

实施遏制结核病战略的伦理指南

ETHICS GUIDANCE FOR THE IMPLEMENTATION OF THE END TB STRATEGY

世界卫生组织 2017

建议引文格式:Ethics guidance for the implementation of the End TB strategy. Geneva: World Health Organization; 2017. License: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

此翻译版权属于江苏省疾病预防控制中心。

此翻译版本不是由世界卫生组织（WHO）创建的。WHO对翻译的内容或准确性不负任何责任。根据CC BY-NC-SA 3.0 IGO条例，英文原版 Ethics guidance for the implementation of the End TB strategy. Geneva: World Health Organization; 2017. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.为具有约束力和权威性的版本。

目录

前言	46
致谢	47
缩写和首字母缩略词	49
概述	50
方法	52
总体目标和价值观	53
1. 将遏制结核病作为一个社会正义问题	53
2. 伦理与人权：“遏制结核病战略”的主要基础	54
3. 帮助遏制结核病的指导原则和价值	56
4. 提供结核病服务的义务	59
I 以患者为中心的综合治疗和预防	62
5. 教育、咨询和知情同意的作用	62
6. 在没有治疗服务的情况下进行诊断	65
7. 应对潜伏结核感染	67
8. 支持患者对治疗和其他卫生医疗建议的坚持	69
9. 当推荐的结核病治疗方案不可行时,患者的治疗和保健	73
10. 姑息治疗和临终关怀	75
11. 儿童	77
12. 囚犯	79
13. 移民	80
II 明确的政策和支持系统	83
14. 感染的预防和控制	83
15. 隔离和非自愿隔离	84
16. 筛查	88

17. 监测	89
18. “同情性使用”和“扩大使用”结核病新药	90
19. 医疗卫生工作者的权利和义务	91
Ⅲ 研究与新兴技术	93
20. 结核病与健康技术	93
21. 结核病防治新领域	95
22. 快速数据共享	100
参考文献	102
参考书目	108

前言

世界卫生组织(WHO)“遏制结核病战略”完全符合“可持续发展目标(SDGs)”的框架。两者都需要充分考虑公平、人权和伦理。事实上,“保护人权、伦理和公平”是 WHO“遏制结核病战略”的四项基本原则之一。“可持续发展目标”议程本身的灵感来自一句简单的格言:“不让任何人掉队”。必须确保用这些基本原则指导遏制结核病战略的实施,特别是当结核病在世界各地最弱势和最边缘化人群中猖獗的情况下。

在该领域应用这些原则并非易事,因为患者、社区、卫生工作者和其他结核病利益相关方在实施该战略时面临冲突,甚至伦理困境,本指南旨在应对这一挑战。本指南汇集了各界人士和专家的心血:从国家结核病规划到民间团体、受影响的个人和社区,以及公共卫生、伦理、卫生法和人权方面的专家。感谢他们的重要贡献,感谢他们参与本指南的制定。我们希望,这一指南能够被迅速而广泛地接受,以帮助确保遏制结核病战略的实施符合健全的伦理标准。

21 世纪,人们普遍认识到,需要将科学和伦理紧密地结合起来以指导行动。只有在健全的伦理准则下,形成以证据为基础的有效干预,并尊重和保护人权,才能成功地实现我们的宏伟目标,即遏制结核病流行,消除与此相关的人类痛苦,“不让任何人掉队”。

世界卫生组织全球结核病规划主任

Mario Raviglione 博士

致谢

在 Abha Saxena and Karin Weyer 的监督下, Ernesto Jaramillo 和 Andreas Reis 负责本指南的编写, 得到了全球结核病规划项目主任 Mario Raviglione 和信息、证据、研究部主任 Ties Boerma 的全面指导。感谢 WHO 其他成员对本指南制定所做的贡献, 他们是: Marie-Charlotte Bouésseau, Joan Dzenowagis, Knut Lönnroth, Vasee Moorthy, Nobuyiki Nishikiori, Diana Weil 和 Matteo Zignol。还要感谢 WHO 的实习生, 在他们实习期间, 或在实习之后对这项工作的支持, 他们是: Chavy Arora, Antonia Fitzek, Sophie M. Hermanns, Patrik Hummel 和 Jan Nieke。

主编

Diego S. Silva(加拿大西蒙弗雷泽大学)

Ernesto Jaramillo(WHO)

Andreas Reis(WHO)

WHO 感谢不同部门的共同作者和同行审稿人的贡献, 以及外部审查小组的专家, 他们在不同阶段都做出了贡献。

撰稿人

Nisha Ahamed(美国罗格斯新泽西医学院全球结核病研究所), Tammam Aloudat(瑞士无国界医生组织), Farhana Amanullah(巴基斯坦印度河医院) Ronald Bayer(美国哥伦比亚大学), Anant Bhan(印度顾问), Frank Adae Bonsu(加纳卫生部), Tsira Chakhaia(格鲁吉亚第比利斯), Lucy Chesire(肯尼亚结核病行动组), Brian Citro(美国芝加哥大学法学院), Stéphanie Dagron(瑞士苏黎世大学), Colleen Daniels(瑞士遏制结核病合作组织), Manfred Danilovits(爱沙尼亚卫生部), Poonam Dhavan(瑞士国际移民组织), Bernice Elger(瑞士日内瓦大学), Kathy Fiekert(荷兰 KNCV 结核病基金会), Andreas Frewer(德国埃尔朗根-纽伦堡大学), Mike Frick(美国治疗行动小组), Michel Gasana(卢旺达卫

生部), Ken Goodman(美国迈阿密大学), Andrei Mariandyshev(俄罗斯北方国立医科大学), Sundari Mase(美国疾病控制和预防中心), Norbert Ndjeka(南非卫生部), Naranbat Nyamdavaa(蒙古国家结核病控制项目), Christoph Ostgathe(德国埃尔朗根-纽伦堡大学), John Porter(英国伦敦卫生与热带医学院), Ejaz Qadeer(巴基斯坦联邦卫生部), Lee Reichman(美国新泽西州罗格斯大学医学院全球结核病研究所), Maria Rodriguez(多米尼加共和国卫生部), Abdul Hamid Salim(孟加拉国结核病顾问), Julia Tainijoki-Seyer(法国世界医学学会), Carrie Tudor(瑞士国际护士理事会), Verina Wild(瑞士苏黎世大学), Justin Wong Yun Yaw(文莱达鲁萨兰国卫生部)。

外部评审专家

Oumou Younoussa Ba-Sow(几内亚国立伊格纳斯·迪恩国立医院), Angus Dawson(澳大利亚悉尼大学), Justin Denholm(澳大利亚维多利亚结核病项目), Paula Fujiwara(法国国际防痨和肺部疾病联合会), Tina Garani-Papadatos(希腊雅典大学), Dirceu Greco(巴西米纳斯吉拉斯联邦大学), Michael Selgelid(澳大利亚蒙纳士大学), Ross Upshur(加拿大多伦多大学), Kitty Van Weezenbeek(荷兰 KNCV 结核病基金会), 丛亚丽(中国北京大学), Ma. Eloisa C. Zepeda-Teng(菲律宾残障和公共政策研究所)。

资助者

非常感谢美国国际开发署(USAID)通过 USAID - WHO 合作基金提供资金资助, 基金编号: No. GHA - G - 00 - 09 - 00003/US - 2015 - 827。

非常感谢共同作者及其工作机构的支持, 他们为章节起草、后续编辑和最终版指南的审查做出了贡献。被列为撰稿人或外部评审专家并不一定表示其认可本指南。

缩写和首字母缩略词

AIDS	获得性免疫缺陷综合征
DOT	直接面视督导下治疗
GPP - TB	结核病药物试验参与规范指南
HIV	人类免疫缺陷病毒
MDR/RR - TB	耐多药/利福平耐药结核病
PHEIC	国际关注的突发公共卫生事件
SDGs	可持续发展目标
SMS	短信服务
TB	结核病
TB/HIV	结核杆菌/人类免疫缺陷病毒双重感染
UN	联合国
UNICEF	联合国儿童基金会
VOT	视频观察督导下治疗
WHA	世界卫生大会
WHO	世界卫生组织
XDR - TB	广泛耐药结核病

概述

世界卫生大会于 2014 年 5 月通过了《世界卫生组织(WHO)遏制结核病战略》，该战略的目标与可持续发展目标(SDGs)有关，为世界各国绘制了一张蓝图，即到 2030 年结核病(TB)死亡人数降低 95%，2035 年新病例比 2015 年降低 90%。“遏制结核病战略”建立在三大支柱之上：

- ① 以患者为中心的综合治疗和预防。
- ② 明确的政策及其支持体系。
- ③ 加强研究和创新。

这些支柱以四项基本原则为基础：

- ① 政府的管理和责任受到监督和评价。
- ② 与民间社会组织和社区建立强有力的联盟。
- ③ 保护和促进人权、伦理和公平。
- ④ 在全球合作下，在国家层面调整战略和目标。

本指南在最初 2010 版《结核病预防、保健和控制伦理指南》的基础上，更新并扩大了范围，以应对医疗卫生工作者和决策者所面临的严峻挑战。确保良好的伦理道德规范是实施“遏制结核病战略”的基础。为了表达清晰和便于使用，本指南的结构将沿用“遏制结核病战略”一文所提及的支柱和概念。

在不久的将来，结核病防制工作者将不得不同时应对传统挑战(如促进寻求健康的行为、促进治疗的依从性、防止和减轻污名化和歧视)和新的挑战(包括使用新方法进行诊断、治疗、预防、护理、管理以及使用数字健康手段)。这就需要新的方法来维持和加快结核病防制进程，特别是暴露前和暴露后需要有效的新疫苗、更好的诊断方法、疗程更短的药物治疗方案，以及对潜伏结核感染进行更有效的和有针对性的治疗。因此，需要立即对研究和开发进行投资，以确保及时获得这些新的手段，以实现“遏制结核病战略”和“可持续发展目标”所确定的目标。

本指南的目标是为 21 世纪那些致力于遏制结核病的人们提供帮助,对一些关键伦理问题提出切实可行的答案,使患者、家庭、民间团体、卫生工作者和决策者能够继续前进,应对当前的挑战。本指南通过建议,并作为深入分析复杂伦理挑战的基础,为困难的决策过程提供信息。

方法

为制定这一指南,主编们根据结核病各利益相关方提供的反馈和建议,编制了一份前瞻性目录,内容有关患者、医疗卫生工作者和结核病规划管理人员在执行 WHO 结核病政策时面临的主要挑战。指南制定小组召开了两次会议,对这份目录中列出的主要问题进行了讨论,两次会议分别于 2015 年 11 月 12 日至 13 日和 2016 年 7 月 14 日至 15 日在瑞士日内瓦举行。两次会议的与会者代表了结核病各主要利益相关方(前结核病患者、民间团体、医疗卫生工作者、结核病规划管理人员、科学家、捐助方和学者)的观点。

指南的每一条,都先由一名该领域的主要国际专家根据文献及其专业经验编写初稿。随后在日内瓦举行的面对面会议上,至少有两名外部专家在各自领域讨论了相应章节的初稿。外部专家审查了指南的最终草案,并汇集了前结核病患者、伦理学家、医疗卫生工作者和结核病规划管理人员的观点。当指南编写者们表达不同的价值观和利益时,这种方法有助于达成广泛的共识。主编们负责指南的技术编辑,综合了审查人员的反馈意见和 WHO 的现行政策。本指南更新了 2010 年 WHO 发布的《结核病预防、治疗和控制伦理指南》中的若干建议^[1]。

根据 WHO 的利益冲突政策,指南的范围以及指南制定小组成员的组成,包括他们的简历,都在会议前进行了公示。所有成员都签署了 WHO 的无利益冲突声明,没有人声称有任何利益与他们在指南制定中发挥的作用相冲突。

总体目标和价值观

1. 将遏制结核病作为一个社会正义问题

社会不平等助推了结核病,结核病又使许多人在贫困中陷得更深。遏制结核病和解决健康问题的社会决定因素是相互依存的。本条介绍了社会正义的含义及其在实施 WHO“遏制结核病战略”中的重要作用。

什么是社会正义?

正如联合国在开放世界的社会正义中所界定的那样,正义通常被理解为关注个人作为社会和社区成员的权利和义务;社会与政治结构以及进程的公平性;关注人与人之间,人与国家之间的关系。就健康而言,社会正义通常被理解为关注不平等,以及在人与人之间公平分配利益和负担^[2]。尽管有关社会正义的目标得到了普遍认可,但关于社会正义在实践中该如何发挥作用仍存在着合理的分歧;而在这些不同的观念之间,往往还会存在大量的共识和结论。本指南将在普遍认可的情况下指导读者,同时指出那些仍未解决的、需要更深入地了解背景,以便得到更好解决方案的挑战。

为什么社会正义对公共卫生很重要?

社会正义可以被认为是“……推动公共卫生进步的双重道德动力,通过关注最弱势群体的需要来促进健康,并由此提高整个人类的福祉”^[3]。社会正义是所有 WHO 工作和指南的特点,比如,在这些指南中,社会正义被称为应对健康的社会决定因素的主要指导原则^[4]。为了促进健康,特别是边缘化或最弱势群体和社区的健康,必须承认社会、经济和政治力量相互交织、复杂和强化的本质。将社会正义作为公共卫生的支柱,不仅意味着致力于在临床和人群层面提高个人和社区的直接健康产出,而且还意味着可以准确地针对和改善那些导致边缘化人群不良健康状况的社会、经济和政治因素。

社会正义对我们如何遏制结核病产生怎样的影响？

结核病严重影响到社会经济地位较低的边缘人群。正因如此，遏制结核病不仅需要生物学干预，而且需要设法解决导致感染和疾病的潜在社会、经济和政治问题，因为这些问题阻碍被感染者充分受益于现有的诊断和药物等有效措施。

“遏制结核病战略”的三大支柱为：提供以患者为中心的预防、诊断、治疗和保健（支柱一）；建立健全的支持系统，包括通过预防灾难性损失减轻贫穷（支柱二）；并提高研究的质量、数量和相关性（支柱三）。此外，“保护和促进人权、伦理和公平”是遏制结核病战略的基本原则之一^[5]。社会正义关乎所有这三大支柱，因此，在应对结核病治疗和控制带来的复杂伦理挑战时，社会正义就成为人们关注的焦点。

2. 伦理与人权：“遏制结核病战略”的主要基础

伦理原则和价值巩固了“遏制结核病战略”。因此，确保结核病治疗和控制造成的伦理问题得到妥善审查和解决是非常重要的。第一步是阐明伦理的本质、与人权的关系，以及如何将这一指南纳入国家结核病规划和其他利益相关方实施“遏制结核病战略”的行动之中。

什么是伦理？

伦理关注应该或理应做什么，它包括了对我们应该如何生活（我们的行动、意图和习惯）的思考。由于文化或宗教差异，伦理有时可能是人与人之间产生分歧和冲突的根源。然而，所有利益相关方通过仔细分析和辩论，往往有可能就采取哪些行动或制订哪些政策达成有意义的共识^[6-10]。

什么是权利？什么是人权？健康权是人权吗？

权利是一个人可以对另一个人或群体，包括法人（如公司）、政府或国家提出的要求。一个人对另一方提出的要求可以是积极的（即需要采取行动），也可以是消极的（即要求不采取行动）。另一方与某一权利相对应的行动往往被称为“责任”或“义务”。人们凭借不同的行为或存在状态（比如由于是一个国家的公民或签订了合同）而拥有或获得权利。

人权是人们仅仅因为是人而拥有的一种特殊类型的权利。人权是一种法律保障，保护个人和群体的基本自由和人的尊严免遭侵犯，同时规定个人和群

体有要求积极行动的权利^[11]。人权包括公民、文化、经济、政治和社会权利,并载入国际条约,如《经济、社会、文化权利国际公约》^[17]和几乎所有国家的宪法^[12-14]。

人权主要涉及个人与国家之间的关系,但也包括私人、非国家行为者的责任。政府关于人权的义务大致属于尊重、保护和履行的原则。

健康权被特别阐述为可达到的最高身心健康标准,是每个人的一项基本权利。这项权利载于《WHO 章程》、《世界人权宣言》第二十五条和《经济、社会、文化权利国际公约》第十二条^[11,14-15]。个人接受结核病治疗的权利和成员国采取行动阻止结核病蔓延的义务是健康权的一部分。

伦理价值与人权原则之间的关系是什么?

人权是一套伦理价值观的具体法律体现,包括人的尊严、平等、不歧视、参与、共济和问责,人权和伦理价值观密切相关。由于人权具有法律约束力,它提供了一个非常重要的准则,各国政府、国际组织和私营部门都有义务遵守这一准则。然而,这一准则的存在并不排除持续进行伦理考量的必要性。事实上,许多伦理规范超出了人权的范围。在许多情况下,多重伦理考量是相关的,并可能指向不同的方向。伦理上可接受的决定取决于是否阐明了各种适当的伦理考量,确保在分析中考虑到了多种观点,并创建了一个各利益相关方都认可的公平和合法的决策过程。

在实施“遏制结核病战略”时,谁负责保护和促进伦理和人权?

国家结核病规划的管理者及以下各级负责人负有首要责任,根据《经济、社会、文化权利国际公约》等公约而建立、健全的伦理规范,以及对人权法应有的保护,促进、支持和监督“遏制结核病战略”的实施。绝大多数联合国成员国都签署并批准了该公约^[17]。然而,这一责任并不仅限于结核病规划的领导者,每一个参与结核病管理、治疗和研究的人都应该以符合伦理和符合国际人权的方式履行这一责任。

个人、民间团体、捐助者和政府如何共同努力以促进伦理价值?

在国际社会的支持下,各国政府有责任开展和持续改进遏制结核病的服务。各国政府有法律义务确保根据国际标准,普及结核病的诊断、治疗和保健,防止歧视,并应对对结核病负有主要责任的健康的社会决定因素。国际社会必须履行自己的义务,向资源匮乏的国家提供财政和技术援助。此外,一些人认

为,包括制药公司在内的私营公司也有伦理责任为遏制结核病的斗争做出贡献。

社区组织、家庭和结核病患者应在结核病预防、诊断、保健和治疗方面发挥支持作用,并提供一个没有污名化和歧视的,富有同情心的环境。此外,他们应要求私营和公共部门履行其资助、支持和实施“遏制结核病战略”的责任。

结核病患者也有责任,因为活动性结核病患者可能传染并伤害他人。患者有伦理义务向医疗卫生工作者提供完整和准确的个人信息和临床信息;告诉医务人员自己在治疗过程中遇到的任何困难;遵循规定的治疗方案;鼓励他人寻求治疗;体谅其他结核病患者和护理人员;需要时,遵守隔离令;以不危及他人的方式行事;如果能保证自身安全,应提醒他们的接触者寻求诊断。然而,只有政府、国际社会和地方社区首先履行责任,结核病患者才能妥善履行自己的一些主要责任。

国家结核病规划领导者、技术机构、捐助方、民间团体、医疗卫生工作者和其他结核病利益相关方有责任积极传播这一指南,采取符合国情的相应措施,促进必要的辩论,以应对本地的、区域的和全球的伦理挑战。

3. 帮助遏制结核病的指导原则和价值

哪些伦理原则和价值观对结核病治疗和控制特别重要?

