

ЕТИКА И ЧОВЕШКИ ПРАВА В ГЛОБАЛНОТО ЗДРАВЕ

Значимост на етичните проблеми и проблемите на човешките права в областта на глобалното здраве

При изучаване на глобалното здраве възникват трудни етични дилеми, свързани както с предоставянето на здравна помощ, така и с прилагането на общественно-здравните мерки или с провеждането на изследователска работа в тази област. Отделянето на необходимото внимание на тези проблеми е много важно, защото има силна връзка между добрите етични практики и зачитането на човешките права, от една страна, и добрите здравни резултати, от друга страна.

Една от групите важни етични проблеми, които се отнасят до глобалното здраве, засягат човешките права. Редица международни конвенции и договори признават достъпа до здравни услуги и здравна информация като основни човешки права. Въпреки това, съществуват значителни различия в много страни по отношение на достъпа до здравни услуги. Най-силно засегнати от тези различия са бедните слоеве на населението и лицата, лишени от граждански права.

Незачитането на човешките права често се свързва с увреждане на човешкото здраве. Това особено се отнася до случаите на заболявания, към които в обществото се формира стигма – проказа, туберкулоза, СПИН. Ако на пациентите с проказа не се предоставя най-добрата необходима здравна помощ поради страх на здравните професионалисти да работят с такива болни, то прогресирането на заболяването не може да бъде спряно. Ако пациентите с туберкулоза бъдат избягвани, то те могат да умрат от това заболяване, заразявайки преди това много други лица.

Усилията за поддържане на добро ниво на общественото здраве при справяне с нови и проявяващи се отново стари известни

□ заболявания, такива като ТОРС или азиатски грип, издигат друга група етични въпроси и проблеми, свързани с човешките права. Когато се изправяме пред потенциална заплаха за здравето, например, възниква проблемът за това какви са правата на индивидите в сравнение с правата на обществото да защитава своите членове от заболяване? Приемливо ли е да се постави даден град под карантина? Справедливо ли е да се забрани пътуване от и към определени места? Трябва ли пациентите с туберкулоза, които отказват да приемат лекарствата си, да бъдат държани в болница или заставяни насила да ги приемат? Това са реални ситуации, пред които здравните професионалисти и здравните органи често се изправят и с които трябва да се справят.

Друга група етични въпроси са свързани с изследователската работа с участието на хора. Тази дейност е етично предизвикателство, защото, за разлика от клиничните грижи, участниците в експерименти се поставят в риск в интерес на здравето на други хора. Етични проблеми възникват също при провеждане на експерименти в бедни страни или сред бедни лица, които нямат достъп до добри нива на здравна помощ извън даденото проучване.

Освен това, важно е да се гарантира справедливо разпределение на ресурсите, които са ограничени даже в страните с висок доход. Страните с нисък и среден доход, които имат много по-малко ресурси и по-големи нужди, постоянно се изправят пред трудни решения относно това кои групи от населението и кои заболявания следва да имат приоритет. Всички тези въпроси заслужават голямо внимание при обсъждане на глобалното здраве.

Основни документи за здравето и човешките права

Най-важният документ в тази насока е Всеобщата декларация за човешките права на ООН, провъзгласена през 1948 г., която е основа на по-късно приетите договори и документи, отнасящи се до човешките права. Като Декларация, тя няма силата на закон, но има морално въздействие върху развитието на редица национални конституции и нейното всеобщо възприемане от страните я превръща



в международен неписан закон. Член 25 от Декларацията гласи: „Всеки има право на стандарт на живот, подходящ за неговото и на семейството му здраве и благосъстояние, вкл. храна, облекло, жилище, медицинска помощ, социални услуги и право на сигурност в случай на безработица, заболяване, инвалидност, овдовяване, старост или друга липса на средства за препитание. Майчинството и детството са обект на специални грижи и подкрепа. Всички деца, независимо дали са родени в или извън брак, имат право на същата социална подкрепа.“

След 1948 г. са приети повече от 20 многостранни договори, отнасящи се до здравето, които са правно обвързващи. В 1966 г. са приети два важни документа: Международният Пакт за икономически, социални и културни права (ратифициран от 155 страни) и Международният пакт за граждански и политически права (ратифициран от 160 страни).

