



МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ – ПЛЕВЕН

ФАКУЛТЕТ „ОБЩЕСТВЕНО ЗДРАВЕ“ – ЦЕНТЪР ЗА ДИСТАНЦИОННО ОБУЧЕНИЕ

КАТЕДРА “ОБЩЕСТВЕНОЗДРАВНИ НАУКИ”

СЕМИНАР №3

**ПО УЧЕБНА ДИСЦИПЛИНА
„МЕДИЦИНСКА ЕТИКА”**

ТЕМА:

**„ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ В МЕДИЦИНАТА. ПРАВА НА ЧОВЕКА
В ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО ”**

16.03.2020 – 27.03.2020

ЗА СТУДЕНТИ ОТ МУ – ПЛЕВЕН МАГИСТЪРСКА СТЕПЕН

■ СПЕЦИАЛНОСТ „МЕДИЦИНА” ■

Гр. Плевен

2020 год.

ТЕЗИСИ НА ПРАКТИЧЕСКО УПРАЖНЕНИЕ № 3

УЧЕБНИ ЦЕЛИ: В края на занятието:

1. Студентите да могат да обосноват необходимостта от зачитане на принципа на информирано съгласие в процеса на взаимоотношения с пациента.
2. Студентите да могат да посочват критериите за валидност на информираното съгласие.
3. Студентите да могат да коментират върху количеството предлагана информация от страна на лекаря и начина на поднасянето ѝ.
4. Студентите да познават основните права на човека в здравеопазването според Универсалната Декларация за човешките права, Декларацията на СМА за правата на пациента, Кодекс на професионалната етика в България и Закона за здравето.

ПЛАН НА ЗАНЯТИЕТО:

1. Информираното съгласие в медицината - основен принцип на взаимоотношенията лекар-пациент: - *Препратка към Лекция 3*
 - същност и причини за необходимостта от информирано съгласие в медицината;
 - критерии за валидност;
 - съгласие при некомпетентни пациенти и деца;
 - правни аспекти на информираното съгласие.
2. Права на човека в здравеопазването. - *Препратка към Лекция 3*
 - запознаване с Декларация от Лисабон.

ПРАКТИЧЕСКА РАБОТА:

1. Анализ на мини-казуси за правата на пациента в здравеопазването и информирано съгласие.
2. Изготвяне на форма за информирано съгласие за включване в медицински експеримент с участието на човешки същества.

КОНКРЕТНИ ПРИМЕРИ И ЗАДАЧИ:

ЗАДАЧА 1. В следващите казуси преценете има ли нарушение на правата на пациента според Декларацията от Лисабон. (*Преди да започнете работа по мини-казусите, прочете Декларацията от Лисабон. Ще намерите копие от нея в секция „Допълнителни материали“.* *Виж още Лекция 3: Права на човека в здравеопазването.*)

Казус 1: Близките на болен от рак са уведомени за диагнозата и прогнозата, но самият болен не е известен за диагнозата си, тъй като лекарят се опасява, че това ще навреди на пациента.

- А. Има нарушение на правата на пациента.
- Б. Няма нарушение на правата на пациента.

Пример: В казус 1 няма нарушение на правата на пациента. Декларация от Лисабон, право 8 б) По изключение, на пациента може да бъде отказана информация, когато има достатъчно основание да се счита, че тя ще представлява сериозен риск за живота или здравето му.

Казус 2: Вие сте медицинска сестра в хирургично отделение. Д-р А.Б. взема информирано съгласие от 80-годишен пациент за операция. Той убеждава пациента, че операцията ще мине успешно и че той ще се грижи за него до неговото възстановяване и изписване. Пациентът дава съгласието си. Вие познавате изследванията на пациента и знаете, че той има диабет, но рисковете във връзка с извършването на операцията при това състояние не са съобщени на пациента. Вие тактично споменавате това на хирурга, който обаче ви отклонява с отговора, че това не е Ваше задължение.

- А. Има нарушение на правата на пациента.
- Б. Няма нарушение на правата на пациента.

Казус 3: Млада семейна двойка има проблеми с възпроизводството. Налага се да се използва донор. Семейството дава съгласието си и оплождането е извършено успешно. Ражда се здраво дете и родителите са щастливи. Една от съседките на семейството обаче работи в лабораторията, където е извършена процедурата. Тя разпознава съседите си и споделя това със своя приятелка.

- А. Има нарушение на правата на пациента.
- Б. Няма нарушение на правата на пациента.

Казус 4: Пациент, лежащ във вътрешно отделение, е поканен да участва в клинично изпитване на нов медикамент. След като са му обяснени всички предимства и рискове от приложението на медикамента, пациентът отказва да бъде включен в експеримента. След няколко дни пациентът забелязва отчетлива промяна в отношението на лекуващия лекар - от вежлив и отзивчив той се превръща във вечно зает формалист и дори понякога се налага други колеги да обслужват пациента.

- А. Има нарушение на правата на пациента.
- Б. Няма нарушение на правата на пациента.

Казус 5: След болнично лечение пациент е изписан без да му бъде предоставена информация за последващото извънболнично лечение.

- А. Има нарушение на правата на пациента.
- Б. Няма нарушение на правата на пациента.

Казус 6: Пациент, който е недоволен от общопрактикуващия си лекар, желае да го смени. Това му е отказано.

- А. Има нарушение на правата на пациента.
- Б. Няма нарушение на правата на пациента.

