



Автономная некоммерческая организация  
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ МИОПИИ»

127486, г. Москва, вн. тер. муниципальный округ  
Западное Дегунино, ул. Дегунинская, д. 7, помещ. 1Н

**МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ**  
по дисциплине  
«**Этика медицинской науки и научной коммуникации**»

**Направление подготовки:**

Высшее образование. Программа подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре по направлению подготовки 31.06.01 «Клиническая медицина» по научной специальности 3.1.5. «Офтальмология»

**Разработчики:**

психолог, преподаватель психологии отдела  
подготовки научно-педагогических кадров  
Иванова Жанна Владимировна  
руководитель отдела коррекции рефракционных нарушений,  
кандидат медицинских наук  
Жабина Ольга Анатольевна

Биомедицинская этика и коммуникации в здравоохранении – дисциплина, содержащая систематизированные научные знания о теоретических основах и организационных принципах биомедицинской этики и коммуникации в здравоохранении.

Цель преподавания и изучения учебной дисциплины заключается в формировании у аспирантов моральных ценностей, осознанного нравственного отношения к жизни, здоровью и смерти человека, а также навыков коммуникации, разработки стратегий взаимодействия с пациентами и населением, со средствами массовой коммуникации.

Медицина представляет собой особую форму знания и практической деятельности, объектом которой выступает человек. Однако в отличие от других конкретных наук, изучающих человека, предмет медицинского исследования и объяснения является, пожалуй, самым многогранным и сложным по своей объективной природе. В центре внимания медицины находится нормальная и патологическая жизнедеятельность человека, а именно, его здоровье и болезнь. Медицина выделяет в изучении человека все то, что имеет непосредственное отношение к его здоровью, стремясь тем самым избавить человека от болезней и страданий, вернуть его к нормальной жизнедеятельности. Целью медицинского знания и деятельности является спасение жизни человека, помощь в достижении здоровья. Таким образом, в познавательной и практической составляющих профессии врача именно ее моральное основание – «решительное действие на благо страдающего человека» – становится образующим началом медицинской деятельности.

Профессиональная этика – это система моральных принципов и норм, регулирующих поведение специалиста на основе конкретизации общечеловеческих моральных ценностей к специфике профессиональной деятельности и специализирована, особенностями представителей профессии и сочетает в себе плюсы солидаризма и минусы группового эгоизма), асимметричность отношений (власть специалиста и зависимость от его действий других людей), специфичность проявления высших моральных ценностей в той или иной профессиональной деятельности, наличие специально-профессиональных моральных норм и ценностей, выраженных в моральных клятвах и кодексах, конкретной ситуации. Профессиональная этика носит прикладной характер и ее главными являются корпоративность (касается только

Медицинская этика считается одним из первых и наиболее традиционных видов прикладной профессиональной этики и включает в себя принципы и нормы, регулирующие поведение всех медицинских работников при выполнении профессиональных обязанностей. Медицинская этика носит преимущественно корпоративный характер, так как преобладающее внимание в ней отводится нравственным нормам, регулирующим взаимоотношения врача и пациента, а также взаимоотношений «внутри» медицинской профессии: врач – врач, врач – провизор, врач – медсестра. Составной частью медицинской этики является врачебная этика – нравственные принципы поведения врача.

Рассмотрение основных этапов становления и развития биомедицинской этики в их взаимосвязи показало, что ее основными историческими формами являются модель Гиппократов, модель Парацельса, деонтологическая модель и современная биоэтическая модель. Однако, несмотря на неизбежные различия проанализированных исторических форм, все они представляют собой уникальные явления культуры и являются логически целостной системой биоэтического знания, так как основаны на ценности жизни и здоровья человека. И хотя модель Гиппократов и модель Парацельса сформировались в диаметрально противоположных мировоззренческих культурах – языческой и христианской, они теснейшим образом связаны между собой. Все обязательства «Клятвы Гиппократов» логически сопряжены с основным законом христианской этики – «возлюби ближнего твоего, как самого себя». Великим моралистам прошлого были неизвестны такие уникальные медицинские технологии и лечебные средства, которые создаются в рамках современных биомедицинских исследований. В то же время,

несмотря на благие цели, к достижению которых стремятся современные биомедицинские технологии, современная биомедицинская этика предостерегает: если практическое применение биомедицинских будет соответствовать принципам и ценностям традиционной профессиональной медицинской этики – милосердию, любви и состраданию, то человеку и обществу может быть нанесен непоправимый урон и вред.

Реальностью современного общества плюрализма и массового потребления становится конфликт ценностей, принципов и прав людей и их сообществ, а по сути – человеческих жизней и судеб культуры. Это не могло не привести к трансформации традиционной медицинской этики и деонтологии. Если на уровне деонтологической модели врач и другие медицинские работники руководствуются в своей практике определенным набором должных этических норм и правил, то в биомедицинской этике именно конфликт прав и ценностей становится определяющим (например, конфликт «права плода на жизнь» и «права женщины на аборт», «права производителя лекарств на получение прибыли» и «права пациента на доступное лекарственное обеспечение»; ценности «достойной смерти» для правового сознания пациента и морального принципа «не навреди», заповеди «не убий» для врача).