Въпреки нарастващото внимание към връзките между правото на здраве и човешките права, няма задължителен механизъм, който да държи страните отговорни за осигуряване на правото на здраве. В действащите договори и конвенции има редица клаузи, които признават, че бедните страни няма да могат да осигурят на всички свои жители достигане на възможно най-висок стандарт на здраве. От тях се изисква само да предприемат стъпки за постепенна реализация на позитивните права. Липсва също ясна дефиниция на същността на правото на здраве или на индикаторите за измерване на напредъка в постигането на здраве. Макар че в последните десетилетия се отделя голямо внимание на Целите на хилядолетието за развитие и на напредъка в тяхното постигане, при обсъждането им често не се вземат предвид човешките права.

Около 115 страни са записали правото на здраве и здравна помощ в техните конституции. Все по-често се публикуват данни за успешни съдебни процеси в отделни страни, когато гражданите съдят държавата при неосигуряване на достъп до здравна помощ, непредоставяне на лекарства, особено по отношение на антиретровирусна терапия.



Отчитайки това, че жените и децата са особено раними групи и подобряването на тяхното здраве е решаващо за благосъстоянието на обществото, редица международни конвенции са насочени към жените и децата. През 1979 г. е приета Конвенцията за ликвидиране на всякакви форми на дискриминация срещу жените, ратифицирана от 83 страни, която утвърждава равенството между мъжете и жените, репродуктивните права на жените и ликвидирането на дискриминационни практики към жените.

Редица международни документи за човешките права имат специални клаузи за защита правата на децата. Приетата през 1989 г. Конвенция за правата на детето е първият документ, специално насочен към децата, който поставя правата на децата на същото ниво като правата на възрастните. Конвенцията посочва, че всяко човешко същество до 18-годишна възраст има право на свобода от дискриминация, право на здраве и образование, право да участва в решенията, засягащи неговия живот.

Глобално здраве и човешки права

Зачитането и удовлетворяването на човешките права е благоприятно за здравето на населението и обратно, нарушаването на правата може да бъде пагубно за здравето. Гражданските и политически права имат силна взаимовръзка със здравето на популацията. Следователно, изучаването на глобалното здраве изисква оценка на здравните политики, програми и практики по отношение на тяхното влияние върху човешките права, анализ на здравните ефекти от нарушаване на човешките права при разглеждане на пътищата за подобряване на здравето на популацията.

Това означава, че за подобряване на глобалното здраве не е достатъчно само наличие на достатъчно лекари и лекарства, но трябва да се насочат усилията към преодоляване на бедността, липсата на жилищни условия, подобряване на образованието, ликвидиране на дискриминацията, насилието и зачитането на гражданските и политически права. Трябва да се отделя особено внимание

на участието на засегнатите лица в разработване на различните програми, на равенството между групите, на грижите на самите индивиди за техния живот.

Ограничаване на човешките права. Има някои изключителни обстоятелства, при които правата на отделни лица могат да бъдат временно ограничени. Например, за да се защити интересът на обществото по време на грипна епидемия, правителството може да ограничи за известно време правото на някои лица да напускат домовете си, да отиват на работа, да пътуват или да участват в масови събирания. Някои хора биха отказали да се подчинят или да разберат значението на такива действия в интерес на обществото. Следователно, всяко ограничение на човешките права трябва да бъде колкото е възможно по-малко и да обхваща само тези аспекти на правата, които наложително трябва да бъдат ограничени. При това, временното ограничаване на правата трябва да бъде провеждано по фин начин, правата да се проследяват по време на ограничителния период и да се полагат всички усилия за възможно по-бързото им възстановяване.

Човешки права и ХИВ/СПИН. ХИВ/СПИН повдига множество въпроси за човешките права, най-вече поради това, че се касае за здравно състояние, което е стигматизирано и дискриминирано в много култури. То често се разглежда като заболяване, което хората сами си причиняват чрез промискуитетно поведение – хомосексуален секс, инжектиране с наркотици, наличие на много сексуални партньори или комерсиален секс. В места, където хората не са запознати с начина на разпространение на заболяването, съществува огромен страх от заразяване.

