиті санкції.

Діяльність комітетів з біоетики

Важливими елементами роботи при проведенні етичної експертизи наукових досліджень є наступні: кожен дослідний проект подається до комітету з біоетики для проведення незалежної експертизи його етичної прийнятності; метою міждисциплінарної експертизи етичної прийнятності дослідницького проекту є захист гідності, прав, безпеки та благополуччя учасників досліджень; комітет з етики виносить обґрунтоване рішення про відповідність або невідповідність проекту біоетичним вимогам.

Незалежність діяльності Комітету з біоетики (зокрема, фінансова) має бути гарантована. Члени Комітету з біоетики доповідають про всі ситуації, здатні призвести до конфлікту інтересів. У разі їх виникнення учасники, яких це стосується, утримуються від участі у проведенні експертизи.

Суб'єктам, яким пропонується взяти участь у дослідженні, має надаватись адекватна задокументована інформація у зрозумілій формі про цілі і задачі дослідження, характер, частоту і тривалість відповідних діагностичних, лікувальних та інших процедур, про можливі ризики чи певні труднощі для учасників проекту, про користь від участі в дослідженні та ін., про механізми доступу до інформації учасників в рамках досліджень і загальних результатів досліджень, про механізми відшкодування у разі нанесення шкоди здоров'ю. Особи, які отримують пропозицію брати участь у дослідницькому проекті, інформуються про свої законні права та гарантії захисту, зокрема про право не давати згоди на участь або припинити свою участь в будь-який час, не зазначаючи при цьому дискримінації в тій чи іншій формі, зокрема, щодо права на медичну допомогу.

Проведення досліджень на людині, яка нездатна до самостійного волевиявлення на участь в дослідженнях, можливо лише у разі дотримання таких умов: результати досліджень потенційно можуть принести реальну і безпосередню користь здоров'ю даної особи; порівняльні по ефективності дослідження неможливі на особах, здатних до самостійного волевиявлення; особа, що залучена до дослідження, поінформована про свої законні права та гарантії захисту, за винятком тих випадків, коли особа не в змозі сприймати інформацію; отримано необхідний письмовий дозвіл законного представника даної особи або органа, уповноваженого за законом, з урахуванням раніше висловлених особою побажань або заперечень; метою досліджень є поглиблення наукового розуміння да-

ного захворювання або порушення; досягнення результатів, які можуть бути корисними даній особі або іншим особам тієї ж вікової групи або що страждають таким же захворюванням або порушенням [4].

Проведення досліджень із залученням вагітних жінок, потенційні результати яких не можуть принести безпосередньої користі їх здоров'ю або здоров'ю ембріона, плоду або народженої дитини, можливе лише в разі дотримання таких умов: метою досліджень є вагомий внесок у досягнення результатів, які можуть бути корисними щодо репродукції інших жінок, ембріонів, плодів або дітей; порівняльні за ефективністю дослідження неможливі на жінках, які не є вагітними; дослідження пов'язані лише з мінімальними ризиками; у випадках досліджень на годувальниці слід докласти особливих зусиль, аби уникнути негативного впливу на здоров'я дитини [6].

Коли Національний закон дозволяє проведення досліджень на особах, позбавлених волі, вони можуть брати участь у дослідницькому проекті, результати якого не можуть принести безпосередню користь їх здоров'ю, виключно у разі дотримання наступних додаткових умов: проведення порівняльних за ефективністю досліджень неможливо без участі осіб, позбавлених волі; метою досліджень є внесок у досягнення результатів, які можуть бути корисними для осіб, позбавлених волі; проведення досліджень пов'язане з мінімальними ризиками і труднощами.

Важливим елементом в біоетичному аспекті є і дотримання правила, що дослідник має оцінити стан здоров'я людей до початку їх участі в дослідженнях з метою забезпечення виключення осіб, для яких участь у проекті пов'язана з підвищенням для їх здоров'я ризиком: коли дослідження проводяться на особах репродуктивного віку, особлива увага має приділятися розгляду можливого негативного впливу на перебіг поточної або майбутньої вагітності, на здоров'я ембріона, плода або дитини.

Проведення досліджень не має вести до відтермінування або скасування необхідних учасникам проекту превентивних, діагностичних або терапевтичних заходів. У ході досліджень учасникам, віднесених до контрольних груп, мають застосовуватися перевірені превентивні, діагностичні та терапевтичні методи. Кожен суб'єкт дослідження має право на отримання будь-якої інформації про стан свого здоров'я.