Принцип уважения прав и достоинства человека становится основополагающим моральным принципом биомедицинской этики. Биомедицинская этика представляет собой наиболее развитое в теоретическом и практическом отношении направление биоэтики. Формирование и развитие биомедицинской этики связано с процессом трансформации традиционной этики вообще и медицинской этики в частности. Предметом биомедицинской этики выступает нравственное отношение общества в целом и профессионалов-медиков в особенности к Человеку – его жизни, здоровью, смерти. Биомедицинская этика ставит перед собой задачу сделать охрану этих ценностей приоритетным правом каждого человека.

Понятия биоэтики и биомедицинской этики часто отождествляют. Вместе с тем при строгом подходе возможно и желательно разграничение этих понятий, прежде всего, по объему и глубине предмета моральной регуляции. Разработка нравственных норм и принципов, регламентирующих практические действия людей по исследованию природы и человека, моральных критериев социальной деятельности по преобразованию окружающей среды, оценка роли и места человека в рамках биологической реальности, теоретических оснований концепции коэволюции общества и природы, статуса категорий жизни и смерти — таков диапазон биоэтики, основанной на достаточно расширительной трактовке ее проблемного поля и предмета. Биоэтика в качестве общего глубже и сущностней затрагивает проблемы жизни любого Живого; биомедицинская этика конкретизирует принципы биоэтики применительно к Человеку, его жизни и здоровью.

Более подробно при разборе материала дисциплины стоит остановиться на выявлении круга нормативно-этических проблем, которые призваны комплемировать биоэтику в клиническую работу врача-исследователя.

Первый круг проблем биоэтики – нормативно-этический – связан с необходимостью проследить, как могут и должны проявлять себя в медицинской деятельности или биологических исследованиях – на теоретическом и практическом уровнях – общечеловеческие моральные ценности и принципы, как регулируют они нормы поведения врача и исследователя, выступая основой «стратегии и тактики» их профессионального выбора. Здесь, в свою очередь, выделяются два этических аспекта.

1. Однозначное выявление сущности и критериев Жизни и Смерти человека как высших общечеловеческих ценностей. До сегодняшнего дня нет единства в их понимании, что трагически сказывается на судьбах людей, ждущих, например, пересадки донорских органов от умерших людей. Решение этой задачи, которое должно стать делом совокупных усилий медиков, философов, этиков, юристов, представителей религиозных конфессий, даст возможность определиться в решении вопроса о праве

человека на достойную жизнь и праве на достойную смерть. Решение этого вопроса, в свою очередь, выступает необходимым основанием практической деятельности специалистов в сфере трансплантации, реанимации, репродуктивных технологий и др. Особенно актуальной является проблема границы жизни и смерти. Сегодня огромное количество философских, юридических, медицинских работ посвящается так называемому праву человека на смерть, связанному с «пограничными ситуациями» его жизни.

2. Проблема активного включения в клиническую и исследовательскую практики в качестве руководства к действию высших моральных ценностей, таких как Добро и Зло, Страдание и Сострадание, Долг и Совесть, Честь и Достоинство, Свобода и Ответственность. Преломленные сквозь призму профессиональной деятельности медика, эти ценности обретают особую специфику, что зачастую приводит к кардинальному расхождению их восприятия и оценки между «обычными» людьми (пациентами) и специалистами. Сложность заключается в том, что здесь мы сталкиваемся с феноменом, который не привычен для мышления «естественника», но является атрибутом морально-этических суждений: это их субъективность и относительность.

Особенно наглядно это видно на примерах добра и зла, проявляющих в сфере медицины свою нерасторжимую связь; страдания и сострадания, демонстрирующих иногда неизбежность и даже полезность первого и сомнительное значение и опасность второго; свободы, дающей медику и биологу-исследователю право на риск, а поэтому и на ошибку, но и налагающей на них высокую ответственность. При этом большинство проблем и особенностей проявления высших моральных ценностей в медицине носят «открытый» характер: это значит, что они ставят и исследователя, и пациента перед выбором, который не является однозначным и простым и может быть одинаково мучительным для обеих сторон. Вместе с тем наличие и необходимость выбора порождает и определенное противоречие: вариативность выбора входит в конфликт с требованиями нормативной регуляции, которая, напротив, предполагает однозначность решения, особенно если речь идет о правовой регуляции.

Второй круг проблем биоэтики – ситуативный – связан со спецификой, развитием и современными достижениями медицины, которые проявляются каждый раз в конкретных, неповторимых случаях и сказываются на человеческой судьбе. Одной из особенностей биоэтики как раз и является то, что она сконцентрирована преимущественно на анализе этих отдельных случаев – медицинских казусов, затрагивающих жизнь и здоровье человека, и призвана выявить и проанализировать моральные стороны конкретных ситуаций. Многочисленность и вариативность подобных ситуаций и порождает так называемые «открытые» вопросы. К их числу относятся:

- проблема эвтаназии, ставшая столь актуальной в результате небывалых достижений медицины по продлению жизни человека и зачастую его страданий;
- проблемы трансплантации и связанные с ними проблемы реанимирования;
- нравственно-правовые проблемы искусственного оплодотворения и прерывания беременности, установления критериев нормы и патологии человеческого зародыша;
- проблема предвидения и предотвращения негативных последствий медико-биологических, особенно генетических, исследований и экспериментов на человеке; определение меры ответственности исследователя и степени риска испытуемого.