Важен въпрос в много общества е как да бъдат защитени правата на ХИВ-позитивните лица по отношение на заетостта, посещенията на училища и участието в социални дейности. В началото на епидемията в много страни се наблюдава значителна дискриминация срещу ХИВ-позитивните лица, някои от които загубват своята работа или не им се разрешава да посещават училище. Такива примери се срещат и сега на много места.



Друг проблем е достъпът на хората с ХИВ до здравна помощ. В ранните етапи на ХИВ епидемията доста здравни работници са слабо информирани за начините на разпространение и се боят да обгрижват лица с ХИВ. Често на такива лица е отказвана здравна помощ или са дискриминирани при лечението.

Тестовите за ХИВ повдигат по-нататък въпроси за защитата на благополучието на хората, запазвайки респект към човешките права. В течение на много години кардинален принцип на работа с ХИВ е, че тестът трябва да бъде доброволен и конфиденциален, за да не се заставят хората да се тестват и да не бъдат дискриминирани ХИВ-позитивните. Напоследък, обаче, все повече хора поддържат идеята, че в места с висока заразеност с ХИВ, всеки възрастен би трябвало да бъде тестван, защото ХИВ се разпространява широко от лица, които не знаят своя здравен статус и използват небезопасен секс с много партньори. Например, Боствана (една от страните с най-висока заразеност с ХИВ) е въвела задължително тестване на всеки възрастен, който има контакт със здравната служба.

Много важни са въпросите на конфиденциалността в контекста на ХИВ/СПИН. Информацията трябва да бъде конфиденциална, за да не се допусне дискриминация на ХИВ-позитивните. В клиничните условия в бедните страни, обаче, това е много трудно и пациентите често не се третират конфиденциално или пък няма условия за отделни сектори или отделения за конфиденциално лечение на болните от СПИН.

Важни са също въпросите за разкриването на ХИВ-статуса на пациента. Трябва ли здравната служба или самите пациенти да информират съпрузите или сексуалните партньори за това? Какви са рисковете, ако съпругът бъде уведомен за статуса на своята съпруга или обратно?

В редица страни конституционното право на здраве е валидно еднакво и за лечението на болните от СПИН. В същото време поради високата цена на антиретровирусната терапия лечението на болните от СПИН в много страни с нисък и среден доход е непосилно.



Много от повдигнатите проблеми за ХИВ/СПИН са релевантни и по отношение на глобалното здраве в по-широк план. Например, много раними популации и болестни групи са стигматизирани или дискриминирани. Всички пациенти трябва да бъдат лекувани с уважение и медицинската им документация трябва да бъде съхранявана конфиденциално. Въпросите за ограничаването на човешките права се проявяват дори още по-драматично по отношение на заразните заболявания. Например, изолацията или поставянето под карантина на лица с резистентна на лекарства туберкулоза повдига въпроса как да се балансира индивидуалната свобода с безопасността на обществото.

Изследователска дейност с участието на хора

Изследователската дейност има съществено значение за подобряването на глобалното здраве. Това се отнася не само до разработването и внедряването на нови здравни интервенции за справяне със заболяванията в глобален план, но и до подобряване на начините на предоставяне на съществуващите интервенции. В същото време изследователската дейност генерира редица етични проблеми. Всички здравни интервенции трябва да бъдат тествани с участието на човешки същества, но повечето от проучванията не са предназначени да допринесат полза на самите участници, а да създават знания, които да помогнат на други пациенти в бъдеще. Това повдига етични проблеми, тъй като участниците в тях са поставени в риск заради здравето на други хора.

Редица исторически примери на изследвания върху човешки същества повдигат сериозни етични проблеми и са насърчили разработването на изисквания за етично провеждане на изследвания. Сред най-известните са нацистките медицински експерименти, проучването в Таскагий, САЩ и клиничните опити „кратък курс“ за лекарството зидовудин (AZT) в Африка и Азия.

Нацистките медицински експерименти

В 1931 г. с циркулярно разпореждане на Райха се определят изискванията за провеждане на изследователска дейност с човешки същества. Със стриктното изискване за съгласие на лицата (или на техните законни представители) и ограниченията относно риска, на който биха могли да бъдат експонирани децата, тези регулации са били доста напредничави за времето си. Но само няколко години по-късно немските лекари и учени извършват най-страшните престъпления в историята.

