Биоэтика
Лекция 8

Лектор Липатова Елена Ефратовна
Кафедра Педагогики и психологии
Башкирский государственный медицинский университет
Уфа 2018

Биоэтика и безопасность пациента. Биоэтика и защита прав пациента

Темы лекции

Основные принципы биоэтики:

1. Не навреди.
2. Делай благо.
3. Принцип справедливости.
4. Уважение автономии пациента.

Правила биоэтики:

а) правило конфиденциальности;

б) правило правдивости;

в) правило информированного согласия и безопасность пациента

- **Темы лекции**
- Биоэтика и безопасность пациента.
- Биоэтика и защита прав пациента
- Биоэтика и клинические исследования.
- Доказательная медицина - гарантия безопасности пациента
- Нюрнбергский кодекс – международный документ, регулирующий принципы проведения медицинских экспериментов

• Важным условием при оказании медицинской помощи является соблюдение безопасности пациента.

•Понятие безопасность пациента включает все принципы биоэтики: не навреди, делай благо, справедливость, уважение автономии пациента.

•Понятие безопасность пациента включает все правила биоэтики: конфиденциальности; правдивости; информированного согласия

10 фактов о безопасности пациентов

- Март 2018
- Безопасность пациентов является серьезной проблемой общественного здравоохранения во всем мире. У человека имеется один шанс на миллион пострадать при путешествии на самолете. В то же время вероятность причинения вреда пациенту при оказании медицинской помощи составляет 1 к 300. Показатели безопасности в отраслях, которые считаются более опасными, такие как авиация и ядерная промышленность, намного выше, чем в области здравоохранения.

- **Факт 1: Причинение вреда пациенту занимает четырнадцатое место среди причин глобального бремени болезней, что сопоставимо с такими заболеваниями, как туберкулез и малярия**
- По имеющимся оценкам, число госпитализаций в мире достигает 421 миллиона в год. При этом примерно в 42,7 миллионов случаев у госпитализированных пациентов происходят побочные эффекты. Согласно последним данным, причинение вреда пациенту занимает четырнадцатое место среди причин заболеваемости и смертности во всем мире.

- **Факт 2: Здоровью каждого десятого пациента причиняется вред во время пребывания в больнице**
- По оценкам, здоровью каждого десятого пациента в странах с высоким уровнем доходов причиняется вред во время его пребывания в больнице. Этот вред может быть вызван целым рядом ошибок или побочных эффектов, и почти 50% из них являются предотвратимыми. Результаты изучения частоты случаев и предупреждаемости побочных эффектов в 26 странах с низким и средним уровнями доходов (СНСД) показывают, что частота случаев составляла около 8%, из которых 83% могли быть предупреждены, а 30% привели к смертельному исходу. Примерно две трети всех случаев побочных эффектов происходят в СНСД.

- **Факт 3: Небезопасное применение лекарственных средств причиняет вред здоровью миллионов людей и наносит финансовый ущерб, измеряемый миллиардами долларов в год**
- Небезопасная практика приема лекарственных препаратов и лекарственные ошибки являются главной причиной предотвратимых случаев причинения вреда в системах здравоохранения во всем мире. Согласно оценкам, размер ущерба, связанного с лекарственными ошибками, во всем мире составляет 42 миллиарда долл. США в год, не считая потери заработка, снижения производительности труда или расходов на медицинскую помощь. Это составляет почти 1% расходов на нужды здравоохранения во всем мире. Лекарственные ошибки могут происходить в результате неэффективности систем медикаментозной терапии, и/или под влиянием человеческого фактора. Как например, усталость сотрудников, плохие условия труда, нарушения рабочего процесса и сокращения кадров - все эти факторы могут оказывать отрицательное влияние на назначение, интерпретирование, выдачу, регулирование и контроль лекарственных средств во врачебной практике, что в свою очередь может приводить к нанесению вреда, инвалидности или даже смерти

- **Факт 4: 15% средств на нужды здравоохранения расходуются непроизводительно в связи с различными аспектами побочных эффектов**
- Недавно полученные данные показывают, что 15% общего объема средств медицинских стационарных учреждений, расходуемых на ведение деятельности, в странах ОЭСР (Организации экономического сотрудничества и развития) непосредственно связаны с побочными эффектами и их последствиями, включая венозную тромбоэмболию, пролежни и инфекции. Согласно оценкам, общий объем издержек, связанных с нанесением вреда, только в этих странах достигает триллионов долларов США в год.

- **Факт 5: Инвестиции, направленные на сокращение числа инцидентов, касающихся безопасности пациентов, могут обеспечить значительную экономию финансовых средств**
- Инвестиции, направленные на сокращение числа инцидентов, касающихся безопасности пациентов, могут обеспечить значительную экономию финансовых средств, а также улучшение результатов лечения. Только в США целенаправленные меры по повышению уровня безопасности позволили сэкономить примерно 28 млрд. долл. США в больницах системы Medicare за период с 2010 по 2015 годы.

- **Факт 6: На каждые 100 госпитализированных пациентов приходится 14 случаев внутрибольничных инфекций**
- В каждый отдельно взятый момент времени на каждые 100 госпитализированных пациентов приходится 7 случаев инфекций, приобретенных в связи оказанием медико-санитарной помощи в странах с высоким уровнем доходов и 10 случаев в странах с низким и средним уровнями доходов, в результате чего во всем мире страдают сотни миллионов пациентов. В странах Европейского союза ежегодно регистрируется около 3,2 миллионов случаев внутрибольничных инфекций, а 37 000 пациентов погибают от их прямых последствий. Простые меры профилактики инфекций и инфекционного контроля, такие как надлежащая гигиена рук, могут снизить частоту внутрибольничных инфекций более чем на 50%.