За останні роки в нашій державі значно поживавшала робота із впровадження етичних принципів в лікувально-діагностичні та науково-дослідницькі процеси медичних установ. Проте етичні

проблеми ще існують. Проблеми глобалізації роблять легкими проведення етично проблематичних досліджень, що були б не дозволені в розвинутих країнах, але дозволені в інших, де етичний контроль ще не є таким принциповим або практично не існує. Тому є виправданою розробка спільних етичних стандартів біомедицини, які були б прийнятні для країн з різними культурними традиціями та різним рівнем розвитку.

У той же час, навіть в Європі процес ратифікації Конвенції з біомедицини йде значно повільніше, ніж це передбачалось (29 країн). Донині навіть такі великі країни, як Великобританія, Німеччина, Росія, Україна, Франція ще не ратифікували її. Є розбіжності національних законів із положеннями Конвенції. Ці труднощі стоять на заваді до гармонізації законодавства в Європі. Все ще існує певної міри недостатнє розуміння суспільством біомедичних досліджень. Недостатніми є знання громадськості та її розуміння важливості багатьох аспектів біомедицини для просування досягнень науки і охорони здоров'я як на індивідуальному, так і на суспільному рівні [4, 7].

Деонтологія як складова біоетики

Останнім часом загострилися питання додержання в наукових та лікувальних закладах України (зокрема тих, що входять до Національної академії медичних наук) принципів деонтології при лікувально-діагностичній та науковій діяльності. Почастішали скарги пацієнтів на байдуже до них ставлення, брак внутрішньої культури та доброзичливості медичних працівників. Це тривожно, адже в усі часи до лікарів ставилися з великою пошаною як до фахівців, що приходять на допомогу в найкритичніші моменти життя людини — від появи її на світ і до останнього подиху. Проте не лише повагою оточена людина у білому халаті — нерозуміння, скепсис, а інколи і прокляття супроводжують медиків з давніх часів і до наших днів. У чому ж причини такої протилежної оцінки самовідданої праці лікаря? Джерелом більшості дорікань є різке зростання очікувань людей на зцілення у будь-яких випадках, що неможливо навіть в умовах сучасної високотехнологічної медицини. З одного боку, у пацієнта та його близьких сформувалися високі вимоги до лікаря (що супроводжуються не завжди адекватною реакцією хворого), який не в змозі врятувати або подовжити життя кожній людині. З іншого боку, медичний працівник несе величезну відповідальність за кожний свій крок і правильність професійної дії, адже розплатою за його помилку буде здоров'я і життя пацієнта — найцінніше, що є у людини. Тому з XVIII сторіччя сформувався кодекс певних норм і правил поведінки — медична

деонтологія — дотримання якого є беззаперечним для фахівця, який добровільно взяв на себе тягар надання медичної допомоги хворим [3, 10].

Вже у самій назві, яка походить від грецького слова "δέον" — належне, закладено підвалини обов'язкового характеру відповідного стереотипу дій медичного працівника при певних умовах. На перший погляд, виконувати закони чи правила просто, необхідно лише знати їх. Проте додержання правил деонтології потребують від медичного працівника великої дисциплінованості, терпіння, внутрішньої культури, доброзичливості. Ці якості слід виховувати у собі самостійно, але допомога комітетів з біоетики та деонтології кожного медичного і наукового закладу щодо виховання молодого покоління, контролю дотримання правил деонтології та реакції на звернення пацієнтів, їх родичів та колег на неправильні дії окремих медичних та наукових працівників, може бути вирішальною у формуванні здорового морально-етичного клімату у колективі і підвищенні рівня задоволеності пацієнтів від наданої медичної допомоги.

На нашу думку, комітети мають приділяти постійну увагу питанням деонтології та проводити у колективах велику аналітичну та виховну роботу у цьому напрямку в різних формах. Найбільшої уваги заслуговують основні положення деонтології:

- Лікар має бути спеціалістом високої кваліфікації, прагнути бути обізнаним у останніх досягненнях сучасної медицини, перш за все — у своєму фаховому напрямку. Сьогоднішні пацієнти мають можливість в інтернеті знайти відомості про всі або майже усі найсучасніші методи діагностики і лікування, про новинки медичної науки щодо свого захворювання. Тому лікарю буде вкрай незручно виглядати перед пацієнтом учителем, який знає урок гірше за свого учня. Такий лікар одразу втрачає довіру і повагу до себе. Особливо прикрою подібна ситуація може виглядати у стінах медичних закладів найвищого рівня, зокрема в інститутах НАМН України.
- Взаємовідносини "лікар-пацієнт" мають будуватись на взаємній довірі, уважному, коректному ставленні лікаря до пацієнта з урахуванням можливих змін у поведінці людини у хворобливому стані. Лікар має поважати право пацієнта на вибір лікаря та на участь у прийнятті рішень про застосування певних діагностичних процедур, лікувально-профілактичних заходів, право на одержання інформації про свій стан здоров'я. У складних клінічних ситуаціях лікар має залучати до лікувального процесу старших колег, фахівців з більшим досвідом, не приховувати від пацієнта можливість застосування