С възкачването на Хитлер на престола на Канцлер през 1933 г. започва процес на нацизъм в Германия, в който са включени и изследователските институции, университети и медицинската професия. Това съвпада с нарастването на популярността на евгениката в много страни. Нацистският акцент върху чистотата на расата води до широко разпространена насилствена стерилизация на „нежелани групи“ от населението (инвалиди, лица с унаследени психични и физически аномалии, етнически малцинства) и по такъв начин „евтаназия“ на стотици и хиляди нелечими. Тези актове са били подкрепяни от изследванията на антрополози и генетици.

Немските медицински изследователи са провеждали много експерименти върху жертвите на евтаназията, военнопленниците и в концентрационните лагери. Затворниците за били насилствено заразявани със заболявания като туберкулоза и малария. Йозеф Менгеле, лекар в лагера Аушвиц, е изучавал около 900 деца, при които е провеждал операции без анестезия, убивал е деца близнаци и е инжектирал деца със заразни вещества.

След края на Втората световна война се сформира Международна научна комисия, която изучава и документира нацистките медицински престъпления. По време на Нюрнбергския процес 23 нацистки учени са обвинени във военни престъпления и в престъпления срещу хуманизма, 16 са осъдени, от които седем – на смърт чрез обесване.

Повечето от изследователите, участвали в медицинските нацистки експерименти, не са били осъдени. Много от тях са про-



дължили научната си кариера в следвоенна Германия и до 1990 г. пробите от жертвите на Холокоста и евтаназията са съхранявани в немските медицински институти. Все още продължава дискусиата относно използването на тези резултати. Някои учени спорят, че повечето експерименти са лошо планирани и получените данни нямат научна стойност. Други твърдят, че изследванията наистина съдържат ценни данни, но има несъгласие относно това дали би било етично те да се използват.

Проучването в Таскигий, САЩ

В 1932 г. Националната здравна служба на САЩ, в сътрудничество с Института в Таскигий, започва проучване върху сифилис в област Макон, щата Алабама. Една от първоначалните цели на проучването е била да оправдае създаването на лечебни програми при сифилис за афроамериканци по време, когато в САЩ има значителна расова дискриминация. В проучването са участвали 600 афроамериканци – 399 болни от сифилис и 201 без сифилис. На участниците е съобщавано, че са лекувани за „лоша кръв“ – термин, който е бил използван в местните условия за описания на редица болести, включително сифилис, анемия и изтощение. Участниците в проучването са получавали аспирин и желязни тонизиращи средства, за да мислят, че са лекувани, а на техните семейства са били предлагани погребални помощи, ако са се съгласявали на аутопсии. Фактически, лицата не са били лекувани въобще: целта на проучването е била просто да документира естественото развитие на заболяването.

Проучването в Таскигий за нелекуван сифилис сред мъже афроамериканци първоначално е било планирано за 6 месеца, а всъщност е продължило 40 години. В ранните години на проучването заразените участници не са имали възможност да получат лечение извън проучването при ограничените възможности за лечение на сифилис и ограничените контакти с лекари. През по-късните 1930–1940 години Националната здравна служба многократно се е

намесвала, за да предотврати предоставяне на ефективно лечение, дори когато пеницилинът става широко достъпен след Втората световна война.

През м.юли 1972 г. на първата страница на вестник *New York Times* се появява статия, която разчупва историята с проучването в Таскигий. В отговор на надигналия се обществен протест помощник-секретарят по въпросите на здравето и научните дейности на САЩ назначава научен комитет за разглеждане на проучването и то е прекратено веднага. През лятото на 1973 г. Националната асоциация на цветнокожите предизвиква обществен съдебен процес от името на участниците в експеримента в Таскигий. Като част от споразумението за 9 милиона долара, Правителството на САЩ обещава да предостави безплатни медицински и погребални услуги на всички живи участници в проучването и здравни услуги на съпругите, вдовиците и децата, които са били заразени по време на проучването.