- **Факт 7: Более одного миллиона пациентов погибают ежегодно от послеоперационных осложнений**
- Данные ВОЗ показывают, что показатели заболеваемости и смертности в связи с хирургическими операциями остаются высокими во всем мире; не менее 7 миллионов человек в год становятся инвалидами в результате послеоперационных осложнений, а более одного миллиона человек погибают. Показатели смертности в интраоперационный период и связанной с анестезией постепенно снижаются за последние 50 лет, частично в результате усилий, направленных на повышение безопасности пациентов при проведении хирургического вмешательства. Однако же они остаются в два-три раза выше в странах с низким и средним уровнями доходов, чем в странах с высоким уровнем доходов.

- **Факт 8: Неправильный или поздний диагноз приводит к отрицательным последствиям на всех этапах оказания медицинской помощи и наносит вред недопустимо большому числу пациентов**
- Проведенные исследования показывают, что не менее 5% взрослого населения США ежегодно становятся жертвами диагностической ошибки в поликлинических учреждениях. Недавно проведенное исследование по изучению результатов патологоанатомического вскрытия в течение нескольких десятилетий показало, что на долю диагностических ошибок приходится примерно 10% случаев смерти среди пациентов в США. В Малайзии результаты поперечного исследования, проведенного в пунктах первичной медицинской помощи показали, что уровень распространенности диагностических ошибок составляет 3,6%. Данные медицинского учета также свидетельствуют о том, что на долю диагностических ошибок приходится от 6% до 17% всех случаев побочных эффектов в больницах. Объем данных, касающихся стран с низким и средним уровнями доходов, ограничен; однако ожидаемые значения этих показателей выше, чем в странах с высоким уровнем доходов, поскольку на процесс диагностики дополнительно влияют такие факторы, как ограниченный доступ к медицинской помощи и диагностическим тестам, недостаточный уровень квалификации специалистов в учреждениях первичной медико-санитарной помощи, а также системы регистрации на бумажных носителях.

- **Факт 9: Использование радиационного излучения повысило эффективность медицинской помощи, однако использование методов лучевой терапии в медицинских целях создает угрозу для общественного здоровья и безопасности**
- Использование ионизирующего излучения в медицинских целях является важнейшим отдельно взятым искусственным источником радиации, оказывающим воздействие на население. Во всем мире ежегодно проводятся более 3,6 миллиарда рентгенологических обследований, в том числе примерно 10% у детей. Кроме того, ежегодно проводится более 37 миллионов процедур ядерной медицины и 7,5 миллионов процедур радиотерапии. Неправильное или неквалифицированное применение радиационного излучения в медицинских целях может создавать опасность как для пациентов, так и для работников здравоохранения.

- **Факт 10: На долю административных ошибок приходится до половины всех случаев медицинских ошибок в системе первичной помощи**
- По данным недавно проведенных обзоров литературных источников, частота медицинских ошибок в системе первичной помощи составляет от 5 до 80 на 100 000 обращений. Наиболее распространенными видами ошибок в рамках первичной помощи являются административные ошибки, связанные с системами и процессами предоставления помощи. Согласно оценкам, от 5% до 50% всех медицинских ошибок в рамках первичной помощи являются административными ошибками.

БЕЗОПАСНОСТЬ ПАЦИЕНТОВ (ВОЗ)

- Обеспечение безопасности пациентов представляет серьезную проблему для глобального здравоохранения.
- За последние годы страны стали все больше осознавать важность улучшения безопасности пациентов.
- В 2002 году государства-члены ВОЗ приняли резолюцию Всемирной ассамблеи здравоохранения по безопасности пациентов.

- По оценкам, здоровью каждого десятого пациента в развитых странах причиняется вред во время его пребывания в больнице.
- Этот вред может быть вызван целым рядом ошибок или побочных эффектов лекарств.

- Вероятность причинения вреда здоровью пациентов в больницах в развивающихся странах выше, чем в промышленно развитых.
- Риск приобретения внутрибольничной инфекции в некоторых развивающихся странах в 20 раз превышает аналогичный показатель в развитых странах.

- Внутрибольничная инфекция - это любое клинически выраженное заболевание микробного происхождения, поражающее больного в результате его госпитализации или посещения лечебного учреждения с целью лечения, а также больничный персонал в силу осуществления им деятельности, независимо от того, проявляются или не проявляются симптомы этого заболевания во время нахождения данных лиц в стационаре. (определение ВОЗ)
- http://medicinform.net/immun/immun_spec11.htm

- В любой момент времени 1,4 миллиона человек в мире страдают от приобретенных в больницах инфекций.
- Гигиена рук является самой важной мерой для снижения показателей внутрибольничной инфекции и предотвращения развития устойчивости к противомикробным препаратам.

- Как минимум, 50% медицинского оборудования в развивающихся странах непригодно для использования или используется только частично.
- Часто оборудование не используется из-за отсутствия навыков работы с ним или соответствующей продукции. В результате этого не могут проводиться диагностические процедуры или лечение.
- Это приводит к неточному или неправильному диагнозу или лечению, которые могут поставить под угрозу безопасность пациентов и привести к серьезным травмам или смерти.

- В некоторых странах доля инъекций, сделанных шприцами и иглами, используемыми повторно без стерилизации, достигает 70%. Это подвергает миллионы людей опасности инфицирования.
- Ежегодно небезопасные инъекции приводят к 1,3 миллиона случаев смерти, главным образом, в результате передачи переносимых кровью патогенных микроорганизмов, таких как вирус гепатита В, вирус гепатита С и ВИЧ.

- Хирургическая операция является одним из самых сложных медицинских вмешательств в здоровье человека.
- Ежегодно более 100 миллионам человек требуется хирургическое лечение по различным медицинским показаниям.
- В результате проблем в области безопасности хирургических операций в развитых странах возникает половина всех предотвратимых побочных эффектов, которые приводят к смерти или инвалидности.