- більш ефективних заходів в інших медичних закладах, не перешкоджати можливості консультації у іншого фахівця. Недопустимою є самореклама лікаря при спілкуванні з хворим.
- Лікар має поважати честь і гідність пацієнта, його право на особисту таємницю, з розумінням сприймати стурбованість рідних і близьких станом хворого, але у той же час він не має права без достатніх на те професійних причин втручатися в приватні справи пацієнта та членів його сім'ї.
 - Аналіз скарг пацієнтів показав, що частим приводом для них є зовнішній вигляд лікаря, неповажний, грубий стиль спілкування лікаря як з хворим, так і з медперсоналом, шкідливі звички лікаря, поганий морально-психологічний клімат у відділенні, тобто чинники, які не прийнятні для професійної діяльності окремого лікаря і цілого медичного колективу. Вони піддаються корекції, при цьому значну роль у процесі попередження конфліктів у медичних закладах має відігравати планова повсякденна робота етичних комітетів.
 - При відборі пацієнтів, що потребують складних діагностичних і, особливо, лікувальних заходів високої вартості, з вимушеною необхідністю встановлювати чергу при наданні допомоги або взагалі відмовляти частині потребуючих на цю допомогу пацієнтів, слід керуватися виключно медичними показами і приймати рішення колегіально за участю членів етичного комітету.
 - Взаємовідносини лікаря з іншими лікарями мають ґрунтуватися перш за все на взаємоповазі, субординації, неприпустимості критики або оцінки дій колеги в присутності хворого, а також публічного висловлювання сумніву у професійній кваліфікації іншого лікаря. Зауваження на адресу колеги мають бути аргументовані, зроблені у необразливій формі, бажано у приватній бесіді.
 - Важливою є поведінка середнього та молодшого медичного персоналу: по відношенню до хворого це сумлінне виконання всіх призначень лікаря з дотриманням доброзичливого, делікатного ставлення до пацієнта без провокування конфліктних ситуацій; по відношенню до лікаря це беззастережне узгодження (підпорядкування) своїх дій з планом діагностично-лікувальних заходів лікаря. У свою чергу, ставлення лікаря до медперсоналу має бути демократичним, але не панібратським, з урахуванням важливості належного виконання їх обов'язків у процесі одужання пацієнта.
 - До деонтологічних принципів належить і збереження лікарської таємниці як у стінах лікарні, так і поза її межами. Діагноз, стан хворого і прогноз мають бути відомими для родичів, батьків чи опікунів пацієнта, і в залежності від ситуації для самого хворого, а для сторонніх осіб лікарська таємниця може бути відкрита лише за згодою хворого, або родичів недієздатного пацієнта. Неприпустимим є обговорення будь-яких відомостей про хворого навіть без згадування його прізвища та імені у публічних місцях, транспорті, тощо.
 - Мотиви матеріальної, особистої вигоди не мають впливати на прийняття лікарем професійного рішення. При виборі методів діагностики і лікування, при призначенні лікарських засобів лікар має керуватися виключно медичними показами та інтересами хворого.
- Отже, питання етики біомедичних досліджень, деонтології в медичній практиці залишаються гостро актуальними і наукова та практична медична спільнота, засоби масової інформації мають якомога ширше підіймати їх на всіх рівнях — від індивідуального до суспільного і прикладати зусиль для всебічного захисту біоетичних прав людини.