Проучването в Таскигий оказва огромно въздействие върху развитието на изследователската дейност с участието на човешки същества. Изслушването на свидетели в Сената на САЩ през 1973 г. е последвано от създаване на Национална комисия за защита на човешките същества при биомедицински и поведенчески проучвания, чиито препоръки са заложили по-късно в правилата за защита на човешките същества при участие в експерименти.

Клиничните опити с AZT „кратък курс“

През 1994 г. се провежда проучване за доказване на ефективността на режим 076 на прилагане на антиретровирусното лекарство зидовудин (AZT) за предотвратяване на предаването на ХИВ от майката на детето. Прилагането на AZT през втория триместър на бременността и продължаването му през периода на лечение на детето е довело до намаляване на ХИВ инфекцията с две трети. Това незабавно се превръща в стандарт за грижи в развитите страни. В повечето развиващи се страни, обаче, прилагането на този



режим на лечение е твърде сложно и скъпо. В такива страни ХИВ/СПИН епидемията е най-силна и ефективни предпазни средства са били най-необходими. Следователно, възниква голям интерес в разработването на по-евтина интервенция, която да е по-лесна за прилагане.

След организирана от СЗО работна среща са планирани 15 опита в развиващи се страни, предимно в Централна Африка, включващи тестове на по-лесния режим на AZT лечение, наречен „кратък курс“. Опитите са провокирали силен критицизъм. Опонентите на опитите са отбелязвали, че те не биха позволили това да става в развити страни, където режимът 076 е стандарт за грижи. Те обвиняват спонсорите на тези опити в двойни етични стандарти и заявяват, че проучванията нарушават ограничителните условия за използване на плацебо съгласно Декларацията от Хелзинки. През 1997 г. Peter Lurie и Sidney Wolfe пишат в *New England Journal of Medicine*: „Жителите на бедните постколониални страни, болшинството от които са от цветната раса, трябва да бъдат защитени от потенциална експлоатация в изследователската дейност“.

Етични изисквания в изследователската работа с участието на човешки същества

След приключване на Нюрнбергския процес тримата председателстващи американски съдии публикуват *Нюрнбергския кодекс (табл. 8.1)*, който е първият документ, определящ 10 основни етични принципи при проучвания с участието на човешки същества.

През 1964 г. Световната Медицинска Асоциация (СМА) приема *Декларацията от Хелзинки* (ревизирана през 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2002, 2004 и 2008 г.), която съдържа основните етични правила, от които да се ръководят лекарите, провеждащи биомедицински проучвания с човешки същества. Това е най-влиятелният и най-цитираният документ за етични насоки в международната изследователска дейност. Някои от основните ѝ принципи са обобщени в *табл. 8.2*.

Табл. 8.1. Стандартите на Нюрнбергския кодекс

<ul style="list-style-type: none"> ● Доброволното съгласие на участниците в експеримента е абсолютно необходимо. Те трябва да получат информация за характера, продължителността и целта на експеримента. Те трябва да знаят как ще бъде проведен експериментът и не трябва да бъдат заставяни по никакъв начин да участват в експеримента.
<ul style="list-style-type: none"> ● Експериментът трябва да представи доказателства за ползотворни резултати за доброто на обществото, които не могат да бъдат извлечени по други начини.
<ul style="list-style-type: none"> ● Експериментът трябва да се опира на проучвания върху животни и познания за естественото развитие на заболяването или състоянието, което се проучва, така че очакваните резултати да оправдаят провеждането на експеримента.
<ul style="list-style-type: none"> ● Провеждането на проучването трябва да избягва всякакво ненужно физическо и психическо страдание и нараняване.
<ul style="list-style-type: none"> ● Недопустимо е провеждане на експеримент, когато има вероятност за настъпване на смърт или инвалидизиране.
<ul style="list-style-type: none"> ● Степента на поемания риск никога не трябва да превишава този, определен от хуманитарната значимост на решавания чрез експеримента проблем.
<ul style="list-style-type: none"> ● Експериментът трябва да бъде добре подготвен и да се провежда в подходящи условия, които да защитят изследваните лица дори от отдалечени възможности за нараняване, инвалидизиране или смърт.
<ul style="list-style-type: none"> ● Експериментът трябва да се провежда само от квалифициран екип от изследователи.
<ul style="list-style-type: none"> ● Изследваните лица трябва да могат да прекратят участието си по всяко време, когато преценят че продължаването на експеримента изглежда невъзможно за тях.
<ul style="list-style-type: none"> ● По време на експеримента, изследователят трябва да бъде готов да го прекрати на всеки етап, ако прецени, че продължаването му крие опасност от нараняване, инвалидизация или смърт на изследваните лица.