结核病综合战略应力求通过妥善治疗感染者(活动期的和潜伏期的)和预防新感染(制定有效的治疗和控制方案,例如感染控制、疫苗接种、人群筛查、改善已知增加结核病风险的社会经济因素)以保护个人和社区。实现这些目标需要采取协调行动,通过采取恰当的公共卫生措施,为保护社区所有成员免遭伤害提供条件^[18]。

并非所有以下原则和价值观都适合每一种情况,但这些都很重要,应在适当情况下加以保护和促进^[19]。必须对各种原则和价值观的相关性,以及如何使用它们来阐明相关义务做出判断。

- **公平**:每个人的权利、利益和福祉都应得到平等保护。为确保公正,要求根据需要分配防治结核病所需的资源,其目标不仅是解决结核病问题,而且是努力尽可能多地解决导致结核病的潜在社会和经济因素。

- **共同的善**:结核病不仅威胁受到传染的个人的健康,而且威胁到整个人群的健康。因此,消除或减少结核病对社会的威胁可以让所有人受益。无论在

全球还是在当地,每个人都受益于拥有强大的公共卫生设施、能有效应对结核病的国家。

- **共济**:这代表了人与人之间的社会关系。它是指在国家或国际上,特别是那些在社会、政治或经济上处于边缘地位的人,作为一个群体或社区团结在一起。在讨论各成员国如何维护其人群中边缘化群体的利益时,经常使用共济一词。结核病增加了整个人群,尤其是边缘化人群受伤害的风险。如果社区能紧密联系,团结合作,实施“遏制结核病战略”,并解决结核病的社会决定因素,就可以减少一部分上述风险。

- **互惠**:是一种理念,即向那些给予我们(无论作为个人或社会)利益的人回报好处,并减轻那些受到伤害的或处于不利地位的人的负担,即使这种不利地位是合理的。确保那些因治疗病患而处于危险之中的医疗卫生工作者能得到有效的保护,以及支持为社区承担更大负担的患者(例如处于呼吸隔离状态的患者)是结核病背景下两个有关互惠的典型例子。

- **伤害原则**:这一原则认为个人只要不伤害另一名未经同意的个人,就可以采取任何行为,包括采取对自己有害的行为。不幸的是,因为结核病患者可以将感染传播给更广泛的公众,所以在结核病的治疗中是根据伤害原则来最终判断对患者进行隔离和非自愿隔离是否合理。在结核病防治中运用“伤害原则”时,必须注意考虑其他价值观,特别是互惠和共济价值观来支持结核病患者(关于这个问题更多的讨论参见第 15 条“隔离和非自愿隔离”)。

- **信任和透明**:这两个相互关联的价值观要求通过公平的程序,以公开的方式在各个层面进行沟通和做出决定,而且,只要有证据存在,这些决定都必须是响应性的、真实的和基于证据的,以赢得所有利益相关方的信任。

- **保健义务**:所有医疗卫生工作者都有义务照顾结核病患者,并关心患者家属的福祉。同时,医疗卫生工作者必须对他们自己工作的环境有安全感,他们自己的福祉也必须得到保护。这意味着,公共卫生部门有责任为他们提供相当安全的环境,包括法律的保护、足够的培训和支持、装备齐全的设施,以及优质的定期补给。

- **效力**:这意味着避免做一些明显行不通或可能产生消极意外后果的事情,以及有义务积极采取已被证明或有可能成功的措施。

- **效率**:要求以最有效的方式使用有限的资源。需要持续的监督、监测和研究结核病规划,以确保效率。

• **相称性**:应对来自患者或卫生系统潜在有害行为(如患者拒绝坚持治疗或隔离请求、政府撤销对患者的非必要社会支持)的任何措施必须与伤害本身的威胁相称。应对措施不应超过实现患者和卫生系统所期望结果的必要范围。

• **参与和社区参与**:地方资源对遏制结核病至关重要。结核病的治疗必须了解当地的习俗和社区规范,以尊重社区内的每个人,并通过建立信任确保取得成功的最大可能性。公众应该了解自己的社区内是如何提供结核病治疗的,以便与当地的习俗和价值观相一致。因此,国家结核病规划和更广泛的结核病社区在制定国家结核病政策时必须优先考虑社区和结核病患者的参与。

• **尊重和尊严**:这两个相互交织的术语指的是这样一种理念,即所有人在其一生中都应该受到同等的关心和关注。这也意味着,人本身应被视为目的,而不是工具或为了他人的利益。平等地对待每个人或将人本身视为目的,并不意味着每个人都必须获得同样份额的资源。资源可以根据不同的伦理相关的标准(如需要、效用等)进行分配。它的真正含义是,人们不应该因为自己的信仰不同、生活选择不同,或因为疾病、宗教、种族、性别及性取向等因素,而遭到偏见、歧视和污名化。

• **自主性**:在“遏制结核病战略”的背景下,自主性可以定义为确保个人有权对自己的生活以及健康做出决定。虽然这不是唯一重要的价值观,也并非总是应该优先考虑的价值观,但在有关结核病政策的伦理考量中,需要仔细考虑这一价值观。比如,尊重自主权意味着患者一般应有权选择接受结核病服务的地点。

• **隐私和保密**:为保证结核病规划或有关单位必要的公共卫生职能,非常有必要对结核病患者或结核病调查对象的所有私人信息保密。将患者的结核病信息保密还将有助于消除与结核病有关的污名化,并有助于获得患者及其社区的信任。

“遏制结核病战略”的第一支柱明确采用以患者为中心的方法,将“患者置于提供服务的核心”。以患者为中心的方法认为,结核病治疗的直接受益者是患者本人,因此,在制定战略时必须考虑到个人的权利和福祉。例如,结核病患者有权获得符合国际质量标准和最佳实践的咨询和治疗;不受污名化和歧视;有机会利用同伴支持网络;并受益于负责任的服务机构^[20]。以患者为中心的方法应被解读和理解符合其他公共卫生价值观和原则。此外,还要同样重视以下方面:那些患病但未接受治疗的人(例如那些尚未被确诊的患者);患者的家庭

成员和接触者,结核病增加了他们的感染风险和社会伤害(例如父母再无收入的儿童);以及整个社区,他们面临着不能诊断和有效治疗结核病患者的风险。

4. 提供结核病服务的义务

各国政府是否有伦理义务普及结核病治疗?

是的。根据国际标准,各国政府有伦理义务普及结核病治疗,包括提供社会支持作为结核病治疗的一个关键部分。这是基于政府促进共同的善和履行健康人权的职责。正如《WHO 章程》所指出的:“享有能达到的最高健康标准是每个人的基本权利之一,不分种族、宗教、政治信仰、经济或社会状况”^[15]。同样,《经济、社会、文化权利国际公约》规定,“人人有权享有能达到的最高标准的身心健康”(即健康权),并特别呼吁各缔约国采取必要步骤“预防、治疗和控制流行病、地方病、职业病和其他疾病”^[16]。此外,《世界医学协会关于患者权利的里斯本宣言》^[21]规定了提供这种卫生保健服务的原则。

政府是否有伦理义务提供基本药物和保健?

是的,各国政府有伦理义务提供基本药物和保健。根据《WHO 基本药物行动纲领》^[22]的定义,各国在健康权规定下具有“提供基本药物”的核心义务。此外,联合国经济、社会和文化权利委员会认为可及性也是健康权的要素之一,宣布“缔约国必须有足够数量的正常运作的医疗设施、商品、服务以及规划以供使用”^[23]。委员会还规定,缔约国“在任何情况下都不能为其不遵守核心义务辩护……这是不可克减的”^[24]。因此,《经济、社会、文化权利国际公约》的所有缔约国都有确保普及结核病药物的不可克减的义务。

上述义务是否意味着应免费提供结核病治疗?

是的。应向所有结核病患者和面临风险的人群免费提供包括结核病药物在内的结核病诊断、治疗、护理和预防。这有双重好处:①许多穷人可能难以负担得起药品;②治疗可以惠及整个社会,因为治愈可以防止结核病传染给他人^[25]。第二个好处反映了互惠的伦理原则,互惠原则指出,当个人为社会利益承受负担时,社会有义务提供回报^[26]。

提供免费结核病治疗的义务也是务实的考虑。对许多人来说,治疗费短缺是获得或完成全疗程结核病治疗的障碍,这意味着一些具有传染性的人患者永远无法治愈,从而使更多的人面临风险。此外,对结核病的不当治疗还促进了耐药菌株的产生,这使治疗变得更加昂贵和困难。因此,确保结核病的免费治疗对于政府保护公

众健康至关重要,从长远来看,这很可能被证明是成本较低的选择。

是否要将免费治疗义务扩大到耐多药和利福平耐药结核病(MDR/RR-TB)? 其治疗成本高于药物敏感型结核病的治疗成本。

是的。如果MDR/RR-TB患者得不到适当治疗,就会出现高死亡率。鉴于与耐药菌株相关的病痛以及高发病率和死亡率,确保耐药结核病的免费治疗更加符合个人的和公共的卫生利益。

MDR/RR-TB的治疗费用强调了提供充足资源支持基本结核病服务的重要性,基本结核病服务包括感染控制、以患者为中心的DOT和以社区为基础的治疗方案。

国际社会有哪些义务支持政府普及结核病治疗的能力?

不可否认的是,普及结核病治疗,特别是MDR/RR-TB的治疗费用给资源贫乏的国家带来了沉重负担。如上所述,根据国际人权法,这些政府有义务“尽可能迅速有效地”提高其治疗能力^[27]。与此同时,国际社会有义务向无法自行普及治疗服务的国家提供财政和其他援助。这种义务可以基于若干不同的伦理原则。基于人道主义观点的论据可能会诉诸这样一个事实,即人类需要相对低廉的干预措施,这些干预措施可以轻松而显著地改善他们的生活。还有一个论据基于这样的观点,即由于全球存在严重的不公平,需要各国分享财富以达到公平。即使认为各国间分享财富的道德论点不能令人信服,政府也有强烈而审慎的工具理性,有义务为了本国公民关注结核病这样的疾病,特别是考虑到耐药结核病不断增多。结核病是一种具有高度传染性,不分国界的疾病,其耐药菌株甚至可以挑战最先进的药物,因此确实构成了全球威胁^[28]。

普及结核病治疗的义务是否意味着政府有伦理义务确保结核病药物的质量?

是的。国家结核病规划提供质量没有保证的药物在伦理上是不可接受的,因为不合格的药物不仅会伤害患者个人,也会助长耐药菌株的产生^[29]。

必须在政府一级履行确保结核病药物质量的义务。个人提供者的药物根本没有能力在个案基础上评估药品的质量。政府部门还有义务确保持续不间断的药物供应。

当政府无法确保有质量保证的药物供应时,医疗卫生工作者应如何就患者个人的治疗做出决定?

当政府没有提供有质量保证的结核病药物时,必须为患者个人做出决定的

医疗卫生工作者就会面临伦理困境。在某些情况下，他们可能会合理地得出结论，给予患者质量未知的药物比完全放弃治疗更符合伦理。在做出这类决定时，他们应与患者和其他医疗卫生工作者协商，考虑该决定对患者和对公众的风险和收益。另外，这些医疗卫生工作者还有一项义务就是向政府报告这一特殊问题，并呼吁紧急纠正。

为促进患者更好地获得结核病护理和治疗，各国政府和医疗卫生工作者在制定战略时应考虑哪些伦理因素？

与促进获得结核病预防、护理和治疗有关的许多伦理考虑因素已经是 WHO “遏制结核病战略”的一部分。包括以下要点：

- 以患者为中心的治疗方法意味着治疗是可及的、可接受的、负担得起的和适当的^[30]。当采用以患者为中心的 DOT 时，患者可以选择治疗地点和治疗的观察者。

- 促进患者可及的、易接受的、以社区为基础的治疗，并提高依从性^[31]。正如 WHO 所认可的：“由受过培训的非专业人员和社区卫生工作者提供的社区治疗可以取得与住院治疗类似的效果，理论上还可能减少疾病的院内传染”^[31]。受过适当培训的工作人员在合格医疗卫生工作者（如护士）的监督下，也可在初级保健机构提供社区治疗。以社区为基础的治疗减轻了医疗机构的负担，比基于医疗机构的治疗具有更好的成本效益^[31]，从而使资源有限的政府能够为尽可能多的有需要的人服务。

- 将患者作为更大社区的一部分加以关注，鼓励建立支持小组，并与社区合作解决结核病的社会决定因素^[32]。

- 促进结核病规划中的社会正义和公平应考虑到所有患者的需要，尤其是社会弱势群体的特殊需要，应积极主动地为其制定有针对性的干预措施。干预措施应特别注意性别问题，并针对不同类型的弱势群体，包括被感染和发展成活动性结核病风险增加的个人，以及在获得和充分利用服务方面有困难的个人。这些群体包括但不限于极端贫困人群、土著居民、难民、寻求庇护者、移民、矿工、囚犯、酒精等药物滥用者、身体或认知残疾者和无家可归者。此外，根据不同的国情，需要特别考虑妇女、儿童和同时感染艾滋病病毒者的需要。目前已经开发了一些渠道来探索这些人群的需要^[33-37]。

I 以患者为中心的综合治疗和预防

5. 教育、咨询和知情同意的作用

结核病患者及其社区是“遏制结核病战略”的核心。作为核心，患者们应该获得所有与结核病有关的信息，这将有助于他们作为患者和民间团体成员自由参与“遏制结核病战略”。

为什么有义务向个人提供有关结核病预防、诊断、治疗和保健服务的信息和咨询？

因为以下几个原因，应确保个人在应对结核病时能够获得完整和准确的信息，这些信息包括个人的权利和责任、风险和收益，以及可利用的替代办法。

首先，为坚持自主的理念，人们有权了解结核病及其病因、对健康的影响，以及国际上推荐的预防、诊断和治疗标准。《公民权利和政治权利国际公约》^[38]规定了知情权，《经济、社会、文化权利国际公约》^[39]将知情权作为健康权的一个组成部分。人们还有权了解并积极参与有关对其身体和从其身体中获得的样本做了什么，以及为什么要这样做的决定。不提供这些信息表明对民众自主权缺乏尊重和漠视，并妨碍他们参与有助于充分执行“遏制结核病战略”的政治辩论。

其次，帮助人们了解结核病及其管理，使个人更有可能遵守为结核病筛查、诊断、治疗、护理和感染控制而制定的方案。对于那些为了遵循筛查、诊断程序、坚持治疗和感染控制方案而必须承受重大经济和社会负担的患者来说，情况尤其如此。

再次，提供有关结核病政策和服务的完整信息可能有助于建立民众对卫生系统的信任，从而提高项目在社区中的地位 and 威望，这对“遏制结核病战略”的成功至关重要。

应该向个人提供什么样的结核病检测、治疗、感染控制和社会支持服务信息？

接受结核病检测的个人应获得有关结核病基本特征的充分信息，即结核病如何传播、为什么需要检测、未检测有什么影响，以及检测结果对结核病患者和

他/她的家人有什么影响。必须向被诊断患有结核病的个人提供有关治疗风险和好处的信息(对患者和社区其他人都是如此),坚持治疗以及感染控制措施的重要性。提供社会支持,防止或减轻污名化和歧视,有助于坚持治疗和规范感染控制。

项目应与同侪倡导者和社区领袖合作,设计提供信息和教育的机制,以满足患者的具体需要,并密切关注性别、语言、教育、经济、文化和法律背景。

作为常规结核病治疗的一部分,是否有理由进行系统的接触史调查?

是的。接触过确诊结核病患者将更有可能罹患结核病,必须进行接触史调查,目的是通过筛查和检测新近的接触者,保护患者所在社区以及更广泛的公众不被结核病感染。此外,接触者调查还可以为受影响的接触者提供早期诊断和治疗。

向结核病患者告知接触者调查程序时,会出现哪些伦理问题? 需要平衡哪些原则?

WHO 建议医疗卫生工作者向当地公共卫生监测系统报告所有结核病确诊患者^[40]。卫生保健人员应向患者告知工作流程并提供咨询服务,寻求患者合作,确定接触者,并进行相应的随访。

在公共卫生部门对结核病的调查中,医疗卫生工作者必须在说服结核病患者按照治疗方案报告其接触者的必要性,与可能对接触者和患者产生负面影响(例如污名化和歧视)之间取得平衡。在某些情况下,由于害怕被遗弃、在社区被羞辱或被解雇,结核病患者可能会觉得无法向其伴侣、亲属或雇主透露自己的结核病状况。结核病规划有伦理义务向人们提供一切必要的援助和支持,以防止或减轻可能由接触者调查造成的污名化和歧视^[41]。

当人们不愿意在符合国家法律 and 政策的接触者调查过程中积极配合时,公共卫生部门和医疗卫生工作者就面临着伦理困境。未经同意向第三方披露患者的健康状况侵犯了患者的隐私权和保密权*,而保护患者隐私被视为医患关系的基石。在这种情况下第三方也具有权利。如果患者具有传染性,其他人可能会受到威胁。虽然医疗卫生工作者对患者负有责任,但他们也有义务保护其他人的生命。有时,当我们坚持相称性原则时,必须在保护患者的隐私和福祉与防止对他人造成伤害之间进行平衡。任何国家结核病规划都必须在“保密的

* 未经同意的披露:未经患者同意将其患病情况告知第三方。

必要性”和“保护患者免遭污名化”之间取得平衡,同时通过日常公共卫生活动保护和促进共同的善。实现这种平衡的方法只能根据实际情况而定。

未经同意披露患者的结核病状况应被视为最后的选择,只有在争取患者合作的一切合理的努力都失败后才能予以考虑。即使这样,也要尽可能保持患者的匿名(比如,当接触者需要接受检测时,给他们发送匿名短信,在潜在接触者家中留下小册子或信件)。未经同意披露的对象只能是密切接触者,因为他们感染或患病的风险要高得多。公共卫生部门和结核病规划应制定明确的准则,规范未经同意披露患者结核病状况的问题,其中应具体规定在授权未经同意的披露之前必须遵循的标准和程序。这些标准和程序应旨在保护患者及其接触者免受与结核病有关的污名化和其他社会伤害。当所有选择都已用尽,而不得进行未经同意的披露时,应通知结核病患者。在适当的情况下,启动社会或社区支持体系以减轻对患者的任何潜在影响(如污名化和歧视)可能很重要,同时有必要部署防止后续伤害的机制。

什么是知情同意,为什么它与“遏制结核病战略”相关?

知情同意是指让患者作为合作伙伴参与健康服务的过程,通过提供充分和相关的信息,使他们能够自主做出决定。知情同意是一项基本权利,也是维护患者自主权的重要手段。知情同意是一个持续、动态的过程,在患者接受医疗服务的整个过程中,必须被持续监督和更新。

除此之外,以患者为中心的“遏制结核病战略”要求确保患者的决定是自愿和知情的,使他们作为伙伴参与进来。在患者文化水平足够的情况下,最好以书面形式提供信息,但这不应取代必要的咨询服务,特别是在风险或不确定性较大的情况下。当恐惧、绝望、健康素养差和对公共机构的不信任可能影响患者选择同意或不同意时,应特别小心。同样,提供咨询服务时必须具有文化敏感性,以确保其同意或撤销是知情的和自主的,并应贯穿于整个疗程中,而不仅仅是在诊断时。在治疗或研究开始时签署知情同意书而不提供后续信息,不足以在整个治疗或项目研究过程中保护患者的自主权,因为知情同意应被视为一个持续的过程。结核病中知情同意的伦理思考不应与一些医疗卫生工作者和研究人员用来记录患者决定的法律机制,比如知情同意书相混淆。

何时以及如何向结核病患者征求知情同意?