Список використаної літератури

1. Біоетика в системі охорони здоров'я і медичної освіти. — Львів: В-во "Світ", 2008. — 344 с.
2. Гордієнко О. В. Мережа комітетів з етики — інтегруючий чинник ефективної соціополітики в медицині // Міжнар. конгр. з медичного і фармацевтичного права, біоетики та соціальної політики: Зб. доповідей. — К.: В-во КІМ, 2012. — С. 54-55.
3. Дахно Ф. В. Біоетика та репродуктивні технології. Етика інформування потомства про таємницю зачаття в програмі ДРГ // Міжнар. конгр. з медичного і фармацевтичного права, біоетики та соціальної політики: Зб. доповідей. — К.: В-во КІМ, 2012. — С. 182-183.
4. Запорожан В. М., Аряєв Н. Л. Біоетика та біобезпека: Підручник. — К.: Здоров'я, 2013. — 456 с.
5. Запорожан В. Н. Биоэтика в современной медицине // Перший Національний конгр. з біоетики: тези доповідей. — К., 2001. — С. 5-11.
6. Корнацький В. М. Основи діяльності етичних комісій // Міжнар. конгр. з медичного і фармацевтичного права, біоетики та соціальної політики: Зб. доповідей. — К.: В-во КІМ, 2012. — С. 22-23.
7. Кундієв Ю. І. Біоетика — веління часу // Антологія біоетики. — Львів: В-во БАК, 2003. — С. 5-11.
8. Любенко О. І., Скребіцова К. В., Смілько П. Я., Чащин М. О. Правові та етичні аспекти застосування новітніх біомедичних технологій // Міжнар. конгр. з медичного і фармацевтичного права, біоетики та соціальної політики: Зб. доповідей. — К.: В-во КІМ, 2012. — 92 с.

9. Лук'янова О. М., Шкіряк-Нижник З. А. Принципи робот комітетів з медичної етики в науково-дослідних установах // Антологія біоетики. — Львів, 2013. — С. 511-518.
10. Міжнародний кодекс медичної етики. Прийнятий 3-ю Генеральною асамблеєю Всесвітньої Медичної Асоціації (Лондон, жовтень 1949 р.) з подальшими поправками 1968 р., 1983 р. — 1 с.
11. Настанова МОЗ України СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. — К., 2008. — 67 с.
12. Arda B. Medical research and ethics: a glance of Turkish legislation in the light of UNESCO Universal declaration on bioethics and human rights // Internat. cong. on medical and pharmaceutical law, bioethics and social policy. Book of abstracts. — Kyiv, 2012. — P. 12.
13. Denet D. C. How to protect human dignity from science // Human dignity and Bioethics. Essay Commissioned by the Presidents Council on Bioethics. — Washington, D.C.: Bioethics gov., 2008. — P. 32-40.
14. Doppelfeld E. The impact of International ethic regulation of research the Oviedo convention with the research protocol, the Helsinki Declaration, the CIOMS documents // Symp. on the International ethic standards of biomedical research on human beings (Ljubljana, 1-2 December 2005). — P. 7-8.
15. Schulman A. Bioethics and the question of dignity // Human dignity and bioethics. Essay commissioned by the Presidents Council on Bioethics. — Washington, D.C.: Bioethics gov., 2008. — P. 3-19.

Надійшла 1.12.2013.

БИОЭТИЧЕСКИЕ И ДЕОНТОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ В РАБОТЕ НАУЧНЫХ И ЛЕЧЕБНЫХ УЧРЕЖДЕНИЙ НАЦИОНАЛЬНОЙ АКАДЕМИИ МЕДИЦИНСКИХ НАУК УКРАИНЫ

В. Н. Запорожан, З. А. Шкиряк-Нижник, Н. Г. Горовенко, А. Г. Цыпкун

Комитет по биоэтике при Президиуме Национальной академии медицинских наук Украины,
04050 Киев

Рассмотрены современные актуальные вопросы защиты прав человека в аспекте биомедицины. Обобщен опыт работы Комитета по биоэтике при Президиуме НАМН Украины по внедрению принципов биоэтики в научно-исследовательскую работу и клиническую практику учреждений системы НАМН Украины. Акцентируется необходимость соблюдения принципов деонтологии при научной и лечебно-диагностической деятельности.

BIOMEDICAL AND DEONTOLOGICAL PRINCIPLES IN THE ACTIVITIES OF SCIENTIFIC AND MEDICAL INSTITUTIONS OF THE NATIONAL ACADEMY OF MEDICAL SCIENCES OF UKRAINE

V. N. Zaporozhan, Z. A. Shkiriak-Nizhnik, N. G. Gorovenko, A. G. Tsyapkun

Bioethics Committee at the Presidium of the National Academy of Medical Sciences of Ukraine, 04050 Kyiv

Highlighted are current actual issues of protection of human rights with special reference to biomedicine. The experience of activities of the Bioethics Committee at the Presidium of the National Academy of Medical Sciences of Ukraine to implement the principles of bioethics in scientific research and clinical practice is presented. Emphasis is laid on the need to observe the deontology principles in research and clinical practice.