- Экономические преимущества улучшения безопасности пациентов очевидны.
- Исследования показывают, что дополнительная госпитализация, судебные издержки, приобретенные внутрибольничные инфекции, утраченный доход, инвалидность и медицинские расходы обходятся некоторым странам от 6 до 29 миллиардов долларов США в год.

- Переживания пациентов и их здоровье находятся в центре внимания движения за безопасность пациентов.
- Всемирный альянс за безопасность пациентов работает с 40 лидерами движения, которые в прошлом пострадали в результате отсутствия мер по безопасности пациентов.
- Они стремятся сделать здравоохранение во всем мире более безопасным.

- **Лондонская декларация**
- **"Пациенты за безопасность пациентов"**
- **Всемирный альянс ВОЗ за безопасность пациентов**
- **Мы**, "Пациенты за безопасность пациентов", обязуемся содействовать обеспечению во всем мире условий, ведущих к сокращению числа людей, страдающих от медицинских ошибок. Мы собрались 27-30 ноября 2005 года в Лондоне, чтобы объединиться в партнерстве для сокращения огромного бремени предотвратимого вреда, причиняемого при оказании медицинской помощи. Риск и неопределенность являются постоянными спутниками. Поэтому мы объединяемся для диалога, участвуя в оказании помощи совместно с теми, кто оказывает услуги. Мы объединяем наши усилия в качестве поборников уменьшения вреда при оказании медицинской помощи как в развивающихся, так и в развитых странах.
- **Мы** привержены распространению информации от человека к человеку, из города в город, из страны в страну. Существует право на безопасную медицинскую помощь и мы не допустим сохранения нынешней традиции ошибок и отрицания. Мы призываем к честности, открытости и прозрачности. Мы добьемся того, чтобы сокращение медицинских ошибок стало основным правом человека, защищающим человеческую жизнь во всем мире.
- **Мы**, "Пациенты за безопасность пациентов", будем выступать от лица всех пациентов, но особенно тех, чей голос сегодня не услышан. Сообща, действуя в качестве партнеров, мы будем сотрудничать:
- в разработке и продвижении программ обеспечения безопасности пациентов и расширения возможностей пациентов;
- в развитии и проведении конструктивного диалога со всеми партнерами, занимающимися вопросами безопасности пациентов;
- в создании систем сообщения о вреде и реагирования на вред, причиняемый в процессе медицинского обслуживания, во всемирных масштабах;
- в определении наилучшей практики реагирования на все виды вреда, причиняемого в процессе медицинского обслуживания, и содействия утверждению этой практики во всем мире.
- Во имя тех, кто умер, тех, кто стал инвалидом, и наших близких сегодня мы будем стремиться к совершенству, чтобы всем получателям медицинской помощи как можно скорее была обеспечена как можно большая безопасность. Таково наше обязательство в рамках партнерства.
- 17 января 2006 года

Эффективность и безопасность лечения

- **Доказательная медицина** (evidence-based medicine — медицина, *основанная на доказательствах*) — подход к медицинской практике, при котором решения о применении профилактических, диагностических и лечебных мероприятиях принимаются исходя из имеющихся доказательств их эффективности и безопасности, а такие доказательства подвергаются поиску, сравнению, обобщению и широкому распространению для использования в интересах пациентов (Evidence Based Medicine Working Group, 1993).

Термин «доказательная медицина» (Evidencebased medicine) был предложен группой канадских учёных из Университета Мак-Мастера (1990).

В настоящее время, говоря о медицине, основанной на доказательствах, понимают совокупность методологических подходов к проведению клинических исследований, оценке и применению их результатов.

В узком смысле доказательная медицина – это способ (разновидность) медицинской практики, когда врач при ведении пациента применяет только те методы, полезность которых доказана в качественных клинических иссл

Межрегиональное Общество Специалистов Доказательной Медицины

- Доказательная медицина – это использование результатов лучших клинических исследований для выбора лечения конкретного пациента, это интеграция лучших научных доказательств с клиническим опытом и ожиданиями пациентов.
- Принципы доказательной медицины используются, прежде всего, в клинической практике, однако они применимы к любой области медицинской науки, включая профилактическую медицину, общественное здоровье, организацию здравоохранения.

Межрегиональное
Общество Специалистов
Доказательной Медицины

- В настоящее время в медицинском мире считается законом, что новый метод диагностики и лечения болезни, прежде чем будет рекомендован к практическому применению, должен пройти качественные клинические исследования.
- Результаты правильно организованных исследований признаются научно обоснованными, то есть доказательными

Межрегиональное
Общество Специалистов
Доказательной Медицины

- Основная цель концепции доказательной медицины – дать врачам возможность найти и использовать при принятии клинических решений научно обоснованные факты, полученные в ходе корректно проведенных клинических исследований, повысить точность прогноза исходов врачебных вмешательств.
- Концепция базируется на двух основных идеях:
- 1–каждое клиническое решение врача должно приниматься с учетом научных данных;
- 2 – вес каждого факта тем больше, чем строже методика научного исследования, в ходе которого он был получен

Межрегиональное
Общество Специалистов
Доказательной Медицины

- Базы данных доказательной медицины
- 1. Evidence – based Medicine Reviews from Ovid Technologies (www.ovid.com.) содержит несколько электронных баз данных, включая и специализированные.
- 2. Cochrane Library (www.update-software.com.) содержит систематизированные обзоры исследований в области охраны здоровья.
- 3. Best Evidence (www.acronline.org) содержит отдельные исследования и систематизированные обзоры более 100 медицинских журналов, отличающихся высоким научным качеством и клинической значимостью.
- 4. Medline – самая большая в мире база фундаментальных и прикладных исслед Основа для поиска специализированны

