

Этические проблемы практического здравоохранения

Чернов А.С., Соловьева С.А., Борзунова Е.М.

Ethic problems of public health service

Chernov A.S., Soloviyova S.A., Borzunova Ye.M.

Томский областной центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями, г. Томск

© Чернов А.С., Соловьева С.А., Борзунова Е.М.

Статья посвящена этическим проблемам практического здравоохранения при осуществлении эпидемиологического надзора второго поколения за ВИЧ (СПИД). Обосновывается необходимость этической экспертизы любых исследований по проблеме ВИЧ (СПИД). Описан опыт создания комитета по этике, зарегистрированного в США, в учреждении практического здравоохранения.

Ключевые слова: ВИЧ (СПИД), поведенческие исследования, этическая экспертиза, комитет по этике.

The paper is devoted to ethic problems of public health service during second-generation epidemiological AIDS inspections. The necessity of ethic expertise of any AIDS investigation is justified. The experience of organization of an ethic committee in the USA in a health care facility is described.

Key words: AIDS, behavioral investigations, ethic expertise, ethic committee.

УДК 614.253:616.98-084

Глобальное распространение и высокий уровень летальности от ВИЧ (СПИД) поставили перед здравоохранением всех стран мира задачу по разработке безопасных и надежных видов терапии этой смертельной болезни, а также методов ее профилактики. Исследования по тематике ВИЧ сосредоточены на биомедицинских и поведенческих вопросах.

На сегодня в центрах по профилактике и борьбе со СПИДом и инфекционными заболеваниями внедрена система эпидемиологического надзора второго поколения за ВИЧ-инфекцией, которая включает исследование распространения ВИЧ-инфекции не только традиционными эпидемиологическими методами, но и проведение поведенческих наблюдений. Исследования поведения ВИЧ-инфицированных ставят целью: выявление социальных, психологических и поведенческих условий передачи болезни; роли психологической помощи в облегчении стресса, переживаемого людьми, пораженными ВИЧ-инфекцией (включая их семью, друзей). Часто определение поведенческих рисков сопровождается проведением серологических исследований на ВИЧ, парентеральные вирусные гепатиты, инфекции, передающиеся половым путем

(ИППП). При этом поведенческие исследования проводятся как среди населения в целом, так и среди наиболее уязвимых групп населения: потребителей инъекционных наркотиков (ПИН), работников коммерческого секса (РКС), мужчин, практикующих секс с мужчинами (МСМ), безнадзорных, беспризорных детей [2].

Большинство исследований поведения человека не сопровождаются физическим, психологическим или моральным риском, а следовательно, могут быть освобождены от проверки Комитета по этике (КЭ) [5]. Когда же речь идет о поведенческих исследованиях по проблеме ВИЧ (СПИД), это всегда сопряжено с риском социального или психологического ущерба. Это связано с тем, что исследование факторов риска и способов передачи болезни зачастую выявляет интимные детали жизни участников, такие как половая жизнь, факты немедицинского употребления наркотиков и т.д. Вряд ли стоит перечислять негативные последствия разглашения полученной информации или полученных в результате исследования положительных результатов на наличие ИППП, ВИЧ-инфекции. В нашем обществе сформировалось негативное отно-

шение к ВИЧ-инфицированным, причем не только со стороны населения, но и со стороны части медицинских работников. Учитывая, что значительная часть ВИЧ-инфицированных относится к ПИН, РКС, МСМ, они подвергаются двойной стигматизации, обусловленной как их положительным ВИЧ-статусом, так и принадлежностью к вышеперечисленным субпопуляциям. В связи с этим при проведении даже поведенческих исследований по проблеме СПИДа следует уделять особое внимание соблюдению конфиденциальности не только полученных данных, но и статуса испытуемого, получение добровольного информированного согласия, а в случае проведения серологических исследований должно быть обеспечено надлежащее консультирование до и после тестирования.

Вопрос соблюдения конфиденциальности при проведении поведенческих исследований стоит особенно остро, так как для проведения подобных исследований, как правило, привлекаются интервьюеры из числа представителей целевых групп, аутрич-работники, студенты и т.д. Оптимальным является отказ от использования идентифицирующих признаков испытуемого. Если же характер исследования не позволяет это сделать, идентифицирующие признаки испытуемого должны быть по возможности изолированы от остальных данных и храниться в надежном месте. Участникам исследования должны быть даны четкие и правдивые объяснения о порядке хранения и использования касающейся их персональной информации, которая не должна раскрываться без согласия испытуемого. Прежде чем дать согласие на участие в ВИЧ-исследовании, испытуемые должны получить точную информацию, что именно будет записываться и имеются ли в существующем законодательстве требования извещать о случаях ВИЧ-инфекции или другим образом раскрывать эту информацию [1].

Поскольку довольно часто поведенческие исследования сопровождаются исследованиями на наличие ВИЧ-инфекции, важное значение приобретает консультирование испытуемых до и после проведения тестов. Следует сказать, что указанная процедура соблюдается далеко не всегда не только при проведении исследований, но и в рутинной практике здравоохранения. На сегодня можно говорить лишь об отработанной системе до- и послетестового консультирования в центрах по профилактике и борьбе со СПИДом и инфекционными заболеваниями. Количество подго-

товленных для проведения данной работы специалистов в ЛПУ недостаточно, проведение консультирования для них является одной из многих других лечебных процедур, что, несомненно, негативно сказывается на качестве консультирования. Например, в Томской области 71 ЛПУ занимается забором крови для проведения исследования на ВИЧ, в год обследуется около 170 тыс. человек. Подготовленных специалистов по до- и послетестовому консультированию всего 43 человека, из них 13 работают в Томском областном центре по профилактике и борьбе со СПИД (г. Томск) и его структурном подразделении ММЦ «Наша клиника» (г. Томск). Трех подготовленных специалистов имеют клиники Сибирского государственного медицинского университета (г. Томск). В остальных учреждениях подобных специалистов либо нет, либо, в лучшем случае, есть один специалист.