寻求和获得患者同意的方式将根据所提供的干预类型而有所不同。对于结核病检测,通常不需要有确认患者同意的具体过程,因为同意接受必要的诊

断检测就是默认接受医学检查。一个例外的情况是,在得不到或难以获得耐药结核病的治疗时,向患者提供药物敏感性试验检测需要征求患者同意。因为患者默认检测的假定前提是,对于诊断出的任何结果都将得到治疗,当无法获得相应治疗时,就没有理由进行可以免除知情同意的检测。因此,在没有耐药结核病治疗的情况下向患者提供药敏检测,应告知他们检测的风险和收益,特别要询问他们在无法得到治疗的情况下是否愿意接受检测。当潜在的结核病患者因为没有治疗而拒绝接受检测,而医疗卫生工作者怀疑其是传染源(例如学校教师)时,应慎重考虑其他预防性公共卫生措施,这类似于患者已经知道自己具有传染性但不希望自己的身份被披露。

无论是潜伏结核感染者还是活动性结核病患者,向他们提供治疗时,都应该告知并要求他们给予明确的同意,就像他们接受任何其他重要的医疗干预一样。与检测不同的是,不能仅仅从患者决定接受体检这一事实来推断患者同意结核病治疗。如上所述,核心伦理义务是向患者提供相关信息并寻求患者的同意,伦理上并没有义务必须采用书面知情同意的形式。重要的是要记住,知情同意程序的目标是确保以患者为中心,尊重患者及其价值观和利益,这也增加了患者完成治疗、及时报告不良反应、帮助追踪接触者,以及积极参与支持“遏制结核病战略”的可能。执行知情同意的程序不应成为实现这些基本目标的障碍。

无论是潜伏结核感染还是活动性结核病患者,对于拒绝接受治疗者,都应就他们自己和他们所在社区所面临的风险向他们提供咨询。医疗卫生工作者应设法了解患者不愿意接受治疗的原因,并应共同努力,确定解决这些问题的方法。只要能提供适当的咨询,很少有患者坚持拒绝治疗。如果出现这种情况,应告知患者,如果他们患有活动性结核病,而没有完成必要的治疗,虽然他们有权拒绝治疗,但有可能遭到非自愿隔离。应该向患者表明,这些措施不是为了惩罚,只是为了保护公众健康利益。有关拒绝治疗的结核病患者管理信息,请参见第 87 页;有关拒绝治疗潜伏结核感染者的措施,请参见第 67~69 页。

6. 在没有治疗服务的情况下进行诊断

新的诊断方法正在使结核病的诊断和治疗现代化。各国应确保所有患者都能根据国家政策获得 WHO 推荐的结核病治疗方法。然而,在许多情况下,结核病的治疗能力并不总是与诊断创新的能力相匹配。

在没有相应治疗的情况下,提供耐药结核病检测在伦理上正确吗?

正确,伦理上是允许的。目前各国都在努力扩大 MDR/RR - TB 的治疗,即使没有有效的治疗方法,使用能提供药物敏感性信息的检测也是合理的,因为这可以通过以下方面为患者及其社区提供好处:

- 确保 MDR/RR - TB 患者得到适当治疗,因为不当治疗可能损害患者和公众健康,并浪费资源;
- 帮助个人制定生活计划,减少疾病对家庭成员的影响,并报告有关感染控制的行为;
- 因耐药而导致标准化治疗失败时,防止患者及家属因选择无效治疗方案而承担巨额费用;
- 帮助做出结核病患者居住环境中感染控制的指导性决策;
- 指导已确诊患有结核病的接触者的管理;
- 加强宣传工作,证明某一国家或地区存在耐多药/抗药性结核病。以证据为基础辩护可以帮助支持者和决策者呼吁普及对耐多药/抗药性结核病的治疗(见下文关于监测重要性的讨论,第 96~97 页)。

在没有治疗的情况下实施的诊断检测只能作为一项临时措施,应制定提供 MDR/RR - TB 治疗的时间表。如上所述,在没有治疗的情况下,只有患者提供了明确的知情同意,才能对其进行诊断检测。

不能进行药物敏感性测试时,临床医生如何为患者做出符合伦理的治疗决定?

理想的情况是所有患者都接受药物敏感性测试,以便为其提供合适的治疗方案。除了使患者个人受益外,这种方法还通过减少耐药菌株进一步传播的风险,使广大社区受益。各国应为患者提供普遍可及的、免费的药物敏感试验检测服务;国际社会应向无法独自履行这一义务的资源有限的国家提供必要的支持。

对于仍在扩大快速药敏检测供给能力的国家,应在考虑到当地流行病学和患者个体因素的情况下,根据个人情况决定如何治疗患者。理想的情况是,这些决定应通过协商做出,有多名医生参加,如果有可能,还要有一位为患者辩护的人。应向患者提供健康教育和咨询,并应考虑到患者的反应和愿望。

7. 应对潜伏结核感染

潜伏结核感染是指对先前感染的持续免疫反应状态,但没有临床表现为活动性结核病的证据。WHO 估计,世界人口的 1/4 人群存在潜伏结核感染。潜伏结核感染者可能会发展为活动性结核病并具有传染性,但大多数人不会。针对潜伏结核感染的公共卫生政策,像针对结核病的政策一样,不仅是为了保护个人,也是为了保护公众健康。潜伏结核感染的诊断检测有一些局限性,包括识别那些可能发展成活动性结核病的预测价值很低。治疗潜伏结核感染者有可能产生不良反应,包括异烟肼相关的肝毒性。致死性异烟肼相关肝毒性虽然罕见,但确有发生。因此,应在个案基础上权衡筛查和治疗潜伏结核感染者的好处和潜在危害。目前较新的治疗潜伏结核感染者的方案药物毒性可能更少,更容易被接受。如 3 个月的利福喷汀和异烟肼方案,每周服用一次,共 12 剂;或 4 个月的每日一次,和每周两次的利福平方案。

在潜伏结核感染者的管理中,主要的伦理问题是什么?

潜伏结核感染者的诊断和治疗具有不确定性。目前的诊断检查对预测哪些人将发展为活动性结核病的价值很低。因此,尚不确定某一患者是否会从预防性治疗中受益。潜伏结核感染者目前不会构成传播结核病的风险,但他/她会发展成活动性结核病后,对未来会有潜在的风险。而为了未来的不确定风险,对潜伏结核感染者进行检测和治疗,可能会造成药物不良反应、污名化、心理负担和不便等伤害。因此,风险和收益的相称性必须成为一个主要的考虑因素。

在评估相称性时,应该在管理潜伏结核感染者的背景下考虑风险—效益的计算。某些损害免疫系统的基础疾病(如艾滋病、糖尿病、营养不良)增加了从潜伏结核感染发展为活动性结核病的风险。现有的诊断和后续检测不能准确预测结核病的进展,也无法确定对个人潜伏结核感染的治疗是否成功。对于高危人群(即艾滋病病毒感染者/艾滋病患者、囚犯或医疗卫生工作者),增加对伴随疾病(如艾滋病病毒)的检测,可降低风险—效益比的不确定性,并预测诊断和治疗更大的预期效益。在评估政策时,应仔细权衡预防性治疗的不利影响(如肝毒性)。系统性的检测和治疗应仅限于那些已证明有可能从潜伏结核感染发展成活动性结核病的群体。

应如何管理弱势群体中的潜伏结核感染?

公平对管理潜伏结核感染者有重要意义,特别是对那些患病率和发展为活

动性结核病风险都较高的,已经被边缘化的群体(囚犯、无家可归者、非法吸毒者和艾滋病病毒携带者/艾滋病患者)。高危群体更有可能居住在感染控制差和拥挤的环境中,如果发展为结核病,还会有额外的医疗风险,以及潜在传播或暴发的公共卫生风险。确保这些群体获得筛查和治疗事关公平、人权和共济。这可能包括提供社会支持,以支付与筛查和治疗相关的社会和经济费用,并以尽量减轻患者负担的方式设计干预措施,例如只需要一次就诊和/或获得短期治疗方案。任何针对弱势群体的干预措施都必须特别注意尽量减少污名化的风险,例如,对筛查和治疗的性质保密,或就潜在的结核病感染及其低风险提供社区教育。

在边境和高危人群中实施强制性结核病筛查是否符合伦理?

他们入境对移民进行活动性结核病筛查时,可能自然也就对潜伏结核感染进行了筛查。对这两种情况进行筛查的目的都始终应是为了提供适当的医疗服务,而不应是为了排斥或阻止他们入境。由于潜伏结核感染并不代表即时风险,只是对本人和他人未来构成潜在的风险,出于潜伏结核感染的原因而排斥或推迟他人移民,与当前人群层面危害的实际风险特别不相称,因此更加不合理和不符合伦理。详情见第 13 条“移民”。

如果有的话,什么时候在医疗卫生工作者中强制进行潜伏结核感染的检测和治疗是合乎伦理的?

医疗卫生工作者感染和/或患结核病的风险较一般人高。与其他群体一样,重点应放在最大限度地扩大利益和保护直接从事筛查和治疗工作的人员的权利上,而不应放在次要利益上,比如限制今后可能传播给他人的潜在风险。

医疗卫生工作者也有职业义务最大限度地减少对患者造成伤害的风险。定期筛查结核感染和/或结核病应始终以传播风险的真正证据为基础,使医疗卫生工作者和其他可能受影响的人受益,绝不能给医疗卫生工作者带来不合理的风险或负担。任何强制性筛查都应考虑到对医疗卫生工作者的负担以及对其他人的潜在风险。制定政策时应考虑到传染的可能性(如果医疗卫生工作者在临床或门诊工作,他们或他们的患者暴露的机会就较高),以及患者患上活动性结核病(即免疫抑制患者)的可能性有多大。如果医疗卫生工作者因工作而面临更高的患结核病风险,甚至为了他们的患者而接受筛查和治疗,那么卫生系统就有互惠的义务尽可能减轻因感染、筛查和治疗而给他们造成的负担。

在诊断和治疗潜伏结核感染时,是否应寻求知情同意?

对于潜伏结核感染的诊断和治疗,通常需要感染者明确同意(见第5条),因为潜伏感染者不会对他人构成即时风险,而诊断和后续检测则可能存在不确定性。知情同意需要有效和充分地沟通,沟通内容包括潜伏结核感染检测可能存在的不确定性、治疗的安全性以及减少风险的前景(通常由于再感染而不确定)。除了个人受益和风险外,还应澄清社区面临的风险以及有关人员的职业义务。受影响社区对潜伏结核感染的性质和影响往往不了解或意识淡薄。因此,社区参与和健康教育在确定个人和社区能够就潜伏结核感染自主地做出正确选择中发挥着重要作用。在实施筛查项目时,应特别注意以适当的文化和语言形式传达风险和不确定性,并获得反馈。

8. 支持患者对治疗和其他卫生医疗建议的坚持

结核病诊断、治疗、护理、患者支持和预防应该是免费的,尽管绝大多数受感染者仍然需要支付许多费用。“遏制结核病战略”的目标之一就是消除患者及其家属极其昂贵的医疗费用。结核病规划必须努力使患者能够获得并坚持包括治疗在内的,保护公众和个人健康的,所有的推荐措施。

为什么有伦理义务为结核病患者提供社会支持?

社会支持包括:①信息和教育;②心理支持;③物质支持。向结核病患者提供社会支持的伦理义务至少基于前面描述的两项原则:①共济;②互惠;③自主性。关于如何应用某一原则的任何论据都足以证明有理由向结核患者提供社会支持。

应该保护结核病患者及其家人,不能让经济贫困和社会孤立成为他们获得诊断、治疗、保健和预防的障碍。共济要求社区和国家与其最边缘化的成员站在一起,这些成员中,许多人(如果不是绝大多数)都患有结核病。“遏制结核病战略”支持对减贫战略和扩大社会保护采取“全面健康政策”的办法。共济需要通过改善最边缘化群体的生活和工作条件,提高那些增加患结核病风险的疾病的治疗可及性,如糖尿病和艾滋病病毒感染等,来解决结核病的社会决定因素。

互惠在一定程度上意味着以德报德,支持那些为他人牺牲自己利益的人。结核患者在寻求诊断、坚持治疗、向他人披露其患病状况,甚至进行呼吸隔离(结核病患者在公共场合戴口罩)时可能会遇到困难,但公共卫生却从中受益。因此,作为互惠,社会有义务向患者提供社会支持,并补偿因结核病治疗和护理

而失去的收入或失业的患者。

社会支持还可以帮助结核患者保持自主性,过上更加自主的生活。防止家庭沦为赤贫或家庭成员抛弃结核病患者,使结核病患者能够在其社会环境中继续生活。这也可能有助于他们在其他与健康有关的选择方面保持更大的自主性。

最后,社会支持有助于患者坚持结核病治疗,以保护患者和社区的健康。按处方服用结核病药物是结核病治疗最重要的方面,既可以保护患者自身健康,也可以防止疾病的进一步传播和耐药菌株的产生。

医疗卫生工作中是否有伦理义务支持患者坚持治疗和所有其他建议?

有。结核患者有伦理义务坚持和完成治疗,并遵守建议的预防和控制感染措施,社会和医疗卫生系统以及医疗卫生工作者有义务提高患者遵守建议的能力。社区和民间团体也可以发挥主要作用,支持患者和卫生系统履行各自的职责。

在何种背景下,DOT可以成为在伦理上合理的确保患者坚持治疗的策略?

像结核病治疗这样需要长期坚持的治疗是非常复杂的,不能准确预测大多数患者能否坚持。不坚持结核病治疗会对患者和公众健康产生严重后果,如耐药菌株的产生、进一步传播和患者死亡。DOT是通过直接监督服药来确保患者坚持治疗的有效方法。然而,在许多情况下,它也是烦琐和受限制的,可能给患者带来额外负担。因此,只有作为以患者为中心的治疗方法的一部分,它才有伦理上的合理性。DOT应包括以下组成部分:

- 对患者进行结核病教育,包括依从性差对自己、家人和社区构成的风险,并证明这种以患者为中心进行依从性监督 DOT 的好处。

- 医疗卫生工作者与患者一起确定完成治疗的主要障碍。

- 由医疗卫生工作者和患者制定和执行一项协商一致的计划,以解决所有已确定的影响坚持治疗的障碍,坚持治疗,并提供一切可能性,使以患者为中心的 DOT 成为一个可行的选择。这些选项可能包括基于社区的 DOT 和数字工具,如视频督导下治疗(VOT)。患者必须有权选择通过 DOT 对其依从性进行监督的地点和责任人。此外,DOT 监督者有责任识别和报告治疗期间可能出现的所有障碍。要保证患者和卫生保健人员之间的互动,无论是面对面的还是虚拟的(通过电话或互联网)互动都应受到保护,临床细节不会无意中被披露。

数据加密等技术可以将此类风险降至最低(另见第 20 条)。

- 社会支持是以患者为中心的核心,它通过 DOT 使坚持治疗和监督成为可能。社会支持包括信息和教育,以及实物或服务形式的心理支持和物质支持(如食物篮、交通、现金补贴等)。其目的是尽量减少患者的医疗负担,包括配合依从性监督的间接费用(如因影响工作而损失的金钱和时间),同时加强患者在处理治疗问题和其他社会挑战方面的自主性,例如污名化和歧视。

- 教育患者不坚持治疗的后果。

负责监督其依从性的人员在与患者的每一次会面中,不仅应监督其治疗,还应对其进行信息传达、教育、激励,以及帮助查明新出现的阻碍治疗依从性方面的因素。

对于无法坚持结核病治疗或其他医疗建议的患者,在管理上应考虑哪些伦理因素?

由于坚持治疗和控制感染对个人和公众都很重要,所以医疗卫生工作者有伦理义务对有依从性问题的患者进行“随访”。随访是以患者为中心的治疗过程的重要组成部分,因为它既表明了医疗卫生工作者促进患者个人最大利益的承诺,也表明了保护社区其他人免除结核病传染风险的必要性。

试图联系失访的患者,有时会有侵犯个人隐私和自主权的风险。在开始治疗时,应告知患者,如果他们未按期赴约,就可能有人与他们联系,并按照之前商定的办法督促他们坚持治疗。在可行的情况下,应让患者选择沟通方式,即通过电话、短信或中介而不是家访(假定方案中确定这些方法是可行的。且可能是有效的)。

因此,以患者为中心的方法要求任何接触患者的尝试都必须最大限度地减少这种侵犯。例如,如果医疗卫生工作者去家中或社区访视患者,他们不应乘坐可被认出属于结核病项目的车辆,也不应提供容易与结核病项目相关的联系方式。

对于不坚持治疗或感染控制建议的患者,方案会有什么伦理应对?

在以患者为中心的 DOT 监督治疗可能是确保患者坚持治疗的有效方法,但这只是一种选择,不应强加在患者身上。同样,不经过正当程序,即使是适当的结核病感染控制措施,也不应强制患者坚持,特别是在所有治疗方案都已用尽的患者。那些经常遇到患者依从性问题的项目应审查其以患者为中心的整

体治疗策略。虽然在个案中,不坚持治疗可能是患者的个人原因,但在更大的范围内,这表明卫生系统未能充分实施以患者为中心的治疗措施。例如,遇到不良事件难以获得关心可能是停止治疗的一个原因。因此,应对所有潜在障碍进行认真评估。应向病人提供所有可行的以病人为中心的 DOT 方法,包括家庭 DOT 或 VOT,以及所需的社会支持。有些患者没有有效的治疗可供选择,只好对其采取适当的、对保护公共健康至关重要的结核病感染控制措施,对这些患者也应该进行类似的评估,然后给予相应的支持。

在极少数情况下,如果所有以患者为中心的 DOT 的努力都已经失败,患者仍然具有传染性,一旦确认处方疗法有效(已经排除了耐药性),又有理由怀疑患者不依从(患者不来取药;体重没有增加;症状没有改善;所有这些都发生在除了活动性结核病之外没有其他医学原因可以解释这些症状的情况下),就可以考虑非自愿隔离。对于没有有效治疗可供选择并且尽管提供了所有支持,但仍然拒绝采取建议的感染控制措施的结核患者,也可能需要考虑非自愿隔离。第 15 条讨论了与非自愿隔离有关的伦理问题。

当某个患者似乎不可能坚持规定的治疗方案时,拒绝提供治疗在伦理上是可以接受的吗?

不。没有证据表明任何人都能准确预测一个人是否会坚持治疗。任何这样做的企图都可能是基于不适当的成见,本质上是违背伦理的。然而,如果是一些具体原因似乎阻碍了坚持治疗,则应在最初关于结核病治疗的患者咨询中恰当处理这些问题。

在缺乏社会支持的情况下,能否提供结核病治疗和护理?

能的。在没有全面社会支持的情况下,如果患者不需要社会支持,且能够调动所需资源,就可以提供结核病治疗。提供有效的结核病治疗最终仍然有益于患者,如果患者坚持治疗,也保护了更广泛的社区。当然,如果不能向有需要的人提供社会支持,就意味着政府和社会未履行其重要责任。换言之,在缺乏社会支持的情况下提供必要的结核病治疗,意味着对结核病患者造成伤害,但这种伤害比不提供治疗要小,因为不治疗会使患者处于危险境地,广大社区也面临结核病传播的风险。

怎样让“促成因素”成为一种对治疗和其他医疗建议依从性的合乎伦理的策略?