Межрегиональное Общество Специалистов Доказательной Медицины

- Шкала оценки доказательств:
  A. Доказательства убедительны: есть веские доказательства в пользу применения данного метода
  B. относительная убедительность доказательств: есть достаточно доказательств в пользу того, чтобы рекомендовать данное предложение.
  C. Достаточных доказательств нет: имеющихся доказательств недостаточно для вынесения рекомендации, но рекомендации могут быть даны с учетом иных обстоятельств.
  D. Достаточно отрицательных доказательств: имеется достаточно доказательств, чтобы рекомендовать отказаться от применения данного метода в определенной ситуации.
  E. Веские отрицательные доказательства: имеются достаточно убедительные доказательства исключить данный метод из рекомендаци

Межрегиональное Общество Специалистов Доказательной Медицины

- **Определение доказательности**
- Врач, который использует в своей практической работе принципы доказательной медицины, всегда сопоставляет индивидуальные клинические знания и собственный опыт с доказательствами эффективности методов лечения и лекарственных средств, полученными другими клиницистами в системных исследованиях, и добросовестно, точно и осмысленно использует лучшие результаты для выбора лечения конкретного больного .
- Методологической основой доказательной медицины являются системные исследования - научно обоснованные, хорошо организованные клинические исследования с определением конечных «точек» - выздоровление пациента, развитие возможных осложнений и т.п..
- Стандартом качества научных исследований по эффективности лечения является рандоми контролируемые клинические испытания.

Межрегиональное Общество Специалистов Доказательной Медицины

- Все рандомизированные клинические исследования базируются на современном уровне:
- - Клинических представлений по диагностике заболеваний и фундаментальных исследований по их патогенеза;
- - Экспериментальных исследований по изучению фармакологических свойств и механизмов действия препаратов.
- Клинические исследования должны быть контролируемыми, рандомизированными и зачастую двойными слепыми.
- Контролируемое исследование предполагает строгий подбор больных в соответствии с критериями включения / невключения согласно протоколу исследования.

Межрегиональное
Общество Специалистов
Доказательной Медицины

- *Рандомизированное* исследования (англ. random - случайно, наугад) - случайное, т.е. независимый от желания врача-исследователя и больного разделение пациентов на экспериментальную и контрольную группы. Цель рандомизации - избежать селекции больных и создать условия для сравнения эффекта лекарственного препарата с плацебо или другим лекарственным препаратом.
- *Двойной слепой метод* **-** исследование, когда ни врач, ни больной не знают, какой препарат принимает пациент. *Простой (одиночный) слепой метод* - только больной не осведомлен о препарате. Врач знает, какие лекарства принимает его пациент. Открытое исследование - и врачу, и больному известно. каким препаратом осуществляется лечение.

Межрегиональное
Общество Специалистов
Доказательной Медицины

- **Плаце́бо** — вещество без явных лечебных свойств, используемое для имитации лекарственного средства в исследованиях, где оцениваемый эффект может быть искажён верой самого пациента в действенность препарата, или для улучшения самочувствия пациента в случаях отсутствия более действенного лекарственного средства. Иногда капсулу или таблетку с плацебо называют *пустышкой*. В качестве вещества для плацебо часто используют лактозу.
- Термином **эффект плацебо** называют улучшение самочувствия человека благодаря тому, что он верит в эффективность некоторого воздействия, в действительности нейтрального. Кроме приёма препарата, таким воздействием может быть, например, выполнение некоторых процедур или упражнений, прямой эффект которых не наблюдается. Степень проявления плацебо-эффекта зависит от внушаемости человека и внешних обстоятельств «лечения» — например, от внешнего вида плацебо, его цены и общей сложности получения «лекарства» (это усиливает доверие к его действенности из-за нежелания считать усилия и деньги потраченными зря), степени доверия врачу, авторитета клиники.

Межрегиональное
Общество Специалистов
Доказательной Медицины

- Наиболее доказательными исследованиями эффективности лекарственных средств является рандомизированные двойные слепые контролируемые исследования. Эти масштабные, нередко международные, исследования построены на определенных жестких принципах, последовательность которых отслеживается на протяжении всего исследования.

Межрегиональное
Общество Специалистов
Доказательной Медицины

- На этапе планирования исследования:
- Формулируются четкие научные вопросы, например:
- На сколько эффективность нового метода лечения превосходит ранее существующее (сравнительные исследования)?
- Насколько безопасен метод диагностики или лечения?

Межрегиональное Общество Специалистов Доказательной Медицины

- - Четко прописывается план будущего исследования. «Золотой стандарт» для исследования нового метода лечения, без чего в развитых странах (США и Западной Европы) ни один препарат не попадает на рынок, является двойное слепое плацебо-контролируемые клиническое исследование. Хороший план позволяет получить результаты, которые могут трактоваться только в одном направлении, без «различий», то есть трактовка результатов не зависит от предпочтений (или пользы) исследования.

Межрегиональное
Общество Специалистов
Доказательной Медицины

- - Исследователи получают согласие комитета по биоэтике. Суть этого в том, чтобы научные исследования ни в коем случае не нарушали интересы людей, которые в них участвуют. Пациенты не должны быть оставлены без наиболее эффективных из известных средств. Средство, испытывается не должен быть токсичным, канцерогенным, вызвать нежелательные реакции и эффекты, которые ухудшают здоровье пациента и т.д.

Межрегиональное
Общество Специалистов
Доказательной Медицины

Проведения медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта должны строго соответствовать правилам:

1. Нюрнбергского кодекса
2. Хельсинкской декларации

Нюрнбергский кодекс – международный документ, регулирующий принципы проведения медицинских экспериментов

1.Абсолютно необходимым условием проведения эксперимента на человеке является добровольное согласие последнего.
2.Эксперимент должен приносить обществу положительные результаты, недостижимые другими методами или способами исследования; он не должен носить случайный, необязательный по своей сути характер.
3.Эксперимент должен основываться на данных, полученных в лабораторных исследованиях на животных, знании истории развития данного заболевания или других изучаемых проблем. Его проведение должно быть так организовано, чтобы ожидаемые результаты оправдывали сам факт его проведения.
4.При проведении эксперимента необходимо избегать всех излишних физических и психических страданий и повреждений.
5.Ни один эксперимент не должен проводиться в случае, если есть основания предполагать возможность смерти или инвалидизирующего ранения испытуемого; исключением, возможно, могут являться случаи, когда врачи-исследователи выступают в качестве испытуемых при проведении своих экспериментов.