Източник: National Institute of Health. Nuremberg Code. Available at: <http://history.nih.gov/research/downloads/nuremberg.pdf>. Accessed July 28, 2013.



Табл. 8.2. Декларацията от Хелзинки: основни принципи

Научна валидност
– Медицинските проучвания, включващи човешки същества, трябва да следват общоприетите научни принципи и да се опират на пълно познаване на научната литература.
Справедливост
– Популациите, които са недостатъчно представени в медицинските проучвания, трябва да имат съответен достъп до участие.
– Медицински проучвания, включващи раними популации или общности, намиращи се в неблагоприятно положение, са оправдани само ако проучването отговаря на здравните нужди и приоритети на тези популации или общности и ако има основателна вероятност за ползи от резултатите от проучването.
– Участниците в проучванията имат право да бъдат информирани за резултатите от проучването и за ползите от него, като например, достъп до интервенции, идентифицирани като полезни в проучването.
Рискове и ползи
– Благосъстоянието на всеки участник в проучването трябва да има предимство пред всички други интереси.
– Значимостта на целта на проучването трябва да надвишава рисковете за изследваните лица.
– Физическите, психичните и социалните рискове трябва да бъдат сведени до минимум.
Плацебо
– Всяка нова интервенция трябва да бъде проверявана спрямо най-добра доказана интервенция, с изключение когато:
= Не съществува доказана интервенция в настоящия момент; или
= когато поради методологични причини е необходимо използване на плацебо и лицата, получаващи плацебо няма да бъдат изложени на някакъв риск за сериозна или необратима вреда.
Съгласие
– Потенциалните участници трябва да дадат доброволно, информирано съгласие.
– Ако потенциалният участник в проучването е некомпетентен, лекарят трябва да потърси съгласие от упълномощения законен представител на лицето.
– Където е възможно, лекарят трябва да търси одобрение и да зачита несъгласието на потенциален некомпетентен участник.



Контрол и отговорност

- Изследователският протокол трябва да бъде представен за одобрение от независима етична комисия преди започване на проучването.
- Всеки клиничен опит трябва да бъде регистриран в публично достъпна база данни преди да започне набиране на участници.
- Авторите имат задължение да направят публично достъпни резултатите от проучването, включително негативните и неокончателните резултати.

Адаптирано по: World Medical Association. Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Available at: <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>. Accessed 28.07.2013.

Оценка на етиката на изследователската дейност с хора

Посочените етичните принципи се използват при оценяване на изследователските протоколи, които трябва да удовлетворяват най-малко 6 условия: социална стойност; научна валидност; справедлив подбор на лицата; приемливо съотношение риск/полза; информирано съгласие; респект към включените в експеримента лица.

Изследователската дейност е етично оправдана само ако е полезна за обществото, т.е. има **социална стойност**. В противен случай тя излага участниците на неоправдани рискове и тежести. Дадено проучване може да загуби социалната си стойност ако изследователските въпроси не са достатъчно важни и значими (например, ако очакваните резултати са вече известни) или ако методологията на проучването е неадекватна за отговор на изследователските въпроси (например, ако не са включени достатъчно участници за генериране на статистически значими резултати).

Ако дадено проучване не може да провери формулираните хипотези, без значение колко важни са те, то няма социална стойност. Следователно, важно изискване е проучването да има добра **научна валидност**.

Третото изискване се отнася до **справедливия подбор на участниците**, което означава равномерно разпределение на пол-



зите и тежестите на проучването. Важно е да не се включват членове на раними популации в рисков проучвания, както и да не се дава предпочитание на привилегировани лица в проучвания, които носят ползи за участниците.