促成因素是一种机制或资源,常常能够促进且确保患者接受以患者为中心

的 DOT 治疗。常见的促成因素是为患者前往 DOT 服药点提供交通券或食品篮,使他们能够在接受治疗时获得食物和收入损失的补偿。对大多数患者来说,促成因素是结核病治疗的关键部分,因为它们有助于减轻长期治疗的社会和经济影响。此外,促成因素还能帮助患者在其治疗中发挥积极作用,从而促进自主的伦理价值^[32]。

各国必须确保国内促成因素的可持续性。各种扶持机制或资源往往是应国家结核病规划的要求,由国际援助组织提供资金的。因此,地方政府和国家结核病规划有责任明确要求国际援助组织提供尽可能多的必要资源,以确保促成因素达到稳定和可持续水平。此外,国际社会和援助组织有责任与地方政府和国家结核病项目合作,不仅要确保结核病药物的供应,还要保证为该规划的所有必要部分提供资金。

在什么条件下,向患者提供奖励,以换取对结核病治疗和其他医疗建议的依从性,在伦理上是可以接受的?

奖励是免费提供的商品或服务,不过一般认为这些商品或服务(如体育赛事的免费门票;健身房的免费注册;一包糖果)对患者遵守健康建议并不重要。这些做法本身可能并没有什么不妥,只要它们是作为精心设计、尊重患者、以患者为中心的结核病治疗方法的一部分实施的。患者在结核病诊断、治疗、保健和预防的过程中需要承受巨大的负担,这不仅是为了自己的利益,也是为了社会的利益。根据互惠的伦理原则,当个人为了社会的利益承受负担时,社会应该提供一些东西作为回报。然而,仅仅依靠物质奖励作为促进患者坚持治疗的手段也存在风险。在一些社区,这种做法可能被视为不适当,甚至是侮辱,比如试图“收买”患者的合作。更重要的是,注重奖励可能导致项目忽视更广泛、最终更有价值的努力,以解决不能坚持治疗的根本原因,包括贫穷和其他社会决定因素。使用奖励措施促进完成治疗和遵守感染控制措施的决定应基于对奖励的预期效果、对现有资源的竞争性优先事项和对当地规范的敏感性判断。如果提供奖励,就必须确保对奖励措施进行认真管理和严格评价。例如,应建立机制,确保不向实际上不需要结核病治疗的个人提供这些奖励。此外,不应以歧视或不公平的方式分配这些奖励。

9. 当推荐的结核病治疗方案不可行时,患者的治疗和保健

如果目前推荐的较短疗程对 MDR/RR - TB 患者无效,那么这些患者应接受包括至少四种有效药物加上吡嗪酰胺的治疗方案^[42]。而其中耐药严重的、对

药物耐受性差或无法获得处方药物的患者通常被认为不适合治疗,因为无法为他们设计出一种满足 WHO 推荐的 MDR/RR - TB 治疗标准(即至少使用四种有效药物加上吡嗪酰胺)的方案。

当无法设计有效的 MDR/RR - TB 治疗方案时,医疗卫生工作者面临哪些伦理困境?

对于无法按照目前建议为其设计治疗方案的患者,医疗卫生工作者面临的困境是要么根本不提供任何治疗,要么提供由不到 5 种药物组成的不规范的治疗方案,这样的疗效较低,但不一定在所有情况下都无效。

只有在最佳药物方案下治疗 MDR/RR - TB 患者的做法才能保证抗结核药物的功效,从而保护广大公众,因为抗结核药物的功效对患者未来的治疗和治愈至关重要。

用次优方案治疗患者,例如使用正在研发的新药或重新调整药物,可能会缓解症状,使痰涂片/培养转阴,甚至治愈一些患者。然而,这种做法已被证明会产生更多的耐药,进一步限制了有效抗结核药物的可及性和结核病规划的影响^[43-44]。

因此,无法治疗的结核病给国家结核病规划和治疗医生带来了严重的伦理困境,因为很难决定是提供次优疗法,可能治愈某些患者;还是根本不提供治疗,什么人不治愈。最终,需要在患者直接利益(减轻痛苦并有可能挽救其生命)和公共卫生利益(保护现有抗结核病药物的效力)之间做出选择。

在什么条件下,在无法治疗的 MDR/RR - TB 中使用次优治疗疗法在伦理上是合理的?

医疗卫生工作者有伦理义务确保个人获得可能挽救生命的治疗,也有伦理义务保护结核病药物的有效性这样的公共利益。为了患者的个人利益,在无法治疗的结核病患者中使用次优疗法在伦理上可能是可以辩护的,但前提是必须满足某些基本条件。这些条件包括:

- 是否有合格的结核病专家确认没有根据 WHO 标准制定的适合患者需求的最佳治疗方案,并能够根据国际标准管理患者的治疗和护理。

- 向患者提供适当的教育和咨询,让患者了解次优疗法的预期、结核病传播机制及患者在治疗过程中的权利和责任,包括治疗期间和治疗失败后患者可能被要求呼吸隔离。

- 患者书面知情同意遵守医嘱,包括感染控制措施,并在治疗期间和治疗失败后接受可能的呼吸隔离。

- 卫生系统有足够的资源确保能提供适当治疗所需的医疗物资和服务,包括不间断地提供有质量保证的药品、以患者为中心的 DOT 治疗、社会支持、姑息/临终关怀服务;并保护公众健康,将控制传染的卫生设施布置到位,保证在治疗过程中和治疗失败后的呼吸隔离。

- 考虑到这种治疗往往用的是正在研发的新药或重新调整的药物,因此强烈建议在以研究机构为基础的背景下进行,经过相应的国家研究伦理委员会和/或公共卫生部门批准。

本指南不应被视为鼓励系统地使用不规范的治疗方案,即使在治疗选择有限或已经用尽的患者中也是如此。应尽一切努力确保采用次优疗法只是万不得已的选择。为预期的病例规划和提供充分的治疗所需的资源应成为负责结核病治疗和预防的部门的核心职能。

10. 姑息治疗和临终关怀

零痛苦是“遏制结核病战略”的目标之一。姑息治疗被定义为一种能提高病危患者生活质量的方法,通过早发现、完美评估、治疗疼痛,以及解决生理、社会心理和精神上的其他问题,来预防和减轻痛苦^[45]。结核病是一种危及生命的疾病,尽管绝大多数患者可以治愈,但仍有相当一部分人因无法获得治疗或因治疗和护理不足而遭受痛苦甚至死亡。因此,结核病姑息治疗的主要对象,仅限于 MDR/RR - TB 患者,特别是那些使用现有治疗方法治愈率很低的 XDR - TB 患者。

姑息治疗是人类健康权的一个核心组成部分。联合国经济、社会和文化权利委员会宣布,缔约国有义务尊重健康权,“不剥夺或限制所有人的平等机会……以获得姑息治疗的健康服务”^[46]。根据《世界卫生组织基本药物行动纲领》的定义,缔约国在健康权下,还负有“提供基本药物”的核心义务。《WHO 基本药物标准清单》第 19 版第 1 和第 2 节列举了超过 25 种姑息治疗药物^[47]。

除了提供结核病治疗外,还有哪些伦理义务来解决痛苦?

结核病患者因疾病、治疗、诊疗费以及随之而来的污名化和歧视而痛苦。通过适当治疗、处理药物不良反应、缓解心理压力、预防和减轻污名化和歧视,以及获得社会保护机制来减少间接成本,解决一切与结核病有关的痛苦,是一

项伦理义务。

哪些结核病患者应优先接受姑息治疗？

确保所有结核病患者及时获得挽救生命的治疗是减轻其痛苦的首要任务。在患病期间，减轻痛苦是所有结核病患者护理不可缺少的一个组成部分。国家结核病规划和所有医疗卫生工作者应注意，由于疗程普遍很长且有效治疗的选择有限，XDR-TB 患者的痛苦更加严重，因此在制定出有效方案之前，他们是需要优先接受姑息治疗的群体。

为什么有伦理义务向有需要的 MDR/RR-TB 患者提供姑息治疗？

在大多数或所有可用的治疗方法都已尝试但均未成功的情况下，不放弃患者是基本的伦理义务。不放弃意味着提供姑息治疗和临终关怀。治疗失败并不能免除结核病规划的责任，即按照以患者为中心的“遏制结核病战略”，优化患者舒适度和幸福感。除了处理身体症状，如呼吸困难、疲劳、疼痛外，还应解决影响生命最后阶段生活质量的社会、精神和情感难题。姑息治疗的目的是取代治疗，而是在痛苦和预后不良时提供必要的额外治疗。它不应成为替代患者护理的独门秘籍，而应该是所有参与结核病患者护理的卫生专业人员，在全科医生层面上需要具备的特殊能力。对于症状严重、需求复杂的患者，如有可能，应提供专科姑息治疗。这类患者的护理地点应以个性化风险评估和相关服务的可及性为基础。

提供姑息治疗的合适时机是什么时候？

必须根据患者的需要而不是预后来提供减轻 MDR/RR-TB 患者痛苦的措施和治疗^[48]。如果治疗过程中的预后变得不祥，应尽可能对病人及其家属进行教育并提供咨询，使他们了解姑息治疗的选择，需要就姑息治疗能够和不能够达到的目标进行明确的沟通。

在提供结核病临终关怀时，公共卫生的责任是什么？

将结核病护理的目标与患者临终护理结合起来，使医疗卫生工作者的权利和责任与患者及其家属的需要相匹配，特别是在结核病患者仍然具有传染性的情况下，这可能具有挑战性。呼吸隔离措施与作为临终关怀基本目标的社会包容相冲突。然而，为了保护家人、工作人员和公众，在尽最大可能缓解患者痛苦的同时，应继续采取感染控制措施。丧亲之后的随访是必要的，可能有助于将持续复杂的丧亲之痛的风险降到最低，例如由于非自愿隔离造成的悲伤^[49]。

什么时候停止结核病药物治疗是合乎伦理的？

必须停止使用没有治愈可能的结核病药物，药物治疗应限于缓解症状。此外，当药物的副作用超过可能的好处（疾病或感染控制）时，应考虑停止用药。还应考虑到不能满足患者需要的治疗给卫生系统带来的成本。

姑息治疗资源应如何与为结核患者提供结核病药物和其他资源的需要相平衡？

姑息治疗应与现有服务相结合，在医疗地点（即家庭、医院、门诊服务）提供，它既不是治疗的替代方法，也不是与治疗对立的方法。在有专门服务的情况下，应发展合作模式。这种合作可以通过改善患者对治疗的依从性来促进感染控制^[48]。同样，患者的家人和朋友，在可能的情况下，能够而且应该在减轻患者痛苦方面发挥重要作用。授权他们为患者提供非医疗姑息治疗，可以在减轻卫生系统压力的同时，非常有效地缓解患者的生理和心理痛苦。此外，来自其他疾病的证据表明，及时整合姑息治疗可能有节省成本的效果^[50-51]。有必要开展教育工作，使卫生工作者具备进行姑息治疗和临终关怀的资格。将姑息性治疗和治愈性治疗对立起来是一种误导。

要求临终患者参与研究是否符合伦理？

是的。研究对于促进结核病患者的姑息治疗和临终关怀至关重要。从其其他疾病的许多研究中可以看出，正在进行姑息治疗的患者可以选择参与研究，尽管招募和自然减员可能具有挑战性，特别是在有关临终关怀的研究中。

MDR/RR - TB 患者及其家人所承担的生理、心理、社会和文化负担尚不清楚。更好的知识将有助于使服务适用于需要。目前还不清楚从癌症或其他呼吸系统疾病的姑息治疗中吸取的经验教训是否符合 MDR/RR - TB 的要求。提高这一人群生活质量和临终生命质量的干预措施有可能还不为人所知，需要进行更多的研究。必须制定适用于 XDR - TB 患者的一体化特殊姑息治疗的循证标准。

11. 儿童

全世界约有 100 万儿童患有结核病，每年有超过 13.6 万儿童死于结核病^[52]。近几十年来，对儿童结核病的不重视导致了目前结核病诊断、治疗和保健方面的局限性。“遏制结核病战略”给予结核病儿童和任何其他群体同样的重视。必须向医疗卫生工作者提供最好的结核病治疗方法和培训，以便认识到

儿童的结核病负担并提供相应的保健。联合国《儿童权利公约》(第 53 条)规定,在所有涉及儿童的行动中,“应首先考虑儿童的最大利益”。联合国儿童权利委员会解释说,这意味着儿童的最大利益必须是“提供、拒绝或终止治疗等所有决策的基础”,并应“帮助解决父母和卫生工作者之间的利益冲突”^[54]。对于患有结核病的儿童,应坚持这些原则。

在诊断和报告儿童结核病方面存在哪些伦理义务?

有义务照顾结核病儿童,即使他们不是主要的传播源,预计也不会对公共卫生产生重大影响。缺乏理想的诊断方法并不是停止治疗和护理的合理理由。此外,还应支持结核病儿童的家庭,以帮助他们照顾子女。

受感染的儿童需要在其国家结核病规划中登记,以便进行统计,这对于制定政策、规划和实施“遏制结核病战略”活动至关重要。尽管人们的认识在提高,但在很多的情况下,儿童结核病漏报仍然是一个普遍问题。

哪些服务应被视为照顾结核病儿童的伦理义务的一部分?

除了筛查、诊断和治疗外,儿童及其父母还需要咨询和其他形式的社会支持,如健康教育、心理和物质支持。在进行最佳医疗标准能力建设的同时,应与卫生系统的其他行动相协调,特别地解决青少年的心理和社会需要。从儿童医疗模式向成人医疗模式过渡的青少年需要特别的护理。此外,有特殊需要的儿童群体,比如孤儿、流浪儿童、流动人口儿童以及以儿童为户主的家庭,特别容易受到伤害,在做出有关他们的护理决定时需要考虑到他们的脆弱性。

在缺乏医学依据的情况下,让儿童住院接受结核病治疗是否合乎伦理?

不,这不符合伦理。结核病儿童的住院治疗应仅限于只能在医院或临终关怀机构内提供治疗和护理的病例。将传染性和非传染性儿童收容、住院、禁闭或隔离,对他们所造成的重大伤害并不能弥补潜在的收益。对他们的禁闭将影响到他们的教育,以及家庭和个人的关系。即使儿童返回社区和学校,他们也可能受到污名化。因此,为了不伤害儿童,在没有合理的医疗或公共卫生理由的情况下,不应将儿童收容。应尽一切努力防止因住院和治疗造成的意外的负面影响,比如支持他们继续不间断地完成学业。

在结核病诊断、治疗和护理方面进行创新研究时忽视儿童是否符合伦理?

不,这不符合伦理。从目前的情况看,往往是在边做边学的基础上采取调整和吸收的策略。目前缺乏适当的诊断和对儿童友好的药物主要是因为没有

将儿童纳入结核病研究。这主要有两个原因：① 医药公司不敢对儿童进行试验，因为他们认为这样做有额外风险但回报有限^[55]。② 伦理和法律问题通常被视为将儿童纳入试验的障碍。例如，儿童通常被认为不能够给予知情同意^[56]。

监管机构、研究人员和利益相关方需要密切合作，设计准则和监督机制，既能保护儿童，又能促进更好的诊断、治疗和疫苗的开发。朝着这一方向迈出的一步就是将对儿童的研究理解为卫生保健系统中自然和必要的一部分。如果年龄允许，还应将儿童视为在决定其生活方面发挥主动作用的个人，而不是被动的主体^[57]。对制药公司和制造商应考虑采取奖励措施，如补贴、免除注册费、费用分摊机制和简化监管审批^[58]。

确保专门为儿童和青少年规划和开展研究，关注结核病诊断、治疗和护理中所有与年龄有关的方面，这是一个公平问题。国家方案一旦出台，就应促进采用新的和现有的指南、学术观点和结核病诊断、治疗相关的产品，以便提供最有效的预防和应对。这包括向医疗卫生工作者提供培训，提高他们的认识，使他们关注新的研究进展，并遵守关于儿童的最新指南。

12. 囚犯

在大多数监狱中*，囚犯面临着感染结核病的高风险，如居住空间拥挤、通风不良、缺乏预防、医护和治疗措施、压力大，以及营养不良，另一个危险因素是被剥夺了减少伤害的服务^[59]。此外，囚犯存在不成比例地弱势背景，包括药物滥用、无家可归、贫穷或精神疾病史。他们甚至在入狱前就有着更高的感染结核病的风险，而且合并感染艾滋病、肝炎和罹患糖尿病等的风险也更高。因此，囚犯是“遏制结核病战略”所覆盖的一个关键人群。

在囚犯的结核病预防、筛查、诊断和护理方面，应遵循哪些伦理原则？

伦理上不允许将不提供充分的医疗保健作为惩罚囚犯的一部分。健康权平等地适用于监狱内外的人。因此，囚犯应享有与其所在社区相同水平的预防、筛查、诊断和护理。医疗卫生工作者和政府应按照适用于一般人群的同样伦理原则对待他们，以满足囚犯尊重、尊严和公平要求的方式提供保健服务。应尊重和保护患者的自主、同意、隐私和保密等权利，并向这些人保证，坚持结核病治疗绝不会对其判决产生负面影响。应在患者和医疗卫生工作者之间建

* 这里的“监狱”是指任何为强制拘留而设计的政府机构，包括审前拘留设施。

立信任,并应保持现有预防和保健的透明度。此外,认真对待公平问题将意味着要考虑到大多数囚犯往往有着贫穷的社会经济背景,以及所有囚犯在监狱里都要面临卫生保健和其他方面权力的不平衡。在治疗结核病囚犯时,医疗卫生工作者必须特别注意这些因素。

在监狱中如何用符合伦理的方式处理拒绝结核病筛查、治疗或隔离的问题?

任何形式的强制筛查、诊断或治疗不仅在伦理上是错误的,而且在有效性方面也适得其反,因为这损害了患者和社区对卫生系统的信任,降低了民众寻求诊断、保健,或坚持治疗和感染控制措施的可能性。未经同意的隔离只能是最后的手段,而且只有在患者感染他人的风险特别高的情况下才能进行。隔离应在医院或卫生保健机构进行,在考虑非自愿隔离之前,应尽一切努力,通过提供信息和咨询,获得患者的自愿同意(更多信息见第15条“隔离和非自愿隔离”)。对疑似患有结核病的囚犯进行非自愿隔离时,应按照一般社区(监狱外)的规定,保护他们的隐私。

政府是否有义务确保囚犯获释后继续获得治疗?