- **Евгеника**

Евгеника

- Евгеника (от греческого благородный, хороший род) - созданное Френсисом Гальтоном и восходящее к «Государству» Платона учение об условиях, при которых рождается потомство, удачное по своим физическим и духовным признакам, и предотвращается рождение неудачного поколения.

Евгеника

- **Впервые этот термин прозвучал в книге английского биолога Ф. Гальтона – «Наследственность таланта, его законы и последствия», изданной в 1869 году.**
- **Ф. Гальтон выдвинул теорию о наследственном происхождении склонностей, способностей и талантов.**
- **Автор утверждал, что совесть, достоинство и другие проявления высшей психики человека биологически предопределены.**

Евгеника

- Целью этого учения было улучшение «человеческой природы»
- на первых этапах путем предупреждения возможного ухудшения его наследственных качеств,
- в дальнейшем через создание и разработку методов, способствующих совершенствованию качеств человека, таких как наличие здоровья, умственная способность, одаренность.

клинические испытания и эксперименты на человеке

Евгеника

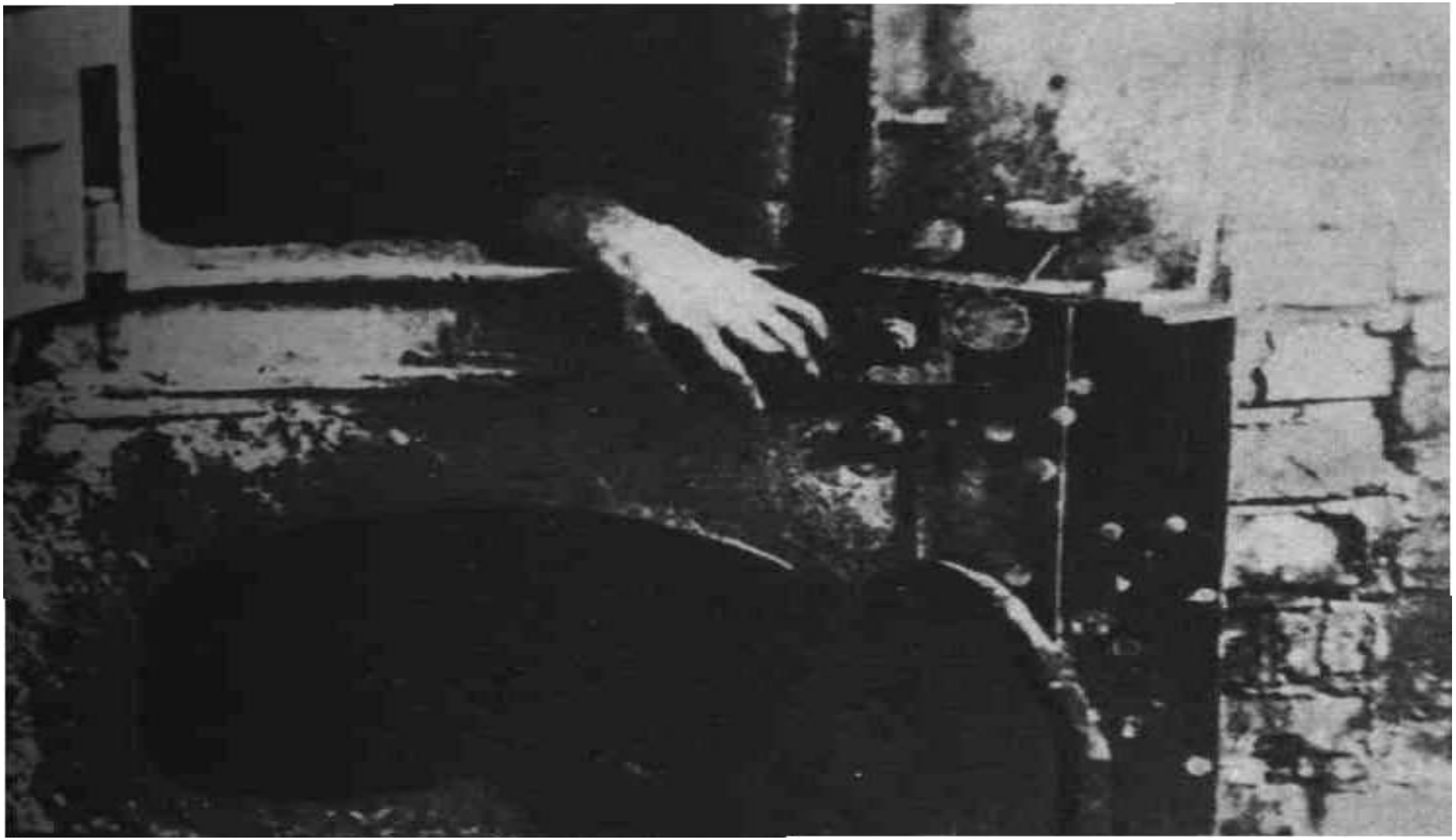
- **Программа физического уничтожения душевнобольных во времена третьего рейха в Германии включала ряд последовательных этапов:**
- **1) стерилизацию, которой подлежали больные шизофренией, циклотимией, наследственной эпилепсией, наследственной слепотой и глухотой, алкоголизмом, умственной отсталостью;**

Евгеника

- **2) уничтожение детей с физическими и умственными недостатками;**
- **3) акцию «Т4» — постепенное полное физическое уничтожение взрослых психически больных к 1945 году.**