Изискването за *приемливо съотношение риск/полза* означава, че рисковете за изследваните лица трябва да бъдат сведени до възможния минимум за удовлетворяване на научните цели на проучването и да бъдат балансирани с възможните ползи за участниците и за обществото.

Валидността на *информираното съгласие* се определя от няколко елемента: потенциалните участници трябва да разберат основните елементи на проучването и да направят свободен доброволен избор за участие. Някои индивиди, например деца, не могат да дадат съгласие и в такива случаи разрешение за включване в проучване от тяхно име се получава от заместител (родител или законно упълномощено лице).

Изследователите имат редица етични задължения и след включването на участниците в проучването. Те трябва да уважават правата на участниците да се оттеглят от проучването, да защитават тяхната конфиденциалност и т.н. Тези задължения се включват в елемента **респект към включените лица**.

Преминаването през тези принципи представлява полезен начин за систематична оценка на планираното проучване, но тази работна рамка не посочва как да се балансират принципите, когато възниква конфликт между тях. Например, как да се реши кога е допустимо да се използва дизайн на проучване, който излага участниците на малко по-голям риск от увреждане с цел да се съберат по-ценни данни.

Изследователска работа в страни с нисък и среден доход

Посоченият пример с опитите „кратък курс“ на AZT хвърля светлина върху етиката на клиничните проучвания, провеждани в страни с нисък и среден доход. Такива проучвания често са спон-



сорирани от институции или компании от страни с висок доход и привличат потенциални участници, които са бедни, слабо образовани и без достъп до добри здравни грижи извън участието си в проучването. При такива проучвания логически възникват доста повече етични въпроси, от които три са особено важни: *стандарта на грижите, ползите след приключване на експеримента и допълнителните грижи.*

Дискусията около „стандарта на грижите“ се концентрира върху въпроси относно това какво ниво на медицински грижи трябва да бъде предоставено на участниците в контролираните клинични опити. При тези опити има експериментална интервенция, например изпитване на ново лекарство при една група участници и сравняване на симптомите с подобна група, които не получават интервенцията. Понякога контролната група получава утвърдено порано лечение, понякога неактивна субстанция (плацебо) или даже никакво лечение. Дебатът е около това кога е допустимо да се дава плацебо на участниците ако вече съществува ефективно лечение за състоянието, което се изучава. В това се е заключавала сърцевината на диспута около опитите „кратък курс“ с AZT. Подобни въпроси могат да възникнат всеки път, когато предлаганият стандарт на грижи при клиничния опит е по-малък от наличния стандарт, предлаган на пациенти в страни с висок доход. Понастоящем има известен консенсус само за това, че може да се предлага по-нисък стандарт на грижи, когато това е научно необходимо за отговор на социално значим проблем и участниците не са поставени в риск от сериозна увреда.

Въпросът за *ползите след експеримента* се свързва както с респекта към участниците, така и с респекта към общността, от която те произлизат. Когато участниците в експеримента са пациенти, те получават лечение по време на клиничния опит, но в края на опита може да не са излекувани. Ако те не продължат лечението след опита, тяхното състояние ще започне да се влошава отново. В страните с висок доход с универсално покритие със здравна помощ това не е проблем, защото участниците ще напуснат опита и



ще получават продължително лечение в техните общности. В страните с нисък и среден доход това не е възможно за болшинството участници. Ето защо, този проблем е широко признат като важен етичен въпрос.

Допълнителните грижи представляват медицинска помощ, която се предоставя на участниците в проучването, но не се изисква според научния дизайн на проучването. Няма установени критерии за това колко допълнителни грижи трябва да предоставят изследователите на участниците. Съществува определено съгласие, че изследователите имат следните минимални задължения: да предоставят животоспасяващи медицински грижи, когато те могат да направят това на сравнително ниска цена; ако участниците са увредени от изследователските процедури и нямат достъп до здравна помощ извън клиничния опит, то те трябва да бъдат лекувани за тези увреди; съображенията за допълнителни грижи следва да бъдат включени при планиране на проучванията, провеждани сред бедни популации.

Някои биоетици се опитват да разработят отговорности за бъдещи допълнителни грижи на основата на приноса на участниците и връзката между участниците и изследователите.