是的,这是提供结核病服务的义务。应事先做出安排,并建立机制,确保被释放的囚犯继续接受治疗。这包括但不限于确定继续治疗的机构、向该机构提供患者医疗记录,以及建立随访机制,以确保获释囚犯能正常地获得和继续他们的治疗。

13. 移民

一些移民群体*感染结核病的风险增加,而且未得到诊断,他们的结核病状况有可能影响他们的行动和生存状况。这些增加的风险与社会正义和公平存在伦理关系。移民的迁徙和法律地位可能中断他们正在进行治疗,或增加获得诊断和治疗的障碍。这会使遏制结核病流行的努力更加复杂,因为某些迁徙可能带来许多挑战,例如缺乏公民权利和权益;面临语言和文化挑战;受剥削的风险增加;无法获得足够的食物、水、住房、物资和教育;以及不得不呆在拥挤不堪的营地/收容所。

* 注:国际移民组织将“移民”定义为任何一个正在跨越或已经跨越了国际边界的人,或任何在一国之内离开其常居地,甚至其孩子的人,无论:①此人的法律地位;②迁徙是自愿或非自愿;③迁徙出于什么原因;或④停留的时间长短。

指导移民结核病诊断、治疗和保健的政策和服务的价值观应该是什么？

首先,由于某些移民群体和流动人口经常被边缘化,可能导致他们缺乏政治权力,并受到污蔑。对于这些群体,无论其公民身份或法律地位如何,应实践共济的伦理原则,支持他们接受必要的结核病治疗和其他形式的医疗保健。其次,向最需要帮助的人提供保健符合公平和正义的原则。最后,移民中的结核患者接受治疗是确保他们能够继续自己的行程,并按照他们的生活选择行事的一种方式,也是他们要求自主原则,维护他们作为人的尊严的权利。与其他结核病患者一样,他们的隐私权和保密需求在任何时候都应得到保护,特别是因为他们可能面临更大的被羞辱的风险。

在被迫移民的情况下,将结核病筛查作为允许或拒绝移民的手段,在伦理上是否合理？

不。在被迫移民的情况下,是否让某个移民入境的决定应独立于他的健康状况。应当有明确的法律原则,确保一方面执行移民法,另一方面保护包括健康权在内的人权,两方面应相互独立^[60-63]。否则,移民可能不会透露其所有的基本信息,或被迫选择其他非正规迁徙路线,导致移民和公众的健康都受到威胁。因此,共济的伦理价值应占主导地位,使移民的决定不受结核病状况(或任何其他健康指标)的影响,保证移民能够获得接受国提供的国民保健系统的服务^[64]。至关重要的是要确保移民在抵达新的侨居国后继续得到保健和支持以完成治疗,从而最终控制疾病的传播。结核病筛查可能会给医疗卫生工作者造成伦理困境,因为他们不仅要关心具体患者的保健,还必须遵守法律和政府的移民政策。由于这些原因,不能将结核病筛查作为决定一个人是否可以移民的手段。

如果新的侨居国还未全面执行结核病治疗方案,驱逐或遣返是否符合伦理？

与其他疾病或境况一样,只有在新的国家^[65]没有或无法获得正常的治疗,并且原籍国也允许的情况下,移民才能被遣返。如果要执行移民遣返方案,新国家的保健机构应从遣返过程的一开始就参与进来,以确保结核病治疗得到适当的延续^[65]。

与驱逐出境不同的是,在移民最终一贫如洗,既没有来自新侨居国的任何社会保护,又没有办法自己回去时,协助自愿返回和遣返(如果没有被利用的话),可以成为一种人道的选择。即使移民的选择很少,协助自愿返回和遣返也

必须坚决以移民个人意愿为基础,并经过知情同意程序以尊重其自主权。这种协助还可以针对高风险移民的需要,例如人口贩运的被害人、举目无亲的未成年人和有健康需求的移民。在返回之前,首先要认定可能的返回者适合迁徙,并有能力就其返回做出知情决定。如果返回者被确定有重大疾病,如结核病等会引起公共卫生关注的传染病,可安排医疗护送或其他特别的措施,以协助他们返回。还应确定能够在原籍国长期获得足够的医学服务和治疗,以确保满足卫生需求。通常最好是通过转诊到现有的卫生和社会服务机构来实现。

向移民提供低于侨居国公民水平的结核病保健服务在伦理上是否合理?

不合理。根据公平和正义的原则,同样需要向移民提供适当的卫生保健^[63,66-70]。移民应与侨居国公民一样,平等获得优质结核病预防、诊断、保健和治疗。实际上,这可能意味着卫生系统必须针对移民的结核病保健提供更多的支持。例如,对工作人员和利益相关方进行文化能力培训,并确保语言资源足以克服一些移民群体在保健方面面临的文化和语言障碍。

在缺乏财政保障或费用不足时,拒绝对移民进行结核病治疗在伦理上是否合理?

不合理。这样做将违背社会正义、公平、共同的善和共济的理念。此外,这违背了公众对感染控制的最佳利益,与“遏制结核病战略”的目标相抵触。阻止财政支付治疗费用的做法不符合全民医保的目标,因为任何人都不应为支付所需的卫生服务费用而承受经济困难或贫困^[72],这与“遏制结核病战略”的“没有家庭应为结核病而花费巨额医疗费”的目标背道而驰。

拒绝疑似或已知有潜在结核病感染的移民入境或工作是否符合伦理?

不符合。根据 WHO 关于管理潜在结核病感染的指南,来自结核病高负担国家的移民被确认为高危人群,应考虑对他们进行系统性筛查。然而,潜在结核病感染的威胁并不是眼前的风险,而是未来的潜在风险,拒绝移民入境和工作给他们及其家属带来了眼前的真正困难。一个人的健康状况,潜在的结核病感染检测阳性或正在接受潜在的结核病感染治疗,不应影响其移民、入境或工作许可的过程、程序和状态。对面临风险的移民人群进行检测和自愿治疗可以是一项具有良好成本效益的公共卫生措施,但在移民期间进行检测的结果绝不应被用作拒绝入境、居留或工作许可的理由。相反,阳性的检测结果可用于向移民提供咨询和自愿预防性治疗^[73]。对移民进行筛查和检测的唯一理由可以只是为了提供足够的医疗服务,而绝不是歧视。

在中转或迁徙途中的移民到达最终目的地之前,不为他们进行结核病诊断、开始治疗或继续治疗是否符合伦理?

不符合。这是因为延迟诊断或治疗使患者个人和公众都面临健康风险。这也违背了有益和不伤害的伦理原则。延迟诊断或治疗使患者个人在更长时间里没有所需的药物,并有可能在迁徙途中或到达目的地后传染他人,因为在目的地他们极有可能居住在拥挤的住所。此外,由于不能保证接收国会给他们诊断或治疗结核病,所以这种延迟是没有理由的。

II 明确的政策和支持系统

14. 感染的预防和控制

本指南的其他部分更详细地讨论了感染控制方面的伦理问题,如隔离传染病患者和提供适当的临床措施(见第 5、8、10、15 和 19 条)。特别值得注意的其他问题包括:对疑似或确诊的结核病患者进行隔离,对接受临终关怀的患者实施感染预防和控制措施,维护结核病人的隐私信息,包括其健康状况。

使用个人防护措施(如外科口罩和防护口罩)时应考虑哪些伦理因素?

患者和亲属应获得有关使用外科口罩和防护口罩的理由、权利和责任的完整准确的信息。这些资料也应提供给社区。设计与结核病有关的宣传标语和健康教育海报应谨慎,以防止造成羞辱。虽然预防和减轻污名化在结核病患者保健中的大多数方面都是一个挑战,但在感染的预防和控制方面可能会出现特殊考虑。良好的感染控制需要确保将那些被推定为患有活动性结核病的人与那些没有活动性结核病的人及早分离;然而,这样做可能会透露怀疑病人患有肺结核的情况。因此,应采取一切措施维护患者的隐私,这对防止污名化至关重要。

患者的保密权是否应优先于医疗卫生工作者履行披露患者结核病状况的职责?

在常规感染控制过程中保密是一项具有挑战性的任务,当结核病患者要求不告诉其社交网络的特定成员时,保密变得尤其困难,然而恰恰是这些社交成员需要接受结核病检测。非自愿的披露应始终由卫生保健团队的成员礼貌地、谨慎地进行,而且应仅限于公开对保护公众免受伤害至关重要的信息。有关披

露的更详细讨论,请参见第5条。

15. 隔离和非自愿隔离

结核病管理中的呼吸隔离可以采取在医院或家庭中进行物理隔离的形式,也可以采取让患者戴口罩的形式,而且几乎都是自愿的。除非如下所述的狭义情况,否则非自愿隔离是违背伦理的,侵犯了个人的行动自由、结社自由和免遭任意拘留的权利。立即接受有效的治疗方案是在短时间内减少传播的最有效方法,如果这种方案可行,而且患者能坚持,则不建议采取除使用口罩以外的呼吸隔离措施。一般来说,活动性结核病患者希望保护亲人和更广泛的社区免受感染。在某些情况下,患者最初可能不愿意接受隔离以保护公众健康。这种情况通常可以通过倾听和了解患者的需求,并向患者提供社会支持来解决。在非常罕见的情况下,所有说服患者接受自愿隔离的努力都会失败。在这种情况下,如果满足下文所述的某些条件,才能认为非自愿隔离在伦理上是可以接受的。然而,非自愿隔离必须始终是最后的手段,只有在所有其他方法都失败后才会考虑。重要的是要知道,许多国家结核病高发病率的原因并不是个人拒绝服用结核病药物,而是存在着更深层次的系统性问题,例如贫穷、缺乏获得初级保健的机会等。

为什么隔离是结核病管理中伦理上可以接受的一部分?

当活动性结核病患者在被认为具有传染性时,要求他们自愿隔离以保护他人不被感染是符合伦理的。隔离是在保护他人免受伤害的基础上进行的,这一理念通常被称为“免于伤害原则”,是公共卫生的一个支柱,也是许多空气传播的传染病暴发时,对人们行动自由和结社自由采取限制性措施的依据。此外,通过隔离等限制性措施保护他人不受伤害的概念也见于人权法,包括《公民权利和政治权利国际公约》,以及专家指导文件,如《公民权利和政治权利国际公约》中关于限制和克减条款的《锡拉库扎原则》^[74]。

必须指出,在任何时候都应采取限制最少的隔离措施。例如,如果基本的呼吸隔离已经足够(结核病患者戴口罩),那么患者就不需要物理隔离。这样做可确保结核病患者利益和福祉受到的影响最小,而且仅限于绝对必要的程度。

何时隔离结核病患者是违背伦理的?

如果结核病患者没有传染性,或者隔离对社区没有明显的公共卫生好处,

隔离结核病患者就是违背伦理的。鉴于隔离的严重性及其对个人权利、利益和福祉的负面影响,包括可能造成的羞辱,如果存在其他保护公众不受感染的方式,例如接受有效治疗或使用口罩,就没有理由对患者进行隔离。如果没有向被隔离患者提供治疗(在有治疗条件的情况下)、有效的感染控制措施和人道的生活条件(如适当的住所、卫生设施、食物、水和与外界交流的渠道),自愿和非自愿的隔离都是违背伦理的。

在结核病的背景下进行非自愿隔离在伦理上是可以接受的吗?

结核病治疗应在自愿的基础上进行,并得到患者的知情同意与合作。如上文所述,让患者参与治疗决策显示了尊重、促进自主性和提高依从性的可能性。患者不能坚持治疗往往是未能让他们充分参与治疗过程的直接后果。

虽然有关于结核病患者不愿意接受治疗的大量报道,但重要的是要记住,这些情况其实非常罕见。只要对患者进行过有关治疗风险和益处的适当教育,很少有人拒绝治疗,只要以患者为中心,依从性就不一定是个问题。

非自愿隔离绝不应成为结核病规划的常规组成部分。然而,在罕见的情况下,尽管做出了一切合理的努力,仍有患者不遵守规定的疗程,不愿意或无法遵守感染预防和控制措施。在这种情况下,为了社会其他成员的利益,可能有理由对患者进行非自愿隔离。如下文所述,必须根据现有的法律或政策谨慎地限制非自愿隔离,并只把非自愿隔离作为最后手段,因为这样做直接限制了患者的自主权,并影响到许多人权(如行动自由、就业自由)。将患者非自愿拘留在没有医疗条件的监狱环境中,比如在监狱牢房或普通监狱犯人中是违背伦理的,因为无法提供临床治疗。在人权术语中,非自愿隔离侵犯了患者的自由权,同时严重限制了患者的自主权,可能导致个人的污名化或不安全感,并可能使其他犯人暴露于感染的风险中。

所有方案都应根据本指南制定法律和政策,明确说明允许何时以及如何对患者进行非自愿隔离。应以透明的方式做出非自愿隔离决定,并有适当的外部审查和上诉机会,由公共卫生部门而不是进行治疗的临床医生做出这一决定^[75]。应认真评估那些经常被患者拒绝的或在依从性方面有重大问题的方案,并评价其是否正在尽一切努力实施本指南所述以患者为中心的办法。民间团体也应参与这一评价进程。

在什么情况下,对结核病患者非自愿隔离在伦理上是适当的?

对于愿意接受有效治疗的患者来说,隔离通常既无必要,也不合适。研究

表明,结核患者居家治疗,并采取适当的感染控制措施,一般不会对家庭其他成员造成实质性风险^[76-77]。通常情况下,在诊断结果出来之前,家庭成员早已接触过患者,一旦开始有效的治疗,接触感染的可能性就会迅速下降。即使是MDR/RR-TB患者,也已在许多不同的环境中成功实施了以社区为基础的治理模式。因此,在考虑隔离之前,应始终考虑以社区为基础的保健。各国和结核规划应建立服务和支持系统,确保尽可能广泛地提供以社区为基础的保健。

绝不应将隔离作为一种惩罚形式来实施。应事先让拒绝治疗并对他人构成危险的患者了解,他们若继续拒绝可能导致强制隔离。

非自愿隔离应限于下列特殊情况,当这个人:

- 已知具有传染性,却拒绝有效治疗,已尝试过一切合理措施以确保依从性,但证明不成功;
- 已知具有传染性,也同意门诊治疗,但缺乏在家中感染控制的能力,并拒绝住院治疗;
- 极有可能具有传染性(根据实验室证据),但拒绝接受对其传染性的评估,同时已经尽了一切努力与患者合作,制定满足其需要的治疗计划。

哪些保障措施适用于非自愿隔离?

在罕见的个案中,如果认为非自愿隔离是保障公众安全的唯一合理手段,则必须确保实行隔离的方式是合乎伦理和非歧视性的。根据已有的法律或政策,非自愿隔离应是最后手段,限制应尽可能少,并在合适的医疗环境中进行*。当确定个别案例需要进行非自愿隔离时,有关个人应有权在适当的司法环境中,就该决定向行政、司法或准司法等机构提出上诉。除了为保护公众而必须限制的权利外,被非自愿隔离的患者应保留所有其他权利,必须得到治疗和一切必要的社会支持。

只有在患者充分了解其身体状况后仍拒绝合作,为了公众健康才可以进行非自愿隔离,非自愿隔离只是一种在非常罕见的情况下使用的极端措施,而绝

* 注:关于传染病非自愿隔离需要的所有条件的更详细清单,建议查阅《锡拉库扎原则》。联合国经济及社会理事会《公民权利和政治权利国际公约》中关于限制和克减条款的《锡拉库扎原则》,联合国文件,E/CN.4/1985/4,Annex(1985)(<http://hrlibrary.umn.edu/instreet/siracusaprinciples.html>,2017年2月10日访问)。

不能将其作为一种方便手段或一种惩罚形式。表 2-1 列出了证明非自愿隔离合理性的所有条件。

表 2-1 证明非自愿隔离是合理的必要条件

隔离是防止结核病传播的必要措施,并且
有证据证明隔离在这种情况下可能是有效的,并且
尽管被充分告知了疾病的风险、隔离的意义和隔离的原因,患者仍拒绝被隔离,并且
患者的拒绝使其他人处于危险之中,并且
在强制隔离之前,所有限制性较小的措施都已尝试过,并且
除了行动自由,患者所有其他的权利和自由,例如基本的公民自由权,都受到了保护,并且
适当程序和所有相关上诉机制已经到位,并且
至少患者的基本需求得到了满足,并且
规定的隔离时间是实现其目标所必需的最低限度

我们应为自愿或非自愿隔离的结核病患者做些什么？

除了为保护公众所需的限制,必须保护被隔离人(即使是非自愿隔离)的其他权力和利益不受到侵犯。这包括上文所提到的对非自愿隔离或拘留的决定提出上诉的权利。应确保尊严和尊重的伦理原则。因此,被隔离的人应得到一切必要的临床和社会支持,以最大限度地减少因隔离造成的生活负担。如上文所述,这样做即符合互惠原则(支持为他人做好事的人)和共济原则(在这些人易受伤害时与他们站在一起),也符合保护人权的原則。

在结核病患者反对的情况下强迫他们接受治疗是否合适？

不合适。虽然具有传染性的结核病患者不坚持治疗,不能或不愿遵守感染预防和控制措施会对公众构成重大风险,但这些风险可以通过隔离患者来解决。被隔离的患者仍应有机会接受治疗,如果他们不接受治疗,他们的知情拒绝应得到尊重。不顾患者反对强行治疗是对其身体完整不可接受的侵犯,也可能使医疗卫生工作者处于危险之中。此外,从实际情况看,如果没有患者的合作,就不太可能进行有效的治疗。然而,不应放弃努力说服患者并重新检视他/她拒绝接受治疗的原因。

16. 筛查

为什么筛查是结核病规划中与伦理相关的一部分？

筛查是指使用可迅速应用的测试、检查或其他程序，在预定的目标群体中系统地识别疑似活动性肺结核患者或潜伏结核感染者。筛查的目的是查明结核病患者，以便对他们进行治疗，并为流行病学目的提供数据。在筛查过程中进行的所有检测都必须是自愿的，并得到每个参与者的知情同意。

对疑似活动性结核病人的筛查是遏制感染蔓延的一项关键公共卫生措施，对疑似潜伏结核感染者的筛查是消除结核病的一个关键组成部分。从伦理上讲，筛查有助于共同的善，因为整个社区和地区都从中受益。此外，筛查秉持了负责任的伦理原则，因为国家结核病规划不仅有责任制定临床干预措施，而且有责任制定公共卫生干预措施，以促进共同的善。

理想的情况是，在特定社区提供高质量的诊断、治疗和支持的同时进行筛查。应对那些感染或患病风险高的人群（如感染者的家庭接触者、艾滋病病毒携带者/艾滋病患者、在工作场所接触二氧化硅的人、在极高负担下因为其他疾病而寻求医疗服务的患者）进行筛查。

在实施结核病筛查方案时存在哪些潜在的伦理冲突？

一个人可以选择不参加筛查，从而行使他/她不遵守建议的公共卫生规定的自主选择权。在这种情况下，为了确保一个人的行为是自主的，而且是在掌握完整信息的情况下进行的，公共卫生官员必须与当事人沟通，解释筛查的重要性，以及探究当事人究竟需要什么。如果不参与筛查的决定是基于不完整或虚假的信息做出的，就会削弱个人的自主权，并有可能使家庭和社区面临更大的疾病传播的风险。

结核病规划对筛查对象有什么义务？

结核病规划必须确保人们是在知情同意的情况下自愿接受筛查，并在他们做出选择之前提供关于筛查风险和益处的所有信息。此外，结核病规划必须确保对检测阳性者提供适当的诊断、治疗和支持，在罕见情况下会出现假阳性检测结果，此时应为患者提供适当的咨询和支持。

考虑到结核病与污名化有关，必须采取一切措施减少参与筛查者，特别是那些已经被边缘化的人（如移民、囚犯）的羞耻感和随后受到的歧视。筛查的目

的应该是为那些需要的人提供关怀,而不是歧视他们。例如,边境筛查不能用于拒绝移民入境(见第 13 条“移民”和第 7 条“解决潜伏结核感染”)。为确保以符合文化特点的方式进行筛查,必须咨询当地社区,并提供机会,以帮助确定如何进行筛查以及筛查对被筛查者意味着什么。

最后,如果在结核病筛查过程中,医疗卫生工作者发现一个人并没有患结核病,而是患了另一种疾病,那么医疗卫生工作者有责任确保为其他疾病提供适当的治疗(比如转诊)。

17. 监测

结核病监测的作用是什么?

