



РУКОВОДСТВО

ПО СОБЛЮДЕНИЮ
ЭТИЧЕСКИХ ПРИНЦИПОВ
ПРИ РЕАЛИЗАЦИИ
СТРАТЕГИИ ПО
ЛИКВИДАЦИИ ТБ

THE
END TB
STRATEGY



Всемирная организация
здравоохранения

Европейское региональное бюро

Руководство по соблюдению этических принципов при реализации Стратегии по ликвидации ТБ

ISBN 978-92-8-905257-3

Запросы относительно публикаций Европейского регионального бюро ВОЗ следует направлять по адресу:

Publications
WHO Regional Office for Europe
UN City, Marmorvej 51
DK-2100 Copenhagen Ø, Denmark

Кроме того, запросы на документацию, информацию по вопросам здравоохранения или разрешение на цитирование или перевод документов ВОЗ можно заполнить в онлайн-режиме на сайте Регионального бюро: <http://www.euro.who.int/PubRequest?language=Russian>.

© Всемирная организация здравоохранения, 2017 г.

Все права защищены. Европейское региональное бюро Всемирной организации здравоохранения охотно удовлетворяет запросы о разрешении на перепечатку или перевод своих публикаций частично или полностью.

Обозначения, используемые в настоящей публикации, и приводимые в ней материалы не отражают какого бы то ни было мнения Всемирной организации здравоохранения относительно правового статуса той или иной страны, территории, города или района или их органов власти или относительно делимитации их границ. Пунктирные линии на географических картах обозначают приблизительные границы, относительно которых полное согласие пока не достигнуто.

Упоминание тех или иных компаний или продуктов отдельных изготовителей не означает, что Всемирная организация здравоохранения поддерживает или рекомендует их, отдавая им предпочтение по сравнению с другими компаниями или продуктами аналогичного характера, не упомянутыми в тексте. За исключением случаев, когда имеют место ошибки и пропуски, названия патентованных продуктов выделяются начальными прописными буквами.

Всемирная организация здравоохранения приняла все разумные меры предосторожности для проверки информации, содержащейся в настоящей публикации. Тем не менее, опубликованные материалы распространяются без какой-либо явно выраженной или подразумеваемой гарантии их правильности. Ответственность за интерпретацию и использование материалов ложится на пользователей. Всемирная организация здравоохранения ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за ущерб, связанный с использованием этих материалов. Мнения, выраженные в данной публикации авторами, редакторами или группами экспертов, необязательно отражают решения или официальную политику Всемирной организации здравоохранения.

Отпечатано в Литве

Перевод: Татьяна Иконникова

Дизайн: UAB „Ex Arte“

WHO/НТМ/ТВ/2017.07.



РУКОВОДСТВО

ПО СОБЛЮДЕНИЮ
ЭТИЧЕСКИХ ПРИНЦИПОВ
ПРИ РЕАЛИЗАЦИИ
СТРАТЕГИИ ПО
ЛИКВИДАЦИИ ТБ

THE
END TB
STRATEGY



Всемирная организация
здравоохранения

Европейское региональное бюро

Содержание

Вступительное слово	iv
Выражение благодарности	v
Сокращения	vii
Введение	viii
Методы	ix
Всеобъемлющие цели и ценности	1
1. Ликвидация ТБ – вопрос социальной справедливости	1
2. Этические ценности и права человека: ключевые положения Стратегии по ликвидации ТБ	2
3. Руководящие принципы и ценности, способные помочь в ликвидации ТБ.	5
4. Обязательства по обеспечению доступа к противотуберкулезным услугам.	7
Первый раздел – Интегрированная медицинская помощь и профилактика, ориентированные на пациента	11
5. Просвещение, консультирование и роль согласия.	11
6. Диагностика при отсутствии услуг по лечению	15
7. Ведение случаев латентной ТБ-инфекции.	16
8. Поддержка соблюдения пациентами режима лечения и других медицинских рекомендаций	18
9. Предоставление пациенту лечения и помощи, когда лечение ТБ по рекомендованным схемам практически неосуществимо	23
10. Паллиативная помощь и уход в конце жизни	25
11. Дети.	28
12. Заключение	29
13. Мигранты	31



Второй раздел – Смелая политика и поддерживающие системы34

- 14. Профилактика и контроль инфекции34
- 15. Добровольная и принудительная изоляция.35
- 16. Скрининг39
- 17. Эпиднадзор40
- 18. Сострадательное использование противотуберкулезных
препаратов и расширенный доступ к ним42
- 19. Права и обязанности работников здравоохранения43

Третий раздел – Научные исследования и новые технологии45

- 20. ТБ и информационные технологии в сфере здравоохранения.45
- 21. Новые рубежи в области медицинской помощи при ТБ и контроля
за распространением заболевания48
- 22. Быстрый обмен данными53

Ссылки.56

Библиография62



Вступительное слово

Стратегия Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) по ликвидации туберкулеза (ТБ) полностью вписывается в рамки Целей устойчивого развития (ЦУР). Обе стратегии требуют должного внимания к справедливости, правам человека и этике. Фактически, принцип “защита прав человека, этика и справедливость” является одним из четырех ключевых принципов Стратегии ВОЗ по ликвидации ТБ. Повестка дня ЦУР сама по себе вдохновлена простым девизом: “Не оставить никого без внимания”. Обеспечить, чтобы эти основополагающие принципы направляли реализацию Стратегии ВОЗ по ликвидации ТБ необходимо, особенно если учесть, что во всем мире ТБ широко распространен среди наиболее уязвимых и маргинализированных групп населения.

Соблюдать эти принципы на местах не всегда легко, поскольку при реализации стратегии пациенты, общины, работники здравоохранения и другие, заинтересованные в ликвидации ТБ стороны сталкиваются с конфликтами и даже этическими дилеммами. Данное руководство направлено на решение этой очень сложной проблемы. Оно является результатом работы людей принадлежащих к различным группам населения, и экспертов в разных областях знаний. Это те, кто участвует в реализации национальных программ борьбы с ТБ, представители гражданского общества, затронутые лица и сообщества, а также эксперты в области общественного здравоохранения, этики, медицинского законодательства и прав человека. Мы благодарим их за существенный вклад и участие в разработке этого документа и надеемся на быстрое и широкое применение этого руководства, созданного для того, чтобы помочь обеспечить реализацию Стратегии ВОЗ по ликвидации ТБ в соответствии с обоснованными этическими стандартами.

В этом новом тысячелетии широко признается, что наука и этика должны быть тесно связаны между собой, направляя наши действия. Только в тех случаях, когда основанные на фактических данных эффективные вмешательства опираются на четкую систему этических координат, уважают и защищают права человека, мы достигнем успеха в реализации наших амбициозных целей – положить конец эпидемии ТБ и связанным с ней человеческим страданиям, “не оставив никого без внимания”.

Д-р Mario Raviglione

Директор