Етични въпроси при инвестиране в здравето и разпределение на ограничените ресурси

Един от централните проблеми в глобалното здраве е необходимостта да се правят инвестиционни избори, които могат да подобрят здравето на дадена популация. Това е особено необходимо в страните с нисък и среден доход, тъй като ресурсите винаги са по-малко от здравните нужди. Например, може да има ограничен брой бъбреци за трансплантация или ограничено количество кръв за трансфузия. Правителствата често имат ограничени бюджети и трябва да решават как да разпределят средствата сред много опции – от закупуване на лекарства до инвестиране в инфраструктура. Най-добре е това да става според публично оправдани кри-

тери и сериозно разглеждане на етичните основания за различни разпределения.

Предлагат се различни начини на разпределени на оскъдните ресурси. Например, при разпределение на органите за трансплантация според листа на чакащите, т.е. по-рано диагностицираните нуждаещи се да бъдат трансплантирани по-рано. Като алтернатива може да се предложи някакъв вид лотария, така че всеки диагностициран би имал еднакъв шанс да получи орган. Би могло също да се предположи, че дадено лице, чиито избори на стил на живот са допринесли за заболяването му, заслужава по-малко да получи транспланта – например алкохолика, който е развил чернодробна недостатъчност. Обратно, би могло също да се мисли, че хората, които имат по-добри прогнози, би трябвало да имат някакъв приоритет. Посочените начини за разпределение на оскъдните ресурси очевидно са несправедливи. Предпочитането на здравните нужди на някои хора спряно други, принадлежащи към определена етническа група или сексуална ориентация е неетично.

Повечето приемливи предложения за разпределение на ресурсите се опират на четири основни етични принципа: постигане на максимален здравен резултат; равенство; приоритет на най-нуждаещите се; лична отговорност.

Принципът за постигане на максимален здравен резултат означава, че трябва да разпределяме здравните ресурси по такъв начин, че общата полза за здравето да е възможно най-голяма. Например, ако се предлага разпределение на бъбреци на основата на критерия за най-добра прогноза за реципиента, това би било форма на *здравна максимализация*. При този принцип биха могли да се вземат предвид годините изгубен живот поради преждевременна смърт и инвалидност (DALYs) и да се насочат инвестициите към интервенции, които имат най-висока ценова ефективност, спестявайки най-много DALYs.

Има няколко различни начини за интерпретация на принципа за *равенство*: *еднакво третиране на хората* (осигуряване на равен шанс на всеки или равен достъп до здравна помощ); отдаване на



приоритет на най-нуждаещите се (отчитане на съществуващите здравни неравенства). При възприемане на този принцип се вземат решения на основата на това, кои лица са вече в най-лошо състояние, вместо да се отчита кой би имал най-голяма полза от дадена интервенция (както гласи принципът на здравна максимализация). Този принцип може да се приложи когато най-нуждаещите се могат да бъдат подпомогнати сравнително лесно. Обратно, той не сработва добре когато подпомагането на най-нуждаещите се източва огромен резерв от ресурси. Труден е въпросът как да бъдат идентифицирани най-нуждаещите се.

Всеки от тези принципи има известна правдоподобност, но *постигането на определен баланс между максимализацията на ползите, предоставянето на еднакви шансове и отдаването на приоритет на най-нуждаещите се е най-добрият начин за вземане на решения за инвестиране на ресурси в здравето.*

Някои автори отдават предпочитание на *личната отговорност* като принцип, който може да се използва в комбинация с другите принципи при вземане на решения за здравните инвестиции. Привеждат се доводи, че при изразходване на обществени ресурси трябва да се отдава по-нисък приоритет на хората, чиито здравни проблеми са свързани с тяхното здравно поведение. Например, защо парите на данъкоплатците да бъдат изразходвани за лечение на рак на белия дроб при пушачите или за предоставяне на метадон и чисти игли на наркоманите? Обратно, на хората, които допринасят за обществото да бъде даден по-голям приоритет. Този принцип намира най-малко привърженици.

Каквото и да е съдържанието на дадено решение, неоспоримо е, че усилията за включване на етичните проблеми и въпросите за човешките права в глобалното здраве се изправят пред сериозни предизвикателства.