监测是最古老和最基本的公共卫生活动之一。结核病监测系统应关注产生的有效数据,以协助规划卫生体系和对结核病的流行有充分的反应。有效的监测活动对于促进公共卫生至关重要,因为有效可靠的数据可以挽救人类的生命。严密可靠的监测间接地促进了公平,因为来自弱势群体的人患结核病的风险更高,患病后受到的伤害更大,而且不太能够使他们的状况得到关注,也不能够决定卫生政策。因此,监测有助于将稀缺资源提供给最需要的人,同时监督结核病患者接受他们所需要的治疗,从而降低耐药结核病的风险。

充分的结核病监测和 MDR/RR - TB 管理将有助于全球公共卫生共同的善。各国有义务开发全面的和可持续的结核病监测系统,收集高质量的数据。监测系统应具有明确的数据收集、分析、使用和发布的目的和计划。根据共济原则,国际社会有义务支持那些在努力改进监测系统和建立常规药物敏感试验方面缺乏足够资源的国家,以监督和防止耐药菌株的传播。

为什么数据保护在结核病监测中很重要?

公开个人的结核病状况会导致歧视和污名化,并阻碍诚实报告。这就是为什么国家结核病规划和其他持有监测数据的机构必须确保数据得到适当的保护。在处理敏感个人信息时,应尽可能确保保密,除非这些信息可能会影响重要的公共卫生目标。例如,可能不需要保留个人身份信息,除非保留在当地记录中,但也应严格遵守保密规定。即使是未纳入国家结核病控制规划的,无论是公立机构的还是私立机构的,医疗卫生工作者都应参与监测,同时不能影响数据质量。在大量产生数据的情况下,越来越难以将个人识别信息从数据中删除。鉴于这些风险,不应轻易倡议数据共享。与更广泛的公众共享匿名或汇总

的数据可能会提高公众认知,但也会引起过度的恐慌,并使那些更易受伤害或不公正影响的群体面临更多被羞辱的风险。即使面对这些风险,在某些特定的情况下,发布关于这些群体的数据以解决他们的特定问题仍然是合乎伦理的,因为从长远来看,对他们的健康需求保持缄默带来的伤害可能要大于污名化带来的伤害。

结核病监测是否需要知情同意?

在公共卫生监测中,知情同意并非是默认必需的。当重要的公共卫生目标需要完整的数据,和/或个人身份信息,并且相关的保护措施到位时,个人有义务为常规监测规划做出贡献。此外,在实践中,获得知情同意通常是不可行的。然而,即使不需要知情同意,也应在可能的情况下告知患者正在进行的监测活动。应与相关社区协商,在规划、实施和利用监测时考虑其价值和顾虑。

然而,有一些特定的监测活动,当参与者面临潜在风险时,可能要考虑知情同意,例如开展关于 HIV/AIDS 的家庭调查、开展抗结核药物调查或结核病流行率调查,以及在有能力治疗被确诊为耐药菌株的患者的情况下监测药物敏感性和 MDR/RR - TB。虽然在这些情况下进行监测是合乎伦理的,但在没有治疗的情况下,不对个人进行结核病测试,除非他们提供了明确的知情同意(另见第 6 条)。负责监测的公共卫生部门有义务评估寻求知情同意的重要性。如果有疑问,他们应该征求伦理委员会的意见。

18. “同情性使用”和“扩大使用”结核病新药

尽管有时可以互换使用,“同情性使用”和“扩大使用”结核病新药还是有所不同的。“同情性使用”是指医生或医疗卫生工作者代表患者直接向制药公司请求使用具有一定安全性和有效性证据的试验药物。“扩大使用”或“扩大使用计划”是指在某些特定情况下,制药商向因患有严重疾病或者因其他情况不能参加临床对照试验的患者提供试验性新药^[78]。对于结核病药物的研究和开发,必须考虑有关同情性使用和扩大使用的伦理问题,对于各国政府,如果目前还没有此类政策,必须制定明确的同情性使用和扩大使用的政策。

为什么 MDR/RR - TB 患者应该可以通过同情性使用或扩大使用方案获得试验性药物?

使用安全性和有效性还不清楚的药物可能存在风险。然而,对于 MDR/RR - TB 患者,同情性使用和扩大使用的潜在好处可能足以充分平衡服用信息

不完全的药物的风险。因此,鉴于围绕 MDR/RR - TB 治疗的极端危险和环境,支持同情性使用和扩大使用的方案是适当的。

哪些伦理价值和原则可以指导有关同情性使用和扩大使用新抗结核药物的思考?

第一,同情性使用和扩大使用(即使超出结核病范围)的关键目标都是为了尽量减少对患者的伤害。考虑到新型抗结核药物的不确定性,确保适当的患者纳入、建立严格的药物警戒和促进知情同意等都是使用这些药物时尽可能保护患者免受伤害的方法。

第二,允许同情性使用和制定扩大使用规划是想尽一切办法,确保患者获得所有可能的治疗结核病资源的一种方式。这样做有助于提高患者的尊严,使他们觉得自己的生命值得最大限度的保护。

第三,知情同意是指维护个人在健康和保健方面的自主权,强调自主选择的重要性。自主权是在完全理解这些药物的风险和好处后自主选择的权利。

第四,必须提高药物警戒,密切监督用于同情性使用和扩大使用的药物,以保护患者,并建立对此类规划的信任和透明度。

19. 医疗卫生工作者的权利和义务

即使有一定程度的风险,医疗卫生工作者也有伦理义务为患者提供治疗。但是,他们可以合理地预期这种风险程度是有限的^[26]。此外,他们可能还有多重义务,比如对家庭的责任,这些责任必须与他们的工作职责相平衡。最后,不应医疗卫生工作者承担通过采取基本的感染预防和控制措施就可以避免的风险,或在他们治疗的患者没有合理受益(治疗或姑息)可能性的情况下承担相应的风险。因此,任何关于医疗卫生工作者义务的讨论都必须考虑到政府的互惠义务,而且医疗卫生设施达到了足够的安全标准。

照顾结核病患者的风险是否大到足以免除医疗卫生工作者提供医疗服务的职责?

不可以。通过提供合理的培训、防护用品、设备、基础设施、支持,以及掌握有效的保健和治疗方法,可以合理地期望医疗卫生工作者照顾结核病患者。各国政府有义务确保提供充分的支持。然而,这些要求对那些有感染结核病风险的医疗卫生工作者可能不合适,比如那些已经感染 HIV/AIDS 的医疗卫生工作者,除非他们的工作条件能够充分保护他们免受结核病的感染^[79]。如果处于

高风险中的医疗卫生工作者不能继续安全地工作,他们应努力确保他们的患者不会因为他们将责任转移给其他医疗卫生工作者而被抛弃。

卫生系统对医疗卫生工作者有哪些互惠义务?

医疗的责任并不存在于真空中。相反,这取决于政府和医疗保健机构提供的商品和服务。如果政府没有履行这些重要的互惠义务,医疗卫生工作者就不可能提供适当的结核病治疗。例如,健康状况不佳的医疗卫生工作者将无法恰当地护理其患者。出于这些原因,卫生系统有义务:

- 向负责管理结核病患者的的人员提供培训、设备和保护^[76];
- 向医疗卫生工作者提供评估其风险所需的技能和信息,以便他们采取适当的预防措施;
- 为感染了艾滋病病毒的医疗卫生工作者提供结核病诊断和治疗(抗逆转录病毒治疗和异烟肼预防治疗),包括结核病筛查;
- 确诊罹患活动性结核病的医疗卫生工作者,为他们提供治疗,使用经证实的最佳疗法(如有必要,提供艾滋病病毒咨询和检测、抗逆转录病毒治疗和结核病药物预防);
- 明确表达他们对医疗卫生工作者工作条件的期望,期望他们承担的具体角色,以及其中固有的风险;
- 适当补偿医疗卫生工作者的服务,其中可能包括为他们自己及其家人支付风险津贴和保险,以及为感染者支付残疾津贴;
- 确保免疫受损的医疗卫生工作者不接触结核病患者,让他们有一个更安全的工作环境,同时防止对其职业生涯的污名和负面影响;
- 建立一个机制,让医疗卫生工作者可以对安全和工作条件提出担忧,而不必担心遭到报复。

如果卫生系统不能履行互惠义务,那么医疗卫生工作者是否仍然有提供保健的伦理义务?

保健义务部分基于卫生系统履行其互惠的义务。如果不满足这些要求,医疗卫生工作者将面临被患者传染的重大风险,在这种情况下,即使他们决定不工作也是不违背伦理的行为。在这种情况下,患者在寻求卫生保健时可能遇到的任何困难,都是卫生系统而不是医疗卫生工作者个人的伦理责任。如果医疗

卫生工作者认为他们的工作环境并不像应有的那样安全，他们应该向那些有能力做出改变的人发出呼吁，而不应遭到任何报复。政府和卫生系统有义务采取相应的行动（比如采取更好的感染控制措施），以确保医疗卫生工作者能够安全地提供保健服务。

III 研究与新兴技术

20. 结核病与数字健康技术

数字健康技术有望成为实施“遏制结核病战略”的关键工具，特别是在结核病监测、数据共享、对治疗依从性的监督、宣传、在线学习和项目管理等领域。数字健康技术的应用必须符合良好的伦理标准^[80]。

使用数字技术对结核病监测和数据共享提出了哪些新挑战？

数字技术在存储和传递大量数据方面非常有效，通常是通过互联网实现。由于结核病常常与贫困、无家可归和卫生系统资源缺乏有关，因此在结核病监测、保健和研究环境中使用这些技术，如果无意中披露保密的隐私信息，会间接地加重偏见和污名化。结核病监测在这方面一直存在风险。监测结核病发病率和患病率的责任往往造成将一些人群或少数人群与某种污名化的疾病相联系。不适当地使用数字监测工具产生的信息有可能放大这些风险。除了传染病实验室的报告之外，临床机构越来越多地使用电子健康记录，这也可能增加信息披露的风险。

这种原来就有，现在仍然存在的风险需要采取措施来减少和减轻，而不应成为不进行监测的理由。同样地，对有传染性的、不能坚持治疗或依从性差的结核病患者进行隔离，不是为了羞辱或污名化他们，而是为了保护那些他们可能会接触到的人。开展强有力的结核病监测的是为了全面、及时和准确地了解任何特定环境中结核病的形势和风险。同样重要的是必须建立一个就资源分配的导向和优先次序做出决定并采取行动的基础。由于数字技术的滥用可能更容易导致污名化，因此必须采取特殊预防措施来防范风险。这些预防措施包括：

- 应用政策和程序以确保任何数据收集、存储、分析和管理工作不会伤害患者，相反，会使患者受益。

- 在数据收集、存储和使用方面寻求知情同意。
- 使用可靠的安全技术和协议增强隐私和保密性,将任何具体患者被不当识别的可能性降到最低(虽然可靠的身份唯一标识信息有助于降低错误分类或错误治疗的可能性)。
- 加强伦理委员会的作用,为决策提供信息和指导。正如相称性原则对隔离管理至关重要一样,“数字相称性”原则将有助于确保不会过度收集信息,并确保数据管理员能够得到伦理委员会的指导。

社交媒体在遏制结核病方面的作用是什么?

关于社交媒体的作用,至少有三个重要问题需要考虑:①卫生保健服务部门使用社交媒体对结核病患者进行宣传和教育;②结核病患者使用社交媒体;③公共卫生部门通过社交媒体进行监督或监测。所有这些都可能为成功实施“遏制结核病战略”带来巨大机遇,但同样也可能带来一些挑战。

数字通信工具和在线学习技术可以成为一种强有力的手段,通过“遏制结核病战略”,对普通人群和结核病患者就疾病,对不同行动者就他们在预防、治疗和治愈受感染人群方面的作用和责任进行宣传、帮助和教育。

患者使用社交媒体可能有助于提高同伴群体或公众对该疾病的认识和理解,还可以帮助提高治疗依从性和社会支持。然而,这也可能导致无意中自我泄露个人的疾病或风险信息,在普遍存在的疾病被污名化的环境中,会对个人和社会产生不良后果。尽管人们对此类披露的容忍度各不相同,但应支持患者以有利于其个人福祉的方式使用社交媒体,并使大众更广泛地参与实施“遏制结核病战略”。

卫生部门可采取监督社交媒体网站的策略,以提供有针对性的警示和教育。卫生部门是否、何时以及在何种情况下进行此类监督需要基于证据的指导、管理的计划和策略。这种监督可能构成一种监测形式,反过来这意味着卫生部门必须制定标准,告知受感染人群和其他人存在此类技术,并监督他们是如何使用此类技术的。

国际上或成员国之间共享结核病数据在伦理上是允许的吗?

是允许的。保护民众健康的责任,特别是防止结核病等传染病的责任,表明了卫生部门的一些义务。

如果不是强制性的,那么允许数据共享的原因之一便与监测有关。联合国

和其他组织确定了“从科学进步及其应用中受益的权利”^[81], WHO 通过与全民保健信息组织合作,促进了“健康权和获得安全、有效卫生保健的权利”,以及相关的信息获取权^[82]。

公共卫生是数据密集型的,数据共享是一个出色和强大的全球卫生使命的重要组成部分。如果无法访问数据或对数据保密将无法完成这一使命。也许数据共享最重要的伦理理由是各国、社区和个人目前正因此受益,而且将长期受益于使用其他国家、社区和个人的数据^[83]。

已经开发的各种信息学工具可用来监测结核病的发病率和患病率、疾病的传播以及治疗的成功案例,包括对耐药结核病的治疗。如果不能共享数据和信息,这些工具将无用武之地。任何数据共享方案都必须有足够的安全措施,以保护隐私和机密性,减少、减轻或消除偏见和污名化的风险,并确保相应的用户正确使用这些数据。有关快速数据共享的更多信息,请参阅第 22 条。

如何确保数据的安全性和可靠性,以及用于共享和分析数据的信息系统的安全性?

生物学信息学的发展引发了关于系统可靠性的争论,这是一个重要的经验和伦理问题。

数据共享被证明是有理由的,但如果收集和传输数据的系统有缺陷,数据质量和可靠性低,或者用于保护和共享数据的软件和系统不完善,就会在道义上令人不安。对于这一挑战,有许多解决方案。有一种是采用标准化数据和软件,以确保数据可靠、优质和可溯源。数据库结构和软件代码通常包含许多假设,这些假设可能会被误导、嵌入偏差而无法胜任任务。

结核病数据库,包括通过连接本地、区域或国家数据库而创建的(甚至是临时创建的)数据库,必须能够经得起全面、反复的评估。所有这些数据的管理者都应负责培养持续审查的习惯。换句话说,共享数据的权益和责任应与一系列义务相匹配,即透明性、责任和问责制。通过这种方式,监测、数据共享和系统可靠性才能够更好地赢得其服务对象的信任。

21. 结核病防治新领域

WHO 的“遏制结核病战略”认识到了结核病研究与人权和伦理之间的密切联系。“遏制结核病战略”强调“保护和促进人权、伦理和公平”是支撑该战略三大支柱的基本原则之一,包括加强研究和创新。专家估计,为消除结核病,全

世界每年必须花费 20 亿美元用于结核病研究。尽管迫切需要进行研究,但自 2009 年以来,结核病研究和开发的资金投入一直停滞不前,每年从未超过 7 亿美元,还有 13 亿美元的缺口。结核病研究资金不足,因此在开发更好的预防、诊断和治疗结核病的方法方面进展缓慢,这引发了关于政策制定者和政府应采取行动的一系列伦理和人权问题。

为什么研究是结核病防治的关键组成部分?

目前迫切需要为结核病预防和治疗建立一个更有力的证据基础,并提高保健标准。如果没有更大的研究投入,就不可能实现这些目标。在以下领域的进一步研究尤为重要:

- 药物、疫苗、治疗方案和诊断措施。
- 疾病的社会和结构决定因素及其解决方法。
- 感染控制措施、依从策略、药物递送机制和非生物医学干预措施(如社会干预、行为干预)的有效性。
- 关于个人和社区对结核病认识的社会、文化和人类学研究。

国际社会应进行合作,制定激励措施,鼓励这种研究和开发。同样重要的是要确保证据在发现后,将被公开并纳入公共卫生实践。

为什么发展结核病研究在伦理上很重要?

研究本身必须尊重伦理原则,结核病研究的设计、实施和资助及其成果的分配(无论是药物或疫苗等有形产品还是更普遍的知识),都可以促进或破坏伦理价值的实现。此外,研究和发展方面的不足也导致了结核病规划面临许多伦理挑战。由于缺乏商业激励,很少有制药公司开展此类研究。比如,结核病药物研究进展缓慢,在过去 40 年中只有两种新药被批准用于治疗结核病,这使得结核病患者及其护理者依赖于长疗程的治疗方案,药物负担高、耐受性差和副作用使坚持治疗变得复杂。通过研发医疗技术还可以改变人们对疾病的文化认知。对结核病预防、诊断和治疗的改进可能会减少与结核病有关的污名化,促进宣传以应对结核病,或有助于改变公众对结核病的看法。

结核病研究应遵循哪些一般性伦理原则?

结核病研究指南应借鉴其他伦理指南^[84-85]中已阐明的相关研究伦理原则。这包括 WHO 和联合国艾滋病联合规划署关于艾滋病研究的指南^[86]。但是需要清醒认识到结核病和艾滋病面临的问题并不总是一样的,比如在结核病研究

中,第三方面临的风险可能更大,因为结核病可以通过日常接触传播。

在设计伦理研究战略时特别重要的考虑因素包括:

- 所有利益相关者,包括当地调查人员(如果研究来自国外)和社区必须参与研究问题的提出和研究方案的设计和 implementation。民间团体的参与也至关重要。WHO 应为促进这些利益相关方之间的联系发挥主要作用。

- 应随时告知参与者研究结果及其应用。
- 研究方案的设计应使研究对象从研究结果中受益。
- 研究成果应适时转让,以造福受影响的人群。
- 国际合作研究应以最终帮助中低收入国家发展自主研究能力的方式进行。

- 与涉及人的其他类型的研究一样,研究伦理委员会应确定风险相对于预期效益是合理的,并确定有适当的程序来获得参与者的知情同意。研究伦理委员会应考虑研究对研究参与者以外的个人(如家庭成员和其他密切接触者)的作用将如何影响对风险和收益的评估以及知情同意的过程。

- 当第三方风险很大时,实施适当的感染控制措施应作为研究方案的一部分,并考虑向第三方告知此类风险(并可能获得其同意)的重要性。

- 研究方案应具体说明如何酌情将研究成果转化为公共卫生政策。应考虑对参与者可能产生的消极后果(如污名化、歧视)。还应注意避免对统计结果的误解。

是否存在不应进行结核病研究的情况?

尽管有必要对结核病治疗和控制的各个方面进行研究,但也存在一些情况,使结核病研究极具挑战性。其中包括^[86]:

- 不具备进行独立和充分的科学和伦理审查能力时。
- 无法获得自愿参与和知情、自由和不受胁迫的同意。
- 当受试对象潜在脆弱性受到影响或被利用的情况非常严重,在该人群中进行试验的风险超过收益时。
- 当所有研究的利益相关方之间没有就获得医疗保健和治疗方案达成协议时。

- 尚未就有关责任和计划达成协议,以负担得起的价格在进行试验的社区和国家提供被证明安全和有效的试验产品(药物、其他治疗方法和预防措施)。

在上述这些情况下,必须事先寻求和获得适当的支持,以便能够按照国际伦理标准进行结核病研究。

在结核病流行病学研究中,如果利用医疗记录和储存的血液样本进行研究,存在哪些具体的伦理问题?