Решение этих и других ситуативных проблем биомедицины во многом зависит от этической компетентности и этической позиции специалиста – гуманистической или авторитарной. Поэтому сегодня биоэтика рассматривается не только как новая отрасль теоретического и прикладного знания, но и как учебная дисциплина, овладение которой необходимо профессионалу.

К третьему – деонтологическому кругу проблем биоэтики относится определение современного характера отношений и коммуникации в системе вертикальных и горизонтальных связей в сфере медицины. Вторгаясь в область медицинской деонтологии, точнее, включая ее в себя, биоэтика и БМЭ вырабатывают рекомендации по моральному регулированию человеческих отношений как в системе «врач – больной», так и в медицинском коллективе. Решение практических задач в этом направлении также во многом зависит от моделей отношений между медиками-профессионалами и их пациентами: традиционной патерналистской или новой, автономной моделей. Тенденцией современной деонтологии выступает переход от патерналистской модели к признанию автономности личности пациента или участника биомедицинских исследований.

При проведении клинических исследований необходимо основываться на принципах Хельсинской декларации (1964 год): автономии личности, информированного согласия и конфиденциальности.

Автономия личности – принцип БМЭ, основанный на единстве и равенстве прав врача и пациента, предполагающий их взаимный диалог, при котором право выбора и ответственность не сосредоточиваются всецело в руках врача, а распределяются между ним и пациентом. Согласно этому принципу, принятие надежного в этическом отношении медицинского решения основано на взаимном уважении врача и больного и их активном совместном участии в этом процессе, требующем компетентности, информированности пациента и добровольности принятия им решения. Сложные медицинские вмешательства проводятся с письменного согласия пациента, ознакомленного с их целью и возможными результатами. Этическим основанием принципа автономии выступает признание независимости личности и ее права на самоопределение. Таким образом, уважение автономии относится, прежде всего, к личности, обладающей возможностью и правом распоряжаться своей жизнью и здоровьем, вплоть до сознательного отказа от лечения, даже если это решение будет стоить ей жизни. Ситуации, в которых пациент не в состоянии распоряжаться своей жизнью и здоровьем, специально оговариваются в соответствующих документах.

Принцип автономии личности тесно связан с другим основополагающим принципом – информированным согласием.

Информированное согласие – принцип БМЭ, требующий получения согласия больного или испытуемого на любое вмешательство в сферу его здоровья (госпитализация, назначение исследований или лечения). Предполагает соблюдение права пациента знать всю правду о состоянии своего здоровья, о существующих способах лечения его заболевания и риске, связанном с каждым из них. В автономной модели взаимоотношений этот принцип – не жест доброй воли или желание врача, это его обязанность. Информированное согласие – это коммуникативный диалог врача и пациента, предполагающий соблюдение ряда этических и процессуальных норм: учет психического состояния, уровня культуры, национальных и религиозных особенностей пациента, тактичность врача или исследователя, его моральные качества, способность обеспечить понимание информации пациентом. Сложные медицинские вмешательства (лечение или обследование) требуют получения информированного согласия пациента, ознакомленного с их целью и возможными результатами, в письменном виде. При этом должны учитываться компетентность пациента и подлинная добровольность принятия им решения. Особый случай – получение информированного согласия от больных с психическими заболеваниями. Как и в любой другой области медицины, такому больному должна быть представлена полная и всесторонняя информация, включая ответы на все его вопросы о заболевании, диагнозе и прогнозе, продолжительности лечения и риске, связанном с применением особо опасных видов или методов лечения. Однако в психиатрии согласие на лечение и клинические эксперименты требует

дополнительных гарантий защиты прав пациентов, поскольку душевнобольные относятся к категории особо уязвимых.

В любом случае правильное информирование о состоянии здоровья и его прогнозе дает пациенту возможность самостоятельно и достойно распорядиться своим правом на жизнь, обеспечивая ему свободу добровольного выбора.

Добровольность – еще один принцип БМЭ, связанный с автономией пациента. Это уважение свободы волеизъявления личности, что предполагает самостоятельное принятие им решения или согласия на медицинские манипуляции или исследования при условии информированности и отсутствия внешнего принуждения – не только физического или морального давления, но и зависимости любого рода, т.е. оно должно быть получено без угроз, насилия и обмана. Добровольное согласие – это право пациентов, получение такого согласия больного – это обязанность врача.

Принципы автономии личности, информированного согласия, добровольности – это принципы «субъект-субъектного» порядка, предполагающие равенство и независимость партнеров, активную роль пациента и его право на самоопределение в процессе лечения или обследования.

По мере развития медицины и вовлечения в биомедицинские исследования и манипуляции все большего числа людей, особую роль начинают играть принципы «субъект-объектного», условно говоря, «страдательного» ряда, предполагающие заботу общества и медиков – врачей и исследователей – о соблюдении этических требований по отношению к пациентам, попадающим в зависимость от них. Особую роль играют в этой связи принципы целостности и уязвимости, выдвинутые европейской биоэтикой. Эти принципы непосредственно связаны с признанием и уважением достоинства личности.