Одним из основных правил биомедицинской этики является правило получения от пациента письменного информированного добровольного согласия (ИДС) до проведения биомедицинских процедур [3, 4]. При получении ИДС в исследованиях на ВИЧ (СПИД) необходимо учитывать весь комплекс проблем, связанных со спецификой контингента участников: наличие стигматизации и, как следствие, заниженная самооценка, состояние наркотического опьянения, изменения личности, вызванные длительным употреблением наркотиков, низкий экономический и образовательный уровень и т.д.

Все вышеперечисленные и другие вопросы требуют открытой независимой экспертизы на заседаниях КЭ и предполагают включение в экспертизу специалистов в области СПИДа и приглашение на заседания общественных деятелей, представителей общественных организаций и т.д. [5]. Однако до недавнего времени мероприятия по изучению поведения по вопросам ВИЧ (СПИД), даже сопровождавшиеся забором крови на исследование, не проходили никакой этической экспертизы. А соблюдение этических принципов при проведении исследования целиком зависело от совести и квалификации исследователя.

Поворотным моментом в организации исследований по проблеме ВИЧ (СПИД) в нашем регионе стало участие Томского областного центра по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями (ТОЦПИБСИЗ) в реализации коллаборативного проекта Национального института здоровья США с участием

Колледжа Бейлор (Хьюстон, Техас). При планировании поведенческого исследования в г. Томске по определению факторов риска заражения ВИЧ-инфекцией у женщин в соответствии с требованиями наших зарубежных партнеров возникла необходимость проведения этической экспертизы планируемых исследований. Поиски КЭ в нашем регионе, который мог бы провести экспертизу протокола исследования, выявили, что отсутствует полная, достоверная информация о наличии КЭ, их специализации, порядке приема ими документов на экспертизу и т.д. Учитывая актуальность этической экспертизы при проведении практически любых исследований по проблеме СПИДа, определенную специфичность этих исследований, было принято решение по созданию КЭ при ТОЦПИБСИЗ. При этом создание комитета и его регистрация проводились в соответствии с требованиями и процедурами, определенными законодательством США. Для того чтобы зарегистрировать КЭ, помимо формальных процедур членам комитета необходимо было сдать экзамен для получения сертификата международного образца. Это потребовало обучения наших специалистов, которое проводилось в течение года в основном зарубежными коллегами: Susan M. Miller (Associate Professor Baylor College of Medicine) и Maureen Kelley (University of Alabama at Birmingham). Ряд докладов, посвященных этическим проблемам в России, были подготовлены специалистами ТОЦПИБСИЗ. В процессе обучения выявились некоторые различия в подходе к решению этических проблем в России и США. В трудах российских ученых этика, как правило, рассматривается в широком, философском смысле, что создает основу для решений различных проблем [6]. Наши американские коллеги больше внимания уделяют описанию и обобщению отдельных случаев, в которых возникают трудности решения конфликтных в этическом отношении ситуаций. Практически все американские специалисты, с которыми нам пришлось

обсуждать этические проблемы, хорошо знакомы с трудами российских ученых, а нашего замечательного писателя В.В. Вересаева считают основоположником этой науки [7]. Завершающая фаза обучения и практическое знакомство с работой КЭ проходило в Колледже Бейлор и госпитале «Metodist» (Хьюстон, США). После чего члены комитета прошли тестирование полученных знаний и получили сертификаты Национального института рака США. Заключительным этапом была подача заявки и регистрация КЭ в США.

Этическая экспертиза необходима при проведении любых исследований по проблеме ВИЧ (СПИД). Учитывая специфичные особенности данной проблемы и особые требования, предъявляемые к конфиденциальности, оптимальным является создание КЭ при учреждении, выполняющем исследование. Опыт работы ТОЦПИБСИЗ, знакомство с работой зарубежных коллег позволяют сделать вывод, что создание КЭ в ЛПУ и проведение исследований, отвечающих международным требованиям, является реальным для практического здравоохранения.

Литература

1. Белоусов Ю.Б. Этическая экспертиза биомедицинских исследований. М., 2005. 133 с.
2. Ввод в действие второго поколения систем эпидемиологического надзора за ВИЧ: Практические методические рекомендации. UNAIDS-WHO. 2002. 27 с.
3. Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан от 22 июля 1993 г. № 5487-1 (с изменениями от 20 декабря 1999 г.).
4. ОСТ 42-511-99. Правила проведения качественных клинических испытаний в РФ (утверждено МЗ РФ от 29 декабря 1998 г.).
5. Сушко Н.А. Этические комитеты: цели и задачи // Медицинское право и этика. 2001. № 3.
6. Юдин Б.Г. Мораль, биология, право // Вестн. РАН. 2001. Т. 71. № 9. С. 775—783.
7. Юдин Б.Г. Человек в медицинском эксперименте: перечитывая В.В. Вересаева // Вопр. истории естествознания и техники. 2001. № 4.