(J. E. Meyer. В. Д. Менделевич)

клинические испытания и эксперименты на человеке



Евгеника

- **5 сентября 1942 г., персонал Дома сирот и двести детей вышли по приказу эсэсовцев на улицу и построились в колонну. Над колонной развивалось детдомовское знамя; четырехлистный золотой клевер на зеленом фоне.**
- **Сомкнутым строем, спокойно и с достоинством, с Корчаком в первом ряду дети прошли по улицам замершей Варшавы к пахнущим хлорной известью вагонам на Умщлягплатце у Гданьского вокзала.**
- **Поезд отправился в направлении лагеря смерти в Требленке**

Евгеника

- Януш Корчак – врач – педиатр, писатель – гуманист, педагог.
- Корчак спокойно, с чувством исполненного долга встретил смерть.
- После его гибели остались талантливо написанные книги и страстный завет потомкам **«Уважать человека ибо каждый человек… заключает в себя весь мир».**

На Белянах сняли для него комнату, приготовили документы. Корчак мог выйти из гетто в любую минуту, хотя бы со мной, когда я пришёл к нему, имея пропуск на два лица — техника и слесаря водопроводно-канализационной сети. Корчак взглянул на меня так, что я съёжился. Видно было, что он не ждал от меня подобного предложения… Смысл ответа доктора был такой: не бросишь же своего ребёнка в несчастье, болезни, опасности. А тут двести детей. Как оставить их одних в газовой камере? И можно ли это всё пережить? (из воспоминаний Соратник Корчака Игоря Неверли)

- В августе 1942 года Корчак вместе со своей помощницей и другом Стефанией Вельчинской (1886—1942), другими воспитателями[1] и примерно 200 детьми строем прошли на станцию, откуда их в товарных вагонах отправили в Треблинку. Он отказался от предложенной в последнюю минуту свободы и предпочёл остаться с детьми, приняв с ними смерть в газовой камере. Эммануил Рингельблюм, сам позже расстрелянный, оставил такое свидетельство:
- Нам сообщили, что ведут школу медсестёр, аптеки, детский приют Корчака. Стояла ужасная жара. Детей из интернатов я посадил в самом конце площади, у стены. Я надеялся, что сегодня их удастся спасти… Вдруг пришёл приказ вывести интернат. Нет, этого зрелища я никогда не забуду! Это был не обычный марш к вагонам, это был организованный немой протест против бандитизма! Началось шествие, какого никогда ещё до сих пор не было. Выстроенные четвёрками дети. Во главе — Корчак с глазами, устремлёнными вперед, державший двух детей за руки. Даже вспомогательная полиция встала смирно и отдала честь. Когда немцы увидели Корчака, они спросили: «Кто этот человек?» Я не мог больше выдержать — слезы хлынули из моих глаз, и я закрыл лицо руками.
- 1978 год был объявлен ЮНЕСКО годом Корчака.
- Каждый год 23 марта в Польше и Белоруссии в воздух запускается воздушный змей в память о Януше Корчаке и детях, убитых в гетто.
- Монумент «Януш Корчак и его дети» работы скульптора Бориса Сакциера был установлен на площади Януша Корчака в мемориальном музейном комплексе «Яд ва-Шем
- С 2004 года в России ежегодно проводится конкурс «Педагогические инновации», лауреатам которого вручаются медали имени Януша Корчака[1].

клинические испытания и эксперименты на человеке

Биоэтика

клинические испытания и эксперименты на человеке

- **Дахау – первый концентрационный лагерь фашистской Германии. Создан в 1933г., сразу же после прихода Гитлера к власти, для уничтожения инакомыслящих.**
- **Позже здесь проводились медицинские эксперименты «во имя сохранения чистоты арийской крови».**

клинические испытания и эксперименты на человеке

- **К началу войны лагерь Дахау представлял собой великолепно отлаженную фабрику убийств, пыток и экспериментов на людях со 125 отделениями.**

клинические испытания и эксперименты на человеке

- **За время существования лагеря через него прошли 250 тыс. человек из 24 стран, из них 70 тыс. были зверски замучены и уничтожены, 140 тыс. выживших после «экспериментов» переведены в другие концлагеря Германии и лишь 20 тыс. дожили до освобождения**

Нюрнбергский кодекс

- Врач - антифашист **Франтишек Блага** (Чехословакия) и его помощники:
- профессор **Лимузен** (Клермон-Феррана),
- профессор **Шкерли** и доктор **Кунц** (Югославия),
- доктор **Юннгофф** (Нидерланды),
- доктор **Шневайс** (Австрия),
- профессора **Вороблевский** и **Маседкин** (СССР)

Нюрнбергский кодекс

- (все заключенные концлагеря Дахау) собрали и сохранили документы, которые стали объективными свидетельствами фашистских зверств в Дахау.
- Из 48 обвиняемых 46 были повешены. В ходе Нюрнбергского процесса был разработан **Нюрнбергский кодекс,** который явился первым международным документом, содержащим перечень этико-правовых принципов проведения исследования на людях.

Нюрнбергский кодекс

- Данные документы были основными аргументами обвинения на судебном процессе в Нюрнберге над немецкими врачами, надзирателями и начальниками лагеря.
- Нюрнбергский кодекс был подготовлен участвующими в процессе американскими экспертами – медиками - Лео Александером, Эндрю Иви и стал составной часть решения, вынесенного судом.

Нюрнбергский кодекс

- В ходе Нюрнбергского процесса над нацистскими учеными и врачами-преступниками, были оглашены свидетельства об экспериментах, проводившихся над заключенными концлагерей. Особо жестокий, бесчеловечный характер экспериментов заключался в том, что в них фактически планировалась смерть испытуемых.