Целостность – принцип БМЭ, который обозначает тождественность личности самой себе, ее самоидентификацию, не допускает разрушительных манипуляций с ней (в частности, в процессе биомедицинских исследований). Целостность затрагивает как физическую, так и психическую стороны жизни индивида, она связана с «жизненной историей» индивида, которая создается памятью о наиболее важных событиях собственной жизни и интерпретацией жизненного опыта. Иными словами, целостность личности – это ее уникальность, индивидуальность и неповторимость.

К сожалению, некоторые медицинские вмешательства, имеющие благую цель восстановить здоровье человека, улучшить его состояние, часто бывают связаны с нарушением целостности. Необходимость защищать психофизическую целостность человека, минимизировать ее нарушения требуют разработки этических и правовых норм, относящихся, в частности, к генетическим манипуляциям и вмешательствам в генетическую структуру индивида, к проблеме использования частей человеческого тела – органов, тканей и т.п.

Уязвимость как принцип БМЭ следует понимать в двух смыслах: Во-первых, как характеристику любого живого существа (не только человеческого), каждой отдельной жизни, по своей природе конечной и хрупкой. В этом смысле уязвимость как общая характеристика жизни может иметь более широкое значение, чем биоэтическое: она может также определяться социальным и/или морально отчуждением людей в обществе.

В определенной мере весь прогресс в области медицины и биологии может рассматриваться как борьба с человеческой уязвимостью, стремление минимизировать или «отодвинуть» ее. При этом уязвимость – в том числе смертность и конечность – оптимистически расценивается как некое обстоятельство, которое может и должно быть преодолено. Правда, здесь есть опасность лишить человека опыта боли и страданий, которые очень значимы в нашем восприятии действительности.

Второе понимание уязвимости – более узкое – относится к отдельным человеческим группам и популяциям. Уязвимые испытуемые – лица, чье добровольное согласие на участие, например, в клиническом испытании может быть результатом их

чрезмерной заинтересованности, связанной с обоснованными или необоснованными представлениями о преимуществах участия в исследовании или, напротив, санкциях со стороны вышестоящих инстанций в случае отказа от участия.

К ним относятся, в частности, представители подчиненного звена в медицине (учащиеся высших и средних медицинских, фармацевтических и стоматологических учебных заведений, персонал клиник и лабораторий, сотрудники фармацевтических компаний). К уязвимым испытуемым относятся также больные, страдающие неизлечимыми заболеваниями; лица, содержащиеся в домах престарелых и инвалидов; пациенты, находящиеся в неотложном состоянии; представители национальных или иных меньшинств; безработные, бездомные, малообеспеченные граждане, бродяги, беженцы, дети, а также служащие вооруженных сил и заключенные.

Уязвимые группы требуют особой заботы, ответственности, справедливости по отношению к ним – более слабым и зависимым.

Справедливость, в рамках гуманистической биоэтической парадигмы, – это принцип, предполагающий реализацию социальной программы, в соответствии с которой обеспечивается равный доступ всех слоев и групп населения к общественным благам, в том числе получению биомедицинских услуг, доступность фармакологических средств, необходимых для поддержания здоровья, защита при проведении биомедицинских исследований наиболее уязвимых слоев населения. Согласно принципу справедливости, польза для пациента всегда должна превышать научный или общественный интерес. Данный принцип тесно связан с принципом толерантности.

Толерантность – общечеловеческий моральный принцип, означающий терпимость к иным взглядам, мнениям, нормам поведения, общения и деятельности, отличным от тех, которых придерживается общество; предполагает выдержку, самообладание, способность к взаимному пониманию и согласованию разнородных интересов. В БМЭ принцип толерантности предполагает заботу о сохранении жизни и здоровья человека, предотвращении болезней и облегчении страданий больных вне зависимости от пола, возраста, расовой и национальной принадлежности, социального и материального положения, политических убеждений и вероисповедания. Принцип толерантности обеспечивает также уважение к оценке и мнению коллег в процессе клинических манипуляций или научных исследований.

Правило конфиденциальности, тесно связанное с сохранением врачебной тайны. Конфиденциальность – правило БМЭ, обеспечивающее взаимное доверие между врачом и пациентом. Существует два рода этических аргументов, требующих соблюдения конфиденциальности. Первый – утилитаристский, базирующийся на соображениях полезности. Суть его в том, что нарушение конфиденциальности резко ухудшает взаимоотношения пациента и врача и затрудняет выполнение последним своих обязанностей. Второй – деонтологический – опирается на моральные соображения, по которым каждый индивид имеет право сам решать, кому и в какой мере его мысли, переживания, чувства, сведения об обстоятельствах его жизни могут быть доверены другому.

Следует подробно остановиться на этических и правовых аспектах регулирования биомедицинских исследований с участием человека, а именно проанализировать действующие международные документы.

Современные медицина и фармация все больше теряют свое сходство с ремеслом и искусством и становятся экспериментальной научно-исследовательской деятельностью. Необходимость получения требует экспериментального объективных достоверных знаний обоснования.