Казус 7: 62-годишният В.Г. е приет в болнично заведение за лечение на анална фистула. На пациента е направена биопсия на простата под обща анестезия. Пациентът се възстановил без проблеми и бил изписан с инструкцията да се яви за контролен преглед след две седмици. Шест месеца по-късно, В.Г. развил простатна симптоматика и се свързал със специалист за консултация. Когато взел документацията си, за да я представи на специалиста, В.Г. забелязал, че патологоанатомичния резултат от извършената по-рано биопсия бил „съмнения за аденокарцином”. Пациентът не е бил информиран за резултатите от биопсията. Специалистът потвърдил диагнозата и информирал пациента за лечебните алтернативи.

- А. Има нарушение на правата на пациента.
- Б. Няма нарушение на правата на пациента.

ЗАДАЧА 2. В следващите казуси определете можете ли да предприемете клинично действие спрямо пациента без информираното му съгласие? (*Преди да започнете работа по мини-казусите вижте Лекция 3: Информирано съгласие.*)

Казус 1: 47-годишна домакиня с нормален психичен статус отказва изследване на „бучка” в лявата гърда открита при профилактичен преглед. Пациентката заявява, че няма смисъл от изследването, тъй като няма да се лекува, ако се окаже, че страда от рак.

- А. Лечението не може да се извърши без съгласието на пациента.
- Б. Лечението може да се извърши без съгласието на пациента.

Пример: Пациентката е компетентна (автономна) не може да бъде подложена на изследване без нейното съгласие. Процедурата не е животоспасяваща и не са изпълнени условията на чл.89, ал.2 от Закона за здравето.

Казус 2: 20-годишен пациент с умерена степен на умствено изоставане отказва коремна операция по повод на перфорирала язва на стомаха.

- А. Лечението не може да се извърши без съгласието на пациента.
- Б. Лечението може да се извърши без съгласието на пациента.

Казус 3: 45-годишен мъж с аденом на простата отказва предписаната терапия.

- А. Лечението не може да се извърши без съгласието на пациента.
- Б. Лечението може да се извърши без съгласието на пациента.

Казус 4: 50-годишен пациент, претърпял тежка автомобилна катастрофа при прегледа има силна коремна болка и данни за спукан далак. Пациентът отказва операция.“

- А. Лечението не може да се извърши без съгласието на пациента.

Б. Лечението може да се извърши без съгласието на пациента.

Казус 5: 55-годишен мъж с рак на дебелото черво отказва химиотерапия.

А. Лечението не може да се извърши без съгласието на пациента.

Б. Лечението може да се извърши без съгласието на пациента.

ЗАДАЧА 3. Изгответе примерен формуляр за информирано съгласие за включване на пациент в медицински експеримент с участието на човешки същества по следната предварителна информация:

Планира се провеждане на проучване на честотата на гъбични инфекции при болни с хроничен риносинусит. Хроничният риносинусит е често срещано заболяване, което води до трайно смущение в дишането. До момента се е смятало, че заболяването има бактериален причинител, но напоследък се натрупват данни за основното място на гъбичките в патогенезата. Вдишани гъбичките предизвикват имунна реакция при предразположени болни. Доказването на ролята на гъбичките би променило методите на диагностика и лечение на хроничния риносинусит.

Проучването планира да обхване 50 пациенти на възраст 18-64 години с хроничен риносинусит. Пациентите ще бъдат канени за участие при посещението им в амбулаторните УНГ кабинети. Предвиждат се вземане на носен секрет за микробиологична диагностика; вземане на 5 мл венозна кръв за изследване на общи и специфични имуноглобулини и провеждане на кожно-алергични проби с гъбични алергени. Процедурите ще бъдат извършени от опитен персонал и не се очакват по-големи от стандартните за тези манипулации рискове. Събраната информация ще бъде достъпна само за членовете на изследователския екип. Проучването ще продължи 1 година.

Изгответе форма за информирано съгласие за проучването, като включите задължително информация за:

- институцията, провеждаща изследването;
- целите на изследването и методите, които ще бъдат използвани;
- защо лицето е станало обект на изследването;
- продължителността на изследването;
- потенциалните рискове от участие в изследването;
- очакваните ползи от изследването;
- към кого може да се обръща лицето за допълнителни въпроси;
- евентуални разходи на лицето във връзка с участието в изследването;
- правото на лицето да откаже участие в изследването или да оттегли съгласието си без това да оказва влияние върху взаимоотношенията му с лекуващия екип и грижите за него;
- степента на спазване на конфиденциалност по отношение на информацията получена при изследването;
- грижите, които ще се предоставят в случай на претърпени вреди от участието в изследването;
- предвидени компенсации в случай на щети, свързани с изследването.

За успешно справяне със задачата първо прочетете: Лекция 3: Информирано съгласие; Лекция 6: Етични аспекти и проблеми на експериментите с хора; Декларация от Хел-

зинки, която можете да намерите в секция „Допълнителни материали“. Може да използвате примерния формуляр в секция „Допълнителни материали: Форма информирано съгласие“. При затруднения или нужда от разяснения свържете се с гл. ас. Ат. Анов, дф по електронен път.

Задачата се изпраща на гл. ас. Ат. Анов, дф чрез системата за дистанционно обучение или по е-мейл адрес (atanas.anov@gmail.com) **в срок до 10.04.2020**. **ЗАДЪЛЖИТЕЛНО СЕ ПОСОЧВАТ:**

- **ТРИТЕ ИМЕНА НА СТУДЕНТА;**
- **ФАКУЛТЕТЕН НОМЕР;**
- **СПЕЦИАЛНОСТ И ГРУПА.**

ИЗГОТВИЛ ЗАДАНИЕТО:

/гл. ас. Ат. Анов, дф/