Нюрнбергский кодекс

- **Нюрнбергский кодекс**
- **Тяжесть свидетельских показаний, лежащих перед нами, заставляет сделать вывод, что некоторые виды медицинских экспериментов на человеке в целом отвечают этическим нормам медицинской профессии лишь в том случае, если их проведение ограниченно соответствующими, четко определенными рамками.**

Нюрнбергский кодекс

- **Защитники этой практики отстаивают свои взгляды на том основании, что результаты этих экспериментов полезны всему обществу, но достичь их с помощью других методов невозможно. Таким образом, все согласны, что необходимо соблюдать определенные базовые принципы, удовлетворяющие соображениям морали и закона.**

Нюрнбергский кодекс

- **Прежде всего необходимо добровольное согласие объекта эксперимента, которое означает, что лицо, вовлеченное в эксперимент, имеет защищенное право выбора без какого – либо элемента насилия, обмана, мошенничества, хитрости или других скрытых форм принуждения; обладает достаточными знаниями; чтобы понять сущность предмета эксперимента и принять осознанное решение.**

Нюрнбергский кодекс

- **Последнее требует, чтобы до принятия утвердительного решения объект эксперимента был информирован о его характере, продолжительности и цели; методе и способах, с помощью которых он будет проводиться; обо всех возможностях и неудобствах и рисках; о последствиях для его здоровья или личности, которые могут возникнуть в результате участия в эксперименте.**

Нюрнбергский кодекс

- **Каждый, кто руководит экспериментом или занят в нем, несет ответственность за качество полученного согласия. Эта личная ответственность не может безнаказанно делегироваться другим лицам.**

Нюрнбергский кодекс

- **Эксперимент должен приносить обществу положительные результаты, недостижимые другими методами или способами исследования; они не должны быть случайными или по сути своей ненасущными.**

Нюрнбергский кодекс

- **Эксперимент должен основываться на данных, полученных в исследованиях на лабораторных животных, знании естественной истории болезни или других вопросов, имеющих прямое к нему отношение. Он должен быть организован таким образом, чтобы предполагаемые результаты оправдали саму постановку эксперимента.**
- **При проведении эксперимента необходимо максимально избегать всех физических и психических страданий и повреждений.**

Нюрнбергский кодекс

- **Ни один эксперимент не должен проводиться в том случае, если есть основание предполагать возможность смерти или инвалидизирующего ранения, за исключением тех случаев, когда врачи исследователи сами служат объектом своих исследований.**

Нюрнбергский кодекс

- **Степень допустимого риска никогда не должна превышать гуманных соображений важности проблемы, которая решается в ходе эксперимента.**

Нюрнбергский кодекс

- Должна быть проведена соответствующая подготовка и обеспеченно необходимое оборудование для защиты объекта эксперимента от даже отдаленной возможности ранения, инвалидности или смерти.

Нюрнбергский кодекс

- Эксперимент должен проводиться только лицами, имеющими научную квалификацию. На все стадии эксперимента необходимо требовать от тех, кто проводит его или занят в нем высшей степени внимания и профессионализма.

Нюрнбергский кодекс

- Во время проведения эксперимента объект должен иметь право остановить его, если его физическое или психическое состояние, по его мнению, делает продолжение эксперимента невозможным.

Нюрнбергский кодекс

- Во время проведения эксперимента исследователь должен быть готов прекратить его на любой стадии, если, по его мнению, высшие профессиональные соображения и добросовестная оценка дают основание полагать, что проведение эксперимента приведет к ранению или смерти объекта эксперимента.

ЖЕНЕВСКАЯ ДЕКЛАРАЦИЯ (1948 г.)

- **Являясь представителем медицинской профессии, я торжественно обещаю посвятить свою жизнь служению человечества.**
- **Я буду заниматься своим делом совестливо и с достоинством. Моей основной заботой будет здоровье пациента.**

ЖЕНЕВСКАЯ ДЕКЛАРАЦИЯ (1948 г.)

- **Я буду уважать секреты, которые мне доверяют.**
- **Я всеми силами буду поддерживать честь и благородные традиции медицинской профессии.**

ЖЕНЕВСКАЯ ДЕКЛАРАЦИЯ (1948 г.)

- **Я не позволю, чтобы религия, национализм, расизм, политика или социальное положение оказывали влияние на выполнение моего долга.**

ЖЕНЕВСКАЯ ДЕКЛАРАЦИЯ (1948 г.)

- **Я буду поддерживать высшее уважение к человеческой жизни с момента ее зачатия; даже под угрозой я не использую мои знания в области медицины в противовес законам человечности.**
- **Я даю эти обещания торжественно, от души, с чистой совестью.**

ЖЕНЕВСКАЯ ДЕКЛАРАЦИЯ (1968г.) ВСЕМИРНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ АССОЦИАЦИИ

- В эту минуту, когда я становлюсь полноправным представителем медицинской профессии:
- Я торжественно связываю себя обещанием посвятить свою жизнь служению человечеству;
- Я буду относиться к своим учителям с уважением и благодарностью, которых они заслуживают;
- Я буду выполнять свой профессиональный долг честно и с достоинством;
- Здоровье моего пациента да будет всегда моей первой мыслью;
- Я буду уважать секреты моего пациента;
- Я буду сохранять всеми силами честь и благородные традиции медицинской профессии;

ЖЕНЕВСКАЯ ДЕКЛАРАЦИЯ (1968г.) ВСЕМИРНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ АССОЦИАЦИИ

- Мои коллеги да будут моими братьями;
- Я не позволю, соображениям религии, национальности, расы, партийной политики или социального положения помешать исполнению моего долга и встать между мной и моим пациентом;

ЖЕНЕВСКАЯ ДЕКЛАРАЦИЯ (1968г.) ВСЕМИРНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ АССОЦИАЦИИ

- Я буду сохранять исключительное уважение к человеческой жизни с момента ее зачатия; даже под угрозой я не использую свои медицинские знания против законов гуманизма.
- Я даю это обещание торжественно, свободно и честно

Международный кодекс медицинской этики

Общие особенности врача

- Врач должен всегда соответствовать высочайшим стандартам профессионального поведения.
- Врач должен исполнять свои профессиональные обязанности, не думая о выгоде.