Начало существования медицины и фармации в статусе экспериментальной науки было весьма трагичным. Поскольку первыми шагами в этом направлении стали опыты фашистских врачей над узниками концлагерей в 40-х годах XX века. В ходе Нюрнбергского процесса над нацистскими учеными и врачами, было предоставлено

множество информации, подтвержденной документами и свидетельскими показаниями об этих экспериментах, что актуализировало вопрос о проблеме защиты прав испытуемых, необходимости ограничить проведение исследований на человеке определенными рамками. В ходе Нюрнбергского процесса был разработан документ, получивший название «Нюрнбергского кодекса» и явившийся по существу первым международным документом, который включил в себя эτικο-правовые принципы проведения исследований на людях, среди которых – «необходимость добровольного согласия объекта эксперимента» на участие в исследовании, его дееспособность и информированность в том, что составляет сущность предмета эксперимента.

Исследования на людях делятся на два вида: медико-биологические исследования (неклинические, нетерапевтические) и клинические (терапевтические) исследования. Медико-биологические исследования изучают реакцию, изменение состояния организма здоровых людей при воздействии определенных внешних факторов. Такие исследования проводятся в интересах науки, дополняют и совершенствуют научные данные, но к лечению болезней прямого отношения не имеют. Клинические исследования проводятся в интересах больного, в процессе лечения заболеваний. Биомедицинские исследования с участием человека, защита прав и достоинства человека происходит на современном этапе благодаря ряду международных документов, которые являются основой для выработки национальных стратегий и программ развития биоэтических организаций.

В связи с этим становятся актуальными такие вопросы: каким образом можно соблюсти права и обязанности человека в биомедицинских исследованиях? Какие ценности должны учитываться при исследованиях в сфере здравоохранения? Какие социокультурные границы должны быть установлены перед наукой и здравоохранением для ориентации на гуманистические ценности при проведении биомедицинских исследований? Какие последствия могут ожидать общество при проведении биомедицинских исследований?

К основным проблемам исследований в области здравоохранения можно отнести: использование контрольных средств (плацебо); принцип информированного согласия; следование стандартам медицинских услуг; обсуждение и консультации с общественностью; доступ к исследованиям; функции и ответственность этических комитетов (ЭК); компенсирование ущерба во время испытаний; консультации; сохранение врачебной тайны и конфиденциальность полученной информации; лечение в ходе исследований; доступность продукта; спонсорская помощь; обязательства и страхование; использование человеческих тканей; исследование стволовых клеток; осуществление права собственности на полученные данные; информирование о праве собственности и т.д.

Документы, регулирующие биомедицинские исследования разрабатываются рядом международных организаций, среди которых: ВОЗ, ВМА, ЮНЕСКО, Совет Европы.

Документы различаются как по сфере применения, так и по своей юридической силе. Например, Нюрнбергский кодекс представляет собой лишь своеобразный моральный императив, а такие, как Конвенция Совета Европы о биомедицине и правах человека, Конвенция о биоэтике (1997) и Дополнительный протокол к ней, касающийся биомедицинских исследований (2005) – являются юридическими документами, которые должны соблюдать те страны, которые к ним присоединились и ратифицировали.

Среди документов, принятых в последние годы, можно назвать такие:

- Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации «Этические принципы медицинских исследований с участием человека в качестве испытуемого» (в редакции 2000 г. с разъяснениями 2002 г.);

- Дополнительный протокол к Конвенции Совета Европы о биомедицине и правах человека, касающийся биомедицинских исследований (2005 г.);

- Всеобщая декларация ЮНЕСКО о биоэтике и правах человека (2005 г.), во многих статьях которой, так или иначе, затрагивается проблематика биомедицинских исследований;

- Рекомендации Совета Европы относительно исследований, проводимых на биологических материалах человеческого происхождения (2006 г.).

- В Беларуси биомедицинские исследования на человеке проводятся на основе Законов Республики Беларусь «О здравоохранении» (от 18.06.1993 №2435-ХІІ: в редакции Закона Республики Беларусь от 20.06.2008 № 363-З. с изм. и доп.), «О безопасности генно-инженерной деятельности» (2006), «О лекарственных средствах» (2006), «О трансплантации органов и тканей человека» (2007); ряда Постановлений Совета Министров Республики Беларусь, а также в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь «Об утверждении правил проведения клинических испытаний лекарственных средств» (1999), на основании которого был создан Республиканский Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении, и Приказом Министерства здравоохранения от 17.04.2006 г. № 274 «О создании Национального комитета по биоэтике».

Особую роль в ряду международных документов, которые должны регулировать биомедицинские исследования с участием человека, имеет Хельсинкская декларация, несмотря на то, что она не юридически обязывающий документ, тем не менее, ее значимость неоспорима. Основные положения Хельсинкской декларации являются юридическими нормами ряда национальных законодательств.

Основные этические требования Хельсинкской декларации:

- Отсутствие личной зависимости испытуемого от испытателя. Существует специфическая группа людей, которых считают «ранимыми». Ими принято называть детей, субъектов с психическими расстройствами, беременных женщин, военных, студентов-медиков, заключенных. Эти группы «ранимы» потому, что они по разным причинам не вполне свободны от принуждения экспериментатора, начальства или своего положения. Возможен риск нанесения вреда и злоупотреблений.

- Недееспособные могут участвовать в экспериментах с согласия опекунов, но только в терапевтических испытаниях.

- Все исследования должны быть научно обоснованными и базироваться на экспериментах на животных. Необходима гарантия точности результатов и их публикация.

- Гарантия этической чистоты экспериментов обеспечивается их этической экспертизой: цели и методы должны быть изложены в специальном протоколе и одобрены этическим комитетом.