如果记录或样本保留识别信息,或者如果可以通过使用代码将其与识别信息联系起来,则必须征得知情同意。然而,大多数研究伦理指南承认,如果研究只涉及最小风险,而且获得知情同意是不可行的,并对隐私和其他权利进行了保护,则可以免除知情同意^[84-85]。是否免除知情同意应由研究伦理委员会决定,而不是由研究人员决定。

在某些情况下,应由研究伦理委员会审查已经永久删除识别信息的研究记录/样本^[85]。

与流行病学研究有关的伦理考虑是否也适用于常规的公共卫生监测活动?

常规的公共卫生监测不同于流行病学研究。公共卫生监测是指“持续、系统地收集、分析、解释和发布与健康事件有关的数据,用于公共卫生行动,以降低发病率和死亡率并改善健康”^[87]。公共卫生监测一般由立法者授权,并由公共卫生官员施行。与研究不同的是,监测并不是为了“产生或贡献可普及的知识”^[88]。相反,其目的是为各国政府监测疾病流行情况和衡量预防和治疗方案的影响提供必要的证据基础。这些信息对于政府履行其基本和日常公共卫生义务是必要的。监测是必不可少的,这样监测倡导者就可以提醒人们注意需要改革的问题。

为了使监测有效,数据必须是全面的。因此,个人一般无权选择不将其信息用于监测目的。由于参与监视活动不是可有可无的,要求当事人提供知情同意反而是一种误导。即便如此,将临床信息用于公共卫生监测时,最好告知个人。在可行的情况下,应向个人和社区提供资料,说明所收集的数据类型、数据的使用目的以及监测结果。此外,应最大限度地保护监测所产生的信息。应告知个人为什么他们的信息可能会被披露给第三方,例如为了追踪接触者(见第 17 条)。

研究人员有哪些义务与社区接触和对话?

最近的研究伦理准则扩大了研究人员的伦理义务,除了保护试验参与者,

还应让可能受到研究影响的更广泛的利益相关方群体参与进来。《结核病药物试验良好参与性实践指南》(GPP - TB)提供了一个伦理准则,让广泛的利益相关方(包括结核病患者、民间团体和受结核病影响社区的代表)参与研究过程的每一步^[89]。虽然是为结核病药物开发者编写的,GPP - TB 指南的伦理原则却更广泛地适用于结核病临床研究。与 GPP - TB 一致,在制定合乎伦理的结核病研究方案时,考虑这些因素尤为重要。

社区成员应有机会参与研究,而不仅仅作为潜在的试验参与者。这种参与应贯穿于研究进程的每个阶段,从研究方案的设计和实施到结果的发布。基于第3条(帮助遏制结核病的指导原则和价值观)的定义,社区参与可以采取多种形式,许多研究人员选择与社区咨询委员会(非科学家小组)合作,帮助促进研究小组和研究所在的社区之间进行有效沟通。

研究方案的设计应使开展研究的社区能够从结果中受益,这符合研究具有产生社会价值潜力的伦理要求(研究有可能改善健康或增加知识)。

从研究中获益的能力是研究所具有的社会价值的一个关键组成部分,不仅对进行研究的社区如此,对其他将从研究结果中受益的社区也是如此。在研究过程的早期,研究人员及其赞助者就应开始制订计划,确保向参与者提供研究结果。应期望所有类型的研究,都能传播其研究结果,而且应超越在学术期刊上发表的最低预期。对于生产有形医疗产品(如新药或疫苗)的研究,如果该产品在研究后期被认为安全有效,赞助者和研发者必须制定计划,应确保参与者可公平获得该产品。在研究的早期阶段,在可能的情况下,准入计划应包括允许知识产权非限制性许可的协议、技术转让安排以及知识共享平台,以造福受结核病影响的社区。在后期阶段,研发者应与监管部门一起制定关于该产品的同情性使用和扩大使用计划,并确保价格公平合理。

许多结核病研究是面向全球的。结核病研究和开发半数以上的资金来自美国和欧洲,但大多数临床研究是在结核病负担最重的中低收入国家进行的。合作开展国际研究应有助于中低收入国家发展研究能力,包括地方独立的科学和伦理审查能力。良好的合作研究使这些中低收入国家的科学家成为平等的伙伴;并努力避免挪用初级卫生系统的财政和人力资源。

政府如何促进结核病研究中的伦理?

各国政府应认识到结核病规划所面临的结核病研究与伦理和人权困境之间的密切联系。各国政府可采取以下四项行动步骤,通过支持结核病研究促进

人权、伦理和公平：

(1) 在更大的国家层面的研究规划中支持有目的地开展结核病研究。这种支持的形式可以是制定国家结核病研究战略计划,并为这些计划提供财政支持和采取积极行动,以建设地方科学和伦理审查能力。

(2) 促进社区参与结核病研究。制定相关规定,确保研究符合 GPP - TB 等指南,有目的地让广泛的利益相关方参与研究过程的每一步。国家结核病规划是结核病研究和开发的关键利益相关方,必须参与研究的设计、实施和发布。

(3) 制定政策和制度,公平地发布和获取研究成果。各国政府应要求研究赞助者和产品开发者制定计划,使研究产品公平可得。国家结核病规划应预期引进新的手段,并制定计划,以便快速注册和推广安全有效的技术。

(4) 加强对其他地方研究开发技术的安全性和有效性进行评估的能力。通过协调区域监管或国家改革等,加强监管部门的审查能力,在必要时毫不拖延地审批新技术。

22. 快速数据共享

开发和引进新的结核病工具、开展相应的业务研究,以及进行系统的结核病监测有助于收集新的证据,从而促进政策和准则的更新。及时收集和共享数据对于发布与“遏制结核病战略”有关的政策更新和指南至关重要。

与快速数据共享相关的主要伦理问题是什么？

至少自最近埃博拉疫情以来,人们普遍认为,在疫情暴发和紧急情况下,快速数据共享对于应急响应至关重要。这主要是因为形势紧迫(不确定、不断变化的科学信息),地方卫生系统应对能力受损,以及跨境合作的重要性逐渐加强^[90]。由于这些原因,“在不断扩大的突发公共卫生事件的紧急情况下,快速数据共享至关重要”^[91]。这不仅是良好科学实践的基本构成,也是伦理义务。在伦理上适当和迅速地共享数据有助于确定病因,预测疾病传播,评价现有和新的治疗方法,提供对症治疗和预防措施,并指导稀缺资源的部署。还应共享对应急工作至关重要的临床和研究数据,同时考虑到尊重保密性,避免对已经弱势的个人造成任何可能的歧视。

尽管结核病没有被正式列为国际关注的突发公共卫生事件(PHEIC),但可以说,由于结核病被列为世界十大死因之一^[92],人们有一种紧迫感,对快速数据共享的需求也同样存在。向“遏制结核病战略”相关方隐瞒数据是不符合伦理

的,因为相关方可以利用收集到的数据尽快提供更好的政策,为患者和公共卫生服务。MDR/RR - TB 患者,特别是广泛耐药结核病(XDR - TB)患者中报告的高死亡率,解释了为什么一些国家决定将这一流行病作为突发公共卫生事件进行管理。

此外,负责任地共享研究数据是一种伦理义务,因为研究参与者往往使自己处于危险之中。虽然知情同意程序明确指出,试验参与者不应期望因参与而受益,但社会契约为承担这些风险和经历这些伤害规定了一项伦理义务,即试验结果将为未来的患者和社会带来最大可能的收益^[93]。

为了使“遏制结核病战略”有效、公平和增进共同的善,必须及时从负责结核病相关问题的各公共机构和研究人员那里共享数据。快速共享数据加快了了解结核病的进程,从而使国家结核病规划能够更好地为社区和受结核病感染的患者服务。除此之外,它还可能有助于减少重复研究,这些研究可能成功也可能不成功。有希望的试验可以进一步进行,而其他试验则可以在更早的阶段放弃,这样类似的错误就不会重演。

例如,由于对艾滋病监测数据严格保密,在有些情况下,没有将艾滋病数据与负责结核病监测的人共享,从而阻碍了结核病合并艾滋病病毒感染病例的发现。这种情况可能导致无法接受救生治疗的患者无法忍受的延误。在没有获得所有相关数据的情况下,公共卫生部门既无法及时对迅速传播的传染病做出实时和有力的反应,也无法对慢性病采取一切必要行动。

各国应建立准则,以便能够与所有利益相关方安全共享数据,特别是参与执行“遏制结核病战略”的医疗卫生工作者、研究人员、公共卫生官员和决策者。这些准则应确保数据的共享不超过必要的范围,从而保护患者的隐私权。数据通常不应随后与其他机构或由其他机构重新共享^[94]。

在同行评审的出版物上发表之前,研究人员何时有伦理义务共享数据?

正如 WHO 先前所认识到的,每一位从事与公共卫生危机数据生成有关(如迅速增加的 MDR/RR - TB 病例数)的研究人员,都有一项基本的伦理义务,即一旦用于发布的数据得到充分质量控制就可以分享初步结果。在许多生命依赖新数据的情况下,除非立即采用出版后的同行评审程序出版,否则研究者和赞助者有责任通过出版前机制发布信息^[95]。在发生公共卫生危机的情况下,应与公共卫生官员、研究参与者、受感染人群,以及参与更广泛国际应对工作的群体分享此类数据,而不必等待在科学期刊上发表。正如国际医学期刊编

辑委员会^[96]目前所支持的,期刊应促进这一进程,使研究人员能够迅速发布对公共卫生有直接影响的数据。此外,拥有结核病研究人员的被授权的机构和组织(如大学、公共卫生机构、制药公司)也应努力使此类有价值的公开数据易于获取,并且不受同行评审认可标准的限制。愿意在出版前分享数据的科学家不应因此而受到谴责。

参考文献

- [1] Guidance on ethics of tuberculosis prevention, care and control. Geneva: World Health Organization, 2010 (http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241500531_eng.pdf?ua=1, accessed 1 March 2017).
- [2] Social justice in an open world; The role of the United Nations. UNDESA ST/ESA/305. New York: United Nations, 2006 (<http://www.un.org/esa/socdev/documents/ifsd/SocialJustice.pdf>, accessed 10 February 2017).
- [3] Gostin L O, Powers M. What does social justice require for the public's health? Public Health Ethics and Policy Imperatives. Health Aff(Millwood) , 2006, 25(4): 1053 - 1060.
- [4] Closing the gap in a generation; Health equity through actions on the social determinants of health. Geneva: World Health Organization, 2008.
- [5] Principle 3 of the End TB Strategy. Sixty-seventh World Health Assembly. Draft global strategy and targets for tuberculosis prevention, care and control after 2015. Geneva: World Health Organization, 2014 (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_11-en.pdf, accessed 10 February 2017).
- [6] Daniels N, Sabin J. Limits fairly; Can we learn to share medical resources? Oxford: Oxford University Press, 2002.
- [7] Tai M C - T, Lin C S. Developing a culturally relevant bioethics for Asian people. J Med Ethics, 2001, 27: 51 - 54.
- [8] Grol-Prokopczyk H. Thai and American doctors on medical ethics; Religion, regulation, and moral reasoning across borders. Soc Sci Med, 2013, 76: 92 - 100.
- [9] Sarma D. "Hindu" Bioethics? J Law, Medicine & Ethics, 2008, 36: 51 - 58.
- [10] Drees W B. Islam and bioethics in the context of 'Religion and Science'. Zygon, 2013, 48(3): 732 - 744.
- [11] United Nations, International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights. (<http://www.ohchr.org/EN/ProfessionalInterest/Pages/CESCR.aspx>, accessed 10 February 2017).
- [12] United Nations, International Covenant on Civil and Political Rights. (<http://www.ohchr.org/en/professionalinterest/pages/ccpr.aspx>, accessed 10 February 2017).
- [13] United Nations, General Comment 14. The right to the highest attainable standard of health (<http://www.un.org/documents/ecosoc/docs/2001/e2001-22.pdf>, accessed 10 February 2017).
- [14] United Nations, 1948, Universal Declaration of Human Rights, General Assembly

- Resolution 217A. (<http://www.un.org/en/universal-declaration-human-rights/>, accessed 10 February 2017).
- [15] Constitution of the World Health Organization. Geneva: World Health Organization, 2009 (<http://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/EN/constitution-en.pdf>, accessed 8 February 2017).
- [16] International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights, General Assembly Resolution 2200A (XXI) (16 December 1966, entry into force 3 January 1976) (<http://www.ohchr.org/EN/ProfessionalInterest/Pages/CESCR.aspx>, accessed 10 February 2017).
- [17] International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights. 16 December 1966. Geneva: Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights (<http://www2.ohchr.org/english/law/pdf/cescr.pdf>, accessed 8 February 2017).
- [18] Verweij M, Dawson A. The meaning of ‘public’ in ‘public health’. In: Dawson A, Verweij M, eds. *Ethics, prevention and public health*. Oxford, Oxford University Press, 2007; 13 – 29.
- [19] Global health ethics: key issues. Geneva: World Health Organization, 2015 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/164576/1/9789240694033_eng.pdf, accessed 8 February 2017).
- [20] The Patients’ Charter for Tuberculosis Care, World Care Council (http://www.who.int/tb/publications/2006/patients_charter.pdf, accessed 26 February 2017).
- [21] World Medical Association: WMA Declaration of Lisbon on the Rights of the Patient. Ferney Voltaire, France, 1981/2015.
- [22] UN Committee on Economic, Social and Cultural Rights. General Comment No. 14. The right to the highest attainable standard of health, 12(b), U. N. DOC. E/C. /12/2000/4(11 August 2000), at 43(d).
- [23] UN Committee on Economic, Social and Cultural Rights. General Comment No. 14. The right to the highest attainable standard of health, 12(b), U. N. DOC. E/C. /12/2000/4(11 August 2000), at 12(a).
- [24] UN Committee on Economic, Social and Cultural Rights. General Comment No. 14. The right to the highest attainable standard of health, 12(b), U. N. DOC. E/C. /12/2000/4 (11 August 2000), at 47.
- [25] Global Plan to Stop TB 2006—2015. Geneva: World Health Organization; 2006 (http://whqlibdoc.who.int/publications/2006/9241593997_eng.pdf, accessed 8 February 2017).
- [26] Ethical considerations in developing a public health response to pandemic influenza. Geneva: World Health Organization, 2007 (http://whqlibdoc.who.int/hq/2007/WHO_CDS_EPR_GIP_2007.2_eng.pdf, accessed 8 February 2017).
- [27] UN Committee on Economic, Social and Cultural Rights. General Comment No. 14. The right to the highest attainable standard of health, 31.
- [28] Kaul I (editor). *Providing global public goods: managing globalization*. Oxford/New York, Oxford University Press, 2003.
- [29] A new perspective on TB procurement. Stop TB Partnership website (<http://www.stoptb.org/gdf/whatis/newperspective.asp>, accessed 8 February 2017).
- [30] Treatment of tuberculosis: guidelines. 4th ed. Geneva: World Health Organization, 2010 (http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241547833_eng.pdf, accessed 8 February 2017).

- [31] Guidelines for the programmatic management of drug-resistant tuberculosis. Emergency update 2008. Geneva: World Health Organization, 2008 (http://whqlibdoc.who.int/publications/2008/9789241547581_eng.pdf, accessed 8 February 2017).
- [32] Macq J. Empowerment and involvement of tuberculosis patients in tuberculosis control: documented experiences and interventions. Geneva: World Health Organization, 2007 (http://whqlibdoc.who.int/hq/2007/WHO_HTM_STB_2007_39_eng.pdf, accessed 8 February 2017).
- [33] Ghebreyesus TA, Kazatchkine M, Sidibé M, Nakatani H. Tuberculosis and HIV: time for an intensified response. *Lancet*, 2010, 375(9728):1757 – 1758.
- [34] HIV testing and counselling in prisons and other closed settings. Technical paper. United Nations Office on Drugs and Crime, Joint United Nations Programme on HIV/AIDS, World Health Organization. New York: United Nations, 2009 (http://www.who.int/hiv/pub/idu/tc_prison_tech_paper.pdf, accessed 8 February 2017).
- [35] Policy guidelines for collaborative TB and HIV services for injecting and other drug users: an integrated approach. Evidence for action technical papers. Geneva: World Health Organization, 2008 (http://whqlibdoc.who.int/publications/2008/9789241596930_eng.pdf, accessed 8 February 2017).
- [36] Connolly MA, Gayer M, Ottmani S (editors). Tuberculosis care and control in refugee and displaced populations: an interagency field manual, second edition. Geneva: World Health Organization, 2007 (http://whqlibdoc.who.int/publications/2007/9789241595421_eng.pdf, accessed 8 February 2017).
- [37] Ngamvithayapong J. HIV testing for life ... HIV testing for all tuberculosis patients. An entry point for tuberculosis patients to access HIV prevention and care. Thailand: TB/HIV Research Foundation Thailand (THRF), 2007 (https://issuu.com/jirapornwongyai/docs/final_hiv_testing_for_life_for_tb, accessed 8 February 2017).
- [38] International Covenant on Civil and Political Rights. General Assembly. Resolution 2200A(XXI) (16 December 1966, entry into force 23 March 1976) at art. 19(2) (<http://www.ohchr.org/en/professionalinterest/pages/ccpr.aspx>, accessed 10 February 2017).
- [39] International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights. General Assembly. Resolution 2200A(XXI) (16 December 1966, entry into force 3 January 1976) (<http://www.ohchr.org/EN/ProfessionalInterest/Pages/CESCR.aspx>, accessed 10 February 2017).
- [40] Standards and benchmarks for tuberculosis surveillance and vital registration systems. Geneva: World Health Organization, 2014.
- [41] Opening up the HIV/AIDS epidemic. Guidance on encouraging beneficial disclosure, ethical partner counselling & appropriate use of HIV case-reporting. Geneva: Joint United Nations Programme on HIV/AIDS, 2000 (<http://www.who.int/hiv/pub/vct/en/Opening-E%5B1%5D.pdf>, accessed 8 February 2017).
- [42] WHO treatment guidelines for drug-resistant tuberculosis, 2016 update (WHO/HTM/TB/2016.04) [Internet]. Geneva: World Health Organization, 2016 (<http://www.who.int/tb/areas-of-work/drug-resistant-tb/treatment/resources/en/>).
- [43] Dheda K, Gumbo T, Gandhi N R, Murray M, Theron G, Udwadia Z, et al. Global control of tuberculosis: from extensively drug-resistant to untreatable tuberculosis. *Lancet*

- Respir Med, 2014, 2(4): 321 - 338.
- [44] Lee M, Lee J, Carroll M W, Choi H, Min S, Song T, et al. Linezolid for treatment of chronic extensively drug-resistant tuberculosis. *New Engl J Med*, 2012, 367: 1508 - 1518.
- [45] WHO definition of palliative care (<http://www.who.int/cancer/palliative/definition/en/> accessed 10 February 2017).
- [46] UN Committee on Economic, Social and Cultural Rights, General Comment No. 14, The right to the highest attainable standard of health, 12(b), U. N. DOC. E/C. /12/2000/4 (11 August 2000), at 43(d).
- [47] World Health Organization, WHO Model List of Essential Medicines, § 6. 2. 4 (19th List, April 2015, amended November 2015) (http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/EML_2015_FINAL_amended_NOV2015.pdf?ua=1, accessed 10 February 2017).
- [48] Harding R, Foley K M, Connor S R, Jaramillo E. Palliative and end-of-life care in the global response to multidrug-resistant tuberculosis. *The Lancet*, 2012; 12(8): 643 - 646.
- [49] HPCA-Guidelines for providing palliative care to patients with tuberculosis. Hospice Palliative Care Association, Pinelands; South Africa, 2011.
- [50] May P, Normand C, Morrison R S. Economic impact of hospital inpatient palliative care consultation: review of current evidence and directions for future research. *J Palliat Med*, 2014, 17(9): 1054 - 1063.
- [51] McCaffrey N, Agar M, Harlum J, Karnon J, Currow D, Eckermann S. Is home-based palliative care cost-effective? An economic evaluation of the Palliative Care Extended Packages at Home (PEACH) pilot. *BMJ Support Palliat Care*, 2013, 3(4): 431 - 435.
- [52] Global TB Report 2016. Geneva; World Health Organization; 2016 (<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/250441/1/9789241565394-eng.pdf>, accessed 8 February 2017).
- [53] Convention on the Rights of the Child. Adopted and opened for signature, ratification and accession by General Assembly resolution 44/25 of 20 November 1989. entry into force 2 September 1990, in accordance with article 49 (<http://www.ohchr.org/EN/ProfessionalInterest/Pages/CRC.aspx>, accessed 24 February 2017).
- [54] Committee on the Rights of the Child. General Comment No. 15. On the right of the child to the enjoyment of the highest attainable standard of health (art. 24), U. N. Doc. CRC/C/GC/15 (17 April 2013), at 14, 13(b).
- [55] Marais B J, Schaaf H S. Childhood tuberculosis: an emerging and previously neglected problem. *Infect Dis Clin North Am*, 2010, 24: 727 - 749.
- [56] Laventhal N, Tarini B, Lantos J. Ethical issues in neonatal and paediatric clinical trials. *Pediatr Clin North Am*, 2012, 59: 1205 - 1220.
- [57] Nuffield Council on Bioethics. Children and clinical research: ethical issues. London: Nuffield Council on Bioethics, 2015.
- [58] Usherenko I, Roy B, Mazlish S, Liu S, Benkoski L, Coutts D, et al. Paediatric tuberculosis drug market: an insider perspective on challenges and solutions. *Int J Tuberc Lung Dis*, 2015, 19(12): 23 - 31.
- [59] Sander G, Lines R. HIV, hepatitis C, TB, harm reduction, and persons deprived of liberty: What standards does international human rights law establish? *Health Hum Rights J*. Nov, 17, 2016.
- [60] Carens J H. The ethics of immigration. New York: Oxford University Press, 2013.