Международный кодекс медицинской этики

- **Следует считать неэтичным:**
- **А) любую саморекламу, за исключением разрешенной национальными кодексами медицинской этики;**

Международный кодекс медицинской этики

- Б) сотрудничество в любом медицинском учреждении, где врач не имеет профессиональной независимости;
- В) получение любых денег сверх профессионального гонорара за услугу, оказанную пациенту, даже с его согласия.

Международный кодекс медицинской этики

- Любое действие или совет, которые могли бы ослабить физическую или психическую сопротивляемость человека, могут быть использованы только в его интересах.
- Врачу рекомендуется относиться с огромной осторожностью к разглашению открытий или новых технологий лечения.
- Врач должен подтверждать или свидетельствовать только в пользу того, в чем лично уверен.

Международный кодекс медицинской этики

- **Обязанности врача по отношению к больному**
- **Врач всегда должен помнить, что его обязанность – сохранение человеческой жизни.**
- **Врач должен проявлять по отношению к своему пациенту полную лояльность и использовать в помощь ему все научные знания. Всякий раз, когда исследования или лечение требуют знаний, превышающих его способности, он должен пригласить других врачей, имеющих соответствующую квалификацию.**

Международный кодекс медицинской этики

- Врач должен сохранять абсолютную секретность во всем, что касается пациентов, которые ему доверяются.
- Долг врача – предоставить срочную помощь, если он неуверен, что другие специалисты хотят или могут ее предоставить.

Международный кодекс медицинской этики

- **Обязанности врачей по отношению друг к другу**
- **Врач должен вести себя по отношению к своим коллегам так, как он хотел бы, чтобы они вели себя по отношению к нему. Врач не должен переманивать пациентов у своих коллег. Врач должен соблюдать принципы Женевской декларации, одобренные Всемирной медицинской ассоциацией.**

- Статья 71. **Клятва врача**
- 1. Лица, завершившие освоение основной образовательной программы высшего медицинского образования, при получении документа о высшем профессиональном образовании дают клятву врача следующего содержания:
- "Получая высокое звание врача и приступая к профессиональной деятельности, я торжественно клянусь:
- честно исполнять свой врачебный долг, посвятить свои знания и умения предупреждению и лечению заболеваний, сохранению и укреплению здоровья человека;
- быть всегда готовым оказать медицинскую помощь, хранить врачебную тайну, внимательно и заботливо относиться к пациенту, действовать исключительно в его интересах независимо от пола, расы, национальности, языка, происхождения, имущественного и должностного положения, места жительства, отношения к религии, убеждений, принадлежности к общественным объединениям, а также других обстоятельств;
- проявлять высочайшее уважение к жизни человека, никогда не прибегать к осуществлению эвтаназии;
- хранить благодарность и уважение к своим учителям, быть требовательным и справедливым к своим ученикам, способствовать их профессиональному росту;
- доброжелательно относиться к коллегам, обращаться к ним за помощью и советом, если этого требуют интересы пациента, и самому никогда не отказывать коллегам в помощи и совете;
- постоянно совершенствовать свое профессиональное мастерство, беречь и развивать благородные традиции медицины.".
- 2. Клятва врача дается в торжественной обстановке.

Нюрнбергский кодекс – международный документ, регулирующий принципы проведения медицинских экспериментов

6. Степень риска, связанного с проведением эксперимента, никогда не должна превышать гуманитарной важности проблемы, на решение которой направлен данный эксперимент.
7. Эксперименту должна предшествовать соответствующая подготовка, и его проведение должно быть обеспечено оборудованием, необходимым для защиты испытуемого от малейшей возможности ранения, инвалидности или смерти.
8. Эксперимент должен проводиться только лицами, имеющими научную квалификацию. На всех стадиях эксперимента от тех, кто проводит его или занят в нем, требуется максимум внимания и профессионализма.
9. В ходе проведения эксперимента испытуемый должен иметь возможность остановить его, если, по его мнению, его физическое или психическое состояние делает невозможным продолжение эксперимента.
10. В ходе эксперимента исследователь, отвечающий за его проведение, должен быть готов прекратить его на любой стадии, если профессиональные соображения, добросовестность и осторожность в суждениях, требуемые от него, дают основания полагать, что продолжение эксперимента может привести к ранению, инвалидности или смерти испытуемого.

- После того, как исследование спланировано и принято, начинается его непосредственное проведение. В проведении таких исследований, как правило, принимают участие десятки медицинских центров из разных стран, деятельность которых четко контролируется независимыми комиссиями. Нарушение правил, установленных на этапе планирования, может сильно дискредитировать лечебное учреждение, поэтому работники заведения придерживаются этих правил. Количество пациентов, участвующих в исследовании, может составлять от нескольких десятков до миллиона. Полученные результаты подвергаются тщательной статистической обработке и анализу, что позволяет выявить и оценить достоверность полученных расхождений.

Межрегиональное
Доказательной Медицины

- Выводы и рекомендации для врачей и пациентов, а также внедрение в стандарты оказания медицинской помощи происходят только на основе достоверных и проверенных результатов исследования. Стандарты оказания медицинской помощи создаются согласительные комиссии и комитетами экспертов на основе этих достоверных исследований.
- Таким образом, современные исследования высокого уровня доказательности способны продуцировать надежные факты, вкладываются в основу клинической практики. Они создают фундамент доказательной медицины, которая в отличие от эмпирической, позволяет осуществлять диагностику и лечение с высокой эффективностью и безопасностью и наименьшими затратами.

Биоэтика
Лекция 8

Лектор Липатова Елена Ефратовна

Благодарим за внимание