- Отказ от проведения исследований не должен повлиять на ухудшение отношений врача и пациента.

- Важным моментом при проведении биомедицинских исследований является соблюдение принципа информированного согласия. Участникам эксперимента должна быть предоставлена полная и точная информация в понятной и доступной для них форме. Это информация:

- о целях исследования;

- о возможных пользе и риске, связанных с участием в исследовании;

- об альтернативных методах диагностики или лечения;

- о его праве в любой момент прекратить свое участие в исследовании;

- и что отказ от участия не скажется на получаемой данным лицом медицинской помощи.

Этические комитеты: возникновение, статус, цели, функции и задачи.

Этическое регулирование биомедицинских исследований все более становится необходимостью, общепризнанным требованием.

Можно вычленить два основных параметра сопровождения и этико- правового регулирования научных исследований, связанных с воздействием на человека. Во-первых, соблюдение принципа информированного согласия, по отношению к каждому испытуемому перед началом исследования. Во-вторых, современные биомедицинские исследования предполагают, что каждая заявка, каждый исследовательский проект, каждая тема должна быть одобрена независимым этическим комитетом (ЭК).

Этические комитеты (либо комитеты по биоэтике) в современных условиях представляют собой необходимую структуру для соблюдения и реализации различных нормативных актов, которые принимаются на международном уровне в сфере биоэтики.

Этический комитет должен помогать и стремиться к укреплению доверия, консолидации и партнерства, доброжелательных отношений между всеми медицинскими работниками и пациентами, добиваться согласованных решений через объективное и принципиальное обсуждение сложных морально-правовых ситуаций. Этическими комитетами рассматривается множество вопросов, связанных с соблюдением общечеловеческих принципов гуманизма, нравственности, биомедицинской и биофармацевтической этики. Методологической основой организации работы национальных комитетов являются биомедицинская этика и международные документы по контролю социумом соблюдения прав человека в соответствии с Хельсинкской декларацией и Международной хартией прав человека.

Для осуществления общественного контроля над соблюдением этических норм и правил при выполнении работ, связанных с использованием человека и животных как объектов экспериментальных и клинических исследований, в целях соблюдения прав и свобод человека при использовании в отношении его современных достижений науки, проведении образовательной, лечебно-профилактической и иной деятельности, при Министерстве здравоохранения Республики Беларусь как консультативный орган создан Национальный комитет по биоэтике (НКБЭ), приказ № 274 от 18.04.2006 г. НКБЭ независим в своих оценках, советах и решениях; он играет рекомендательную роль и не принимает юридических решений. НКБЭ активно сотрудничает с законодательными и исполнительными органами страны, общественными организациями. Создание НКБЭ способствует:

- выработке демократического механизма для обсуждения и анализа сложных моральных проблем, связанных со стремительными достижениями науки и техники;
- осуществлению контроля обществом над соблюдением прав человека в соответствии с критериями биомедицинской этики;
- разработке предложений, касающихся законодательного регулирования в области биомедицины;
- помощи в создании, регуляции и координации деятельности этических комитетов и обучению членов этических комитетов;
- повышению уровня непрерывного биоэтического образования специалистов-медиков: от университетской подготовки до повышения квалификации;
- обеспечению участия Республики Беларусь в международном сотрудничестве по вопросам биоэтики;
- пропаганде здорового образа жизни, информированию населения о достижениях и существующих проблемах в области биоэтики.

В России сегодня созданы и осуществляют свою деятельность разные виды комитетов по биоэтике (этические комитеты, комиссии по этике, ассоциации и т.п.). Каждый из видов этических комитетов, комиссий, ассоциаций, центров, созданных в Республике Беларусь, имеет свои цели, выполняет определенные задачи, функции, осуществляет специфические мероприятия и вместе с тем, несомненно, обнаруживает

точки соприкосновения в решении биоэтических проблем, возникающих в различных направлениях исследований и в практическом здравоохранении.

Этические аспекты использования животных в биомедицинских исследованиях. Использование животных в медицинских исследованиях – одна из важнейших и фундаментальных проблем биоэтики. Накопленный опыт показывает, необходимость проведения опытов на животных перед первым испытанием новых лекарств на людях. В Хельсинкской декларации говорится, что биомедицинские исследования на людях должны соответствовать общепринятым научным нормам и принципам и базироваться на предварительно выполненных опытах и экспериментах на животных в лабораторных условиях, а также обширном знании научной литературы. Этот кодекс этических принципов обосновывает необходимость бережного отношения к животным, которые используются учеными при проведении научных исследований.

- предварительное изучение на животных в соответствии с выработанными требованиями являются основой их безопасного применения в практической медицине;

- использование животных в научных экспериментах необходимо для развития медико-биологических наук, что дает возможность для лучшего понимания законов и механизмов протекания жизненных процессов;

- изучение негативного влияния изучаемого препарата на организм экспериментальных животных дает возможность определить, какие ткани и органы более чувствительны к данному препарату и на чем следует акцентировать внимание при проведении клинических испытаний.