- [61] Ashcroft R E. Standing up for the medical rights of asylum seekers. [editorial] *J Med Ethics*,2005,31:125 - 126.
- [62] Access to health care for undocumented migrants in Europe. *Lancet*,2007,370:2070.
- [63] Wild V. Universal access to health care for migrants;applying cosmopolitanism to the domestic realm. *Public Health Ethics*,2015,8(2):162 - 172.
- [64] Wickramage K, Mosca D. Can migration health assessments become a mechanism for global public health good? *Int J Environ Res Public Health*,2014,11(10):9954 - 9963.
- [65] Connolly M A, Gayer M, Ottmani S(editors). Tuberculosis care and control in refugee and displaced populations. An interagency field manual. Second edition. Geneva; World Health Organization,2007.
- [66] United Nations Committee on Economic, Social and Cultural Rights, General comment No. 20; Non-discrimination in economic, social and cultural rights(art. 2, para. 2), E/C. 12/GC/20, 2009 (<http://www.refworld.org/docid/4a60961f2.html>, accessed 8 February,2017).
- [67] The Universal Declaration of Human Rights. United Nations,1948(<http://www.un.org/en/documents/udhr/>,accessed 8 February,2017).
- [68] Dwyer J. On taking responsibility for undocumented migrants. *Public Health Ethics*, 2015,8(2):139 - 147.
- [69] Illingworth P, Parmet W E. The right to health; why it should apply to immigrants. *Public Health Ethics*,2015,8(2):148 - 161.
- [70] Widdows H, Marway H. A global public goods approach to the health of migrants. *Public Health Ethics*,2015,8(2):121 - 129.
- [71] Jensen N K, Nielsen S S, Krasnik A. Expert opinion on “best practices” in the delivery of health care services to immigrants in Denmark. *Dan Med Bull*,2010,57(8):A4170.
- [72] Kiemy M P, Evans D B. Universal health coverage. *East Mediterr Health J*,2013,19(4): 305 - 306.
- [73] Denholm J T, McBryde E S, Brown G V. Ethical evaluation of immigration screening policy for latent tuberculosis infection. *Aust N Z J Public Health*,2012,36(4):325 - 328.
- [74] United Nations, Economic and Social Council, Siracusa Principles on the Limitation and Derogation Provisions in the International Covenant on Civil and Political Rights, U. N. Doc. E/CN. 4/1985/4, Annex(1985). University of Minnesota(<http://hrlibrary.umn.edu/instreet/siracusaprinciples.html>,accessed 10 February 2017).
- [75] Denholm J T, Amon J J, O'Brien R, Narain A, Kim S J, El Sony A, et al. Attitudes towards involuntary incarceration for tuberculosis; a survey of Union members. *Int J Tuberc Lung Dis*,2014,18(2):155 - 159.
- [76] WHO policy on TB infection control in health-care facilities, congregate settings and households. Geneva; World Health Organization; 2009 (http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241598323_eng.pdf,accessed 8 February 2017).
- [77] Brooks S M, Lassiter N R, Young C. A pilot study concerning the infection risk of sputum positive tuberculosis patients on chemotherapy. *Am Rev Resp Dis*,1973,108(4):799 - 804.
- [78] FAQ:Clinical Trials. gov-What is “Expanded Access”? [website] U. S. National Library of Medicine (<https://www.nlm.nih.gov/services/ctexpaccess.html>, accessed 10 February 2017).
- [79] Basu S, Andrews J R, Poolman E M, Gandhi N R, Shah N S, Moll A, et al. Prevention of

- nosocomial transmission of extensively drug-resistant tuberculosis in rural South African district hospitals; an epidemiological modelling study. *Lancet*, 2007, 370(9597): 1500 - 1507.
- [80] Digital health for the end TB Strategy; an agenda for action. (WHO/HTM/TB/2015.21) [Internet]. Geneva: World Health Organization, 2015 (http://www.who.int/tb/areas-of-work/digital-health/Digital_health_EndTBstrategy.pdf, accessed 9 February 2017).
- [81] 2012 The right to benefit from scientific progress and its applications (<http://www.ohchr.org/EN/Issues/CulturalRights/Pages/benefitfromscientificprogress.aspx>, accessed 10 February 2017).
- [82] HIFA, Universal Health Coverage and Human Rights (<http://www.hifa.org/about-hifa/hifa-universal-health-coverage-and-human-rights>, accessed 10 February 2017); cf. (http://www.nyls.edu/documents/institute_for_information_law_and_policy/access_to_health_information/access-to-health-information-white-paper.pdf, accessed 25 February 2017).
- [83] Goodman K W. Ethics, medicine, and information technology: intelligent machines and the transformation of health care. Cambridge: Cambridge University Press, 2016.
- [84] International ethical guidelines for health-related research involving humans. Fourth edition. Geneva. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), 2016 (<http://cioms.ch/ethical-guidelines-2016/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>, accessed 6 March 2017).
- [85] Declaration of Helsinki. Ethical principles for medical research involving human subjects. World Medical Association, 2013 (<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/17c.pdf>, accessed 8 February 2017).
- [86] Ethical considerations in biomedical HIV prevention trials. [Additional guidance points added in 2012]. UNAIDS/WHO guidance document. Geneva: Joint United Nations Programme on HIV/AIDS, 2012 (http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/jc1399_ethical_considerations_en_0.pdf, accessed 8 February 2017).
- [87] Updated guidelines for evaluating public health surveillance systems. Recommendations from the Guidelines Working Group. *Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR)*, 2001, 50 (RR13): 1 - 35 (<http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5013a1.htm>, accessed 8 February 2017).
- [88] Guidelines for defining public health research and public health non-research. Atlanta: United States Centers for Disease Control and Prevention, 1999 (<https://www.cdc.gov/od/science/integrity/docs/defining-public-health-research-non-research-1999.pdf>, accessed 8 February 2017).
- [89] Good participatory practice. Guidelines for TB drug trials. Critical Path to TB Drug Regimens, 2012 (<http://www.cptrinitiative.org/downloads/resources/GPP-TB%20Oct1%202012%20FINAL.pdf>, accessed 26 February 2017).
- [90] Guidance on managing ethical issues in infectious disease outbreaks. Geneva: World Health Organization, 2016 (<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/250580/1/9789241549837-eng.pdf>, accessed 8 February 2017).
- [91] Dye C, Bartolomeos K, Moorthy V, Kieny M P. Data sharing in public health emergencies; a call to researchers. [Editorial]. *Bull World Health Organ*, 2016, 94(3): 158 (<http://www.who.int/bulletin/volumes/94/3/16-170860.pdf>, accessed 8

- February 2017).
- [92] Global TB Report 2016. Geneva: World Health Organization, 2016 (<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/250441/1/9789241565394-eng.pdf>, accessed 8 February 2017).
- [93] Bauchner H, Golub R M, Fontanarosa P B. Data sharing: an ethical and scientific imperative. *JAMA*, 2016, Mar 22 - 29, 315(12): 1237 - 9. doi: 10.1001/jama. 2016.2420.
- [94] WHO Guidelines on ethical issues in public health surveillance. Geneva: World Health Organization, 2017(forthcoming).
- [95] Developing global norms for sharing data and results during public health emergencies. Geneva: World Health Organization (http://www.who.int/medicines/ebola-treatment/data-sharing_phe/en/, accessed 8 February 2017).
- [96] Overlapping publications. International Committee of Medical Journal Editors (www.icmje.org/recommendations/browse/publishing-and-editorial-issues/overlapping-publications.html, accessed 23 July 2016).

参考书目

- Basic Principles for the Treatment of Prisoners. Adopted and proclaimed by General Assembly resolution 45/111 of 14 December 1990. United Nations; 1990 (<http://www2.ohchr.org/english/law/basicprinciples.htm>, accessed September 2012).
- Chaves F, Dronda F, Cave M D, Alonso-Sanz M, Gonzalez-Lopez A, Eisenach KD. A longitudinal study of transmission of tuberculosis in a large prison population. *Am J Respir Crit Care Med*, 1997, 155: 719 - 725.
- Convention against Torture and Other Cruel, Inhuman or Degrading Treatment or Punishment. Adopted and opened for signature, ratification and accession by General Assembly resolution 39/46 of 10 December 1984; entry into force 26 June 1987, in accordance with article 27(1). United Nations, 1984 (<http://www2.ohchr.org/english/law/cat.htm>, accessed December 2012).
- Council of Europe 1993. Committee of Ministers. Recommendation No. R(93) 6 of the Committee of Ministers to member states concerning prison and criminological aspects of the control of transmissible diseases including AIDS and related health problems in prison (adopted by the Committee of Ministers on 18 October 1993, at the 500th meeting of the Ministers' Deputies) (http://www.prison.eu.org/article.php3?id_article=2946, accessed 30 January 2008).
- Council of Europe. 1950. The European Convention on Human Rights. (<http://www.hri.org/docs/ECHR50.html>, German translation: http://www.echr.coe.int/NR/rdonlyres/F45A65CD-38BE-4FF7-8284-EE6C2BE36FB7/0/Convention_DEU.pdf, accessed 20 June 2012).
- Council of Europe. 1987a. Council of Europe. Committee of Ministers. European prison rules. Recommendation No. R(87) 3. Adopted by the Committee of Ministers of the Council of Europe on 12 February 1987 (<http://www.uncjin.org/Laws/prisrul.htm>, accessed 30 June 2007).

- Council of Europe. 1987b. European Convention for the Prevention of Torture and Inhuman or Degrading Treatment or Punishment (<http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/QueVoulezVous.asp?NT=126&CL=ENG>, German translation; <http://www.cpt.coe.int/lang/deu/deu-convention.pdf>, accessed 20 June 2012).
- Council of Europe. 1998. Committee of Ministers Rec(1998)7 on the ethical and organisational aspects of health care in prison(<https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=473743>, accessed 15 September 2015).
- CPT. 1993. European Committee for the Prevention of Torture and Inhuman or Degrading Treatment or Punishment(CPT). Third general report 1993; (<http://www.cpt.coe.int/en/annual/rep-03.htm>, accessed December 1, 2012); see also in: The CPT standards “Substantive” sections of the CPT’s General Reports(2004)(<http://www.cpt.coe.int/en/documents/eng-standards-scr.pdf>, accessed 30 January 2008).
- Cuadra CB. Right of access to health care for undocumented migrants in EU: a comparative study of national policies. *Eur J Public Health*, 2012, 22; 267 – 271.
- Denholm JT, Matteelli A, Reis A. Latent tuberculous infection: ethical considerations in formulating public health policy. *Int J Tuberc Lung Dis*, 2015, 19(2); 137 – 140.
- Guidance for national tuberculosis programmes on the management of tuberculosis in children, 2nd edition. Geneva; World Health Organization, 2013(http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/112360/1/9789241548748_eng.pdf, accessed 7 February 2017).
- Guidelines for control of tuberculosis in prisons. Tuberculosis Coalition For Technical Assistance And International Committee of the Red Cross, 2009(pdf, [usaaid.gov/pdf_docs/Pnadp462.pdf](http://www.usaid.gov/pdf_docs/Pnadp462.pdf), accessed 7 November 2015).
- Guidelines on the management of latent tuberculosis infection. Geneva, Switzerland; World Health Organization, 2015.
- Kraemer J D, Cabrera O A, Singh J A, Depp T B, Gostin L O. Public health measures to control tuberculosis in low-income countries: ethics and human rights considerations. *Int J Tuberc Lung Dis*, 2011, 15 Suppl 2; S19 – 24.
- Larouze B, Ventura M, Sanchez A R, Diuana V. Tuberculosis in Brazilian prisons: responsibility of the state and double punishment for the inmates. *Cad. Saude Publica*, 2015, 31; 1127 – 1130.
- Lee v Minister of Correctional Services(CCT 20/12) [2012] ZACC 30; 2013(2) BCLR 129 (CC); 2013(2) SA 144(CC); 2013(1) SACR 213(CC). South Africa: Constitutional Court (11 December 2012) (<http://www.saflii.org/za/cases/ZACC/2012/30.html>, accessed 7 February 2017).
- Lönnroth K, Castro K G, Chakaya J M, Chauhan L S, Floyd K, Glaziou P, et al. Tuberculosis control and elimination 2010—50: cure, care, and social development. *Lancet*, 2010, 375 (9728); 1814 – 1829.
- Luis Figo and the world tuberculosis cup. Geneva; World Health Organization, 2008(http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/69910/1/WHO_HTM_STB_2008.48_eng.pdf, accessed 8 February 2017).
- Norredam M, Mygind A, Krasnik A. Access to health care for asylum seekers in the European Union—a comparative study of country policies. *Eur J Public Health*, 2006, 16; 286 – 290.
- Prevention and control of multidrug-resistant tuberculosis and extensively drug-resistant tuberculosis. World Health Assembly Resolution WHA 62.15. In: Sixty-second World Health Assembly. Volume 1. Resolutions and decisions, and annexes. Geneva; World Health

- Organization, 2009 (WHA62/2009/REC/1).
- Principles of medical ethics relevant to the role of health personnel. Adopted by General Assembly resolution 37/194 of 18 December 1982. United Nations, 1982 (<http://www2.ohchr.org/english/law/medicaethics.htm>, accessed 30 November 2012).
- Reyes H, Coninx R. Pitfalls of tuberculosis programmes in prisons. *BMJ* 1997, 315: 1447 – 1450.
- Reyes H. Pitfalls of TB management in prisons, revisited. *Int J Prisoner Health*, 2007, 3(1): 43 – 67.
- Ritter C, Elger B S. Prevalence of positive tuberculosis skin tests during 5 years of screening in a Swiss remand prison. *Int J Tuberc Lung Dis*, 2012, 16: 65 – 69.
- Sanchez A, Gerhardt G, Natal S, Capone D, Espinola A, Costa W, et al. Prevalence of pulmonary tuberculosis and comparative evaluation of screening strategies in a Brazilian prison. *Int J Tuberc Lung Dis*, 2005, 9: 633 – 639.
- Seddon J A, Jenkins H E, Liu L, Cohen T, Black R E, Vos T, et al. Counting children with tuberculosis; why numbers matter. [Review]. *Int J Tuberc Lung Dis*, 2015 Dec, 19 Suppl 1: 9 – 16.
- Singh J A, Upshur R, Padayatchi N. XDR – TB in South Africa; no time for denial or complacency. *PLoS Med* 2007; 4(1): e50 (<http://journals.plos.org/plosmedicine/article?id=10.1371/journal.pmed.0040050>, accessed 8 February 2017).
- The Stop TB Strategy. Building on and enhancing DOTS to meet the TB – related Millennium Development Goals. Geneva; World Health Organization, 2006 (http://whqlibdoc.who.int/hq/2006/WHO_HTM_STB_2006.368_eng.pdf, accessed 8 February 2017).
- The world health report 2008. Primary health care: now more than ever. Chapter 3. Primary care: putting people first. Geneva; World Health Organization, 2008 (http://whqlibdoc.who.int/whr/2008/9789241563734_eng.pdf, accessed 8 February 2017).
- Thorn P. Overcoming tuberculosis; A handbook for patients. Geneva; Stop TB Partnership, 2007 (<http://www.stoptb.org/assets/documents/resources/publications/acsm/overcomingTB.pdf>, accessed 8 February 2017).
- Thorn P. TB tips: advice for people with tuberculosis. Geneva; Stop TB Partnership, 2007 (<http://www.stoptb.org/assets/documents/resources/publications/acsm/tb%20tips%20for%20web.pdf>, accessed 8 February 2017).
- United Nations Economic and Social Council. Committee on Economic, Social, and Cultural Rights, 22nd Session, 25 April – 12 May 2000, General Comment No. 14: The right to the highest attainable standard of health, paragraph 31.
- United Nations Economic and Social Council. Siracusa principles on the limitation and derogation of provisions in the International Covenant on Civil Political Rights, Annex. Geneva; UN Commission on Human Rights, 1984 (<http://www.unhcr.org/refworld/docid/4672bc122.html>, accessed 8 February 2017).
- Upshur R, Singh J, Ford N. Apocalypse or redemption; responding to extensively drug-resistant tuberculosis. *Bull World Health Organ*, 2009, 87: 481 – 483 (<http://www.who.int/bulletin/volumes/87/6/08-051698/en/>, accessed 8 February 2017).
- WMA Declaration of Edinburgh on Prison Conditions and the Spread of Tuberculosis and Other Communicable Diseases. Adopted by the 52nd WMA General Assembly, Edinburgh, Scotland, October 2000 and revised by the 62nd WMA General Assembly, Montevideo, Uruguay; October 2011.