Проведение доклинического этапа исследований обусловлено следующими факторами:

Эксперименты на животных дают возможность изучить, как влияет изучаемое вещество на органы с использованием гистологических методов, воздействие различных веществ на внутриутробное развитие плода, возможное мутагенное или канцерогенное действие и другие побочные негативные последствия. Известный ученый И.П. Павлов писал, что «чем полнее будет проделан опыт на животных, тем менее часто больным придется быть в положении опытного объекта со всеми печальными последствиями».

Соблюдение этических принципов при проведении экспериментов на животных стало обязательным условием во всех странах мира. Это становится одним из критериев для оценки цивилизованности страны. Совет международных медицинских научных организаций (СММНО) в 1985г. издал «Этический кодекс», содержащий «международные рекомендации по проведению медико-биологических исследований с использованием животных». В этическом кодексе были разработаны и сформулированы оптимальные для ученых и защитников животных теоретические принципы и этические правила, которые могут стать и стали основой для выработки регламентирующих мер и нормативных документов в различных государствах об использовании животных при проведении биомедицинских исследований. Основными постулатами стали следующие положения:

- использование животных в научных исследованиях нежелательно;
- следует отдавать приоритет методам, не требующим использования животных;
- на данном этапе развития науки использование животных неизбежно;
- моральный императив ученых - гуманное отношение к подопытным животным, избегать причинения им боли и стремиться находить возможность получать те же результаты без использования животных;
- обеспечение наилучших из возможных условий содержания животным, используемым в медико-биологических исследованиях.

Расселом и Берчем была разработана концепция «трех R», которой последние десятилетия руководствуются: для решения этических проблем при использовании животных в экспериментальной биологии и медицине

Reduction – сокращение числа животных;

Replacement – замена животных с высокоорганизованной психикой на стоящих ниже на эволюционной лестнице;

Refinement – щадящее избавление от страданий.

Директива ЕС 86/609/ЕЕС, и соглашение ЕС по защите позвоночных животных и других целях (1986) постановляет: проведение эксперимента запрещается, если имеется другой научно приемлемый метод получения желаемого результата без использования животных.

Альтернативными методами на данный момент являются:

- хранение, использование, обмен информацией, полученной в ранее проведенных экспериментах с животными, чтобы не повторять их снова ;
- использование химических, физических методов, основанное на химических и физических свойствах молекул;
- оперирование игровыми математическими и компьютерными моделями,
- создание моделей физиологических, биохимических, фармакологических, токсикологических и поведенческих систем и процессов;
- использование методов *in vitro*, в том числе культивирование тканей человека;
- эпидемиологические наблюдения.

Распространение и применение учеными альтернативных методов дает возможность уменьшить количество животных, используемых для получения новых знаний; свести к минимальным значениям частоту и интенсивность процедур негуманного характера, применяемых по отношению к животным, которые используются в экспериментах; заменяя животных альтернативными биологическими моделями. Низкую эффективность использования животных при проверке, тестировании лекарственных средств, демонстрирует тот факт, что около 90% новых лекарственных препаратов выбраковываются на ранних этапах клинических исследований, несмотря на то, что они длительное время проходили изучение на животных по специально разработанным схемам где испытывались и на острую и хроническую токсичность, и проверялись на канцерогенные, мутагенные и другие побочные действия.

– использование в экспериментах организмов с более низкой организацией, слабой чувствительностью;

– проведение экспериментов с использованием позвоночных животных, но на более ранних стадиях их развития, которые предшествуют тем стадиям, где их использование регулируется законодательством;

– проведение экспериментов с участием людей, включая участников-добровольцев, для изучения побочного действия;

В тоже время следует быть объективными и помнить о тех позитивных результатах, к которым приводят эксперименты на животных, давая возможность более быстро и эффективно развиваться медицине и фармации. А это возлагает на плечи ученых ответственность за обоснование необходимости проведения доклинических испытаний, следование законодательным и этическим нормам при проведении экспериментов с использованием животных, т.е. от ценностных представлений ученого, его нравственного облика зависит надежность и объективность полученных знаний, которые доказывают результативность, эффективность целесообразность использования животных в эксперименте.

Биоэтика является основой для выстраивания научной коммуникации. Коммуникация (от лат. «communication – сообщение, передача и от «communicare» – делать общим, беседовать, связывать, сообщать, передавать) – это необходимый элемент взаимодействия людей, групп, народов, государств, в ходе которого осуществляется передача и взаимопередача информации, знаний, чувств, оценок, значений, смыслов, ценностей, и занимает ведущее место в сфере социальных процессов.

Коммуникацией также называют процесс двустороннего обмена информацией от одной социальной системы к другой, посредством символов, знаков и образов, ведущий к взаимному пониманию.

Коммуникация охватывает все стороны жизнедеятельности (экономические, политические, социокультурные процессы) как отдельных личностей, так и различных социальных групп, организаций, институтов и общества в целом. Коммуникация между отдельными людьми, группами людей, организациями, государствами, культурами осуществляется в процессе общения.

Общение представляет собой социально обусловленный процесс обмена мыслями и чувствами между людьми в различных сферах их познавательно-трудовой и творческой деятельности, реализуемый главным образом при помощи вербальных средств коммуникации.

В отличие от общения коммуникация – это социально обусловленный процесс передачи и восприятия информации как в межличностном, так и в массовом общении по разным каналам при помощи различных вербальных и невербальных коммуникативных средств. В процессе общения встает проблема не столько обмена информацией, сколько её адекватного понимания.

Таким образом, коммуникация представляет собой:

- а) средство связи любых объектов материального и духовного мира;
- б) процесс общения, т.е. передачу информации от человека к человеку;
- в) передачу и обмен информацией в обществе в целях воздействия на него.

Основные принципы и цели коммуникации в здравоохранении

Квалификация является только инструментом, эффект от применения которого зависит от других сторон личности врача, в частности его коммуникативной компетентности.

Термин «коммуникация», имеет три интерпретации: а) средство информации; б) передача информации; в) воздействие информацией.

Основные принципы коммуникации:

- имеет цель;
- они непрерывны, относительны – человек всегда посылает поведенческие сообщения, из которых собеседник извлекает значение или делает выводы;
- в любой коммуникационной ситуации люди не только обмениваются информацией, но и регулируют свои взаимоотношения;
- имеют социокультурные границы – формирование сообщения и его интерпретации зависят от социокультурной принадлежности участников, этнической и расовой, религиозной, половозрастной принадлежности, сексуальной ориентации, социального положения, образования;
- имеют этический аспект.

Цель – это то, к чему стремятся, то, что нужно осуществить.

Любая коммуникация целенаправленна. К основным целям коммуникации обычно относятся:

- обмен и передача информации;
- формирование умений и навыков для успешной социокультурной деятельности;
- формирование отношения к себе, к другим людям, к обществу в целом; – обмен деятельностью, инновационными приёмами, навыками, средствами, технологиями;
- изменение мотивации поведения;
- обмен эмоциями.

Коммуникация в сфере здравоохранения предназначена для:

- информирования населения по вопросам здоровья;
- обучения практическим навыкам ведения здорового образа жизни;

- стратегического планирования в сфере здравоохранения;
- осуществления социального партнёрства – организация взаимодействий с заинтересованными сторонами;
- формирования и поддержки мотивации субъектов в осуществлении процесса коммуникации по вопросам здоровья;
- осуществления профессионального (экспертного) контроль качества предоставляемой населению информации, в т.ч. источников информации;
- улучшение качества жизни общества в целом.

Коммуникация в области здравоохранения будет наиболее эффективной, если все заинтересованные стороны будут действовать, объединив усилия, в одном стратегическом направлении. То есть процесс коммуникации в здравоохранении направлен не только на улучшение состояния здоровья населения. Коммуникация также по своей сути – это командная игра, партнёрство.

Коммуникация в здравоохранении предполагает не только информирование субъектов по тем или иным вопросам, касающимся здоровья, но и преобразование этой информации, выстраивание стратегий взаимодействия с населением, СМИ и с сетью партнёров.

При планировании коммуникации необходимо сначала определить целевую аудиторию и только после этого выбирать способы и каналы передачи информации. Нужно учитывать, что с помощью традиционных коммуникационных каналов – и особенно через Интернет – сложно донести информацию до всех целевых групп.

Коммуникация является долгосрочной деятельностью, т.к. поведенческие установки людей, их пристрастия и привычки меняются достаточно медленно. Нужно уметь целенаправленно распределять информацию. Коммуникация не должна быть односторонней – это сложный процесс, включающий возможность ответной реакции на информацию со стороны всех субъектов. Освещая темы здоровья, пытаясь повлиять на поведенческие установки субъектов коммуникации, необходимо учитывать все возможные трудности, возникающие при передаче информации. Очень важно организовать постоянную, долгосрочную работу достоверных источников и каналов информирования для обеспечения качества предлагаемых и получаемых сведений, а также формирование всеобщей, нематериальной ценности здоровья.

Главным и единственным субъектом коммуникации является человек, который для обеспечения своей жизнедеятельности вступает во взаимосвязь с другими людьми. Человек, люди, группы людей, организации, общество и социум – это субъекты коммуникации, имеющие право получать информацию по вопросам здоровья. Субъекты коммуникации должны также осуществлять внутреннее взаимодействие по вопросам информационного обеспечения, консолидируя ресурсы.

Преподаватель при подготовке учебных материалов должен ориентироваться на актуальные сведения и нормативные документы, регулируемые этические и этически-нравственные взаимоотношения, принятые в Российской Федерации.

Список рекомендуемых тем рефератов и докладов согласно отведенному на это времени в РПД.

1. Этика проведения эксперимента на человеке
2. Международные документы, регламентирующие проведение экспериментов на человеке.
3. Этические и правовые вопросы использования органов и тканей человека
4. Осведомленность медицинских работников по этико-правовым вопросам биомедицинских исследований.
5. Соблюдение принципов биомедицинской этики в обращении с телами умерших и анатомическими препаратами, используемыми в учебных целях.
6. Биоэтические проблемы в преподавании анатомии и физиологии человека

7. Отражение отношения человека к животным в религиях мира.
8. Биоэтика отношения к лабораторным животным.
9. Биоэтика и основные критерии эвтаназии экспериментальных животных
10. Сущность и проблемы использования гуманных альтернатив при обучении наукам о жизни.
11. Этика и экология.
12. Теории коммуникации.
13. Лидерские качества врача.
14. Психологические типы эффективных руководителей.
15. Этика деловых взаимоотношений медицинского работника.
16. Научный коллектив. Управление коллективом.
17. Современные аспекты научных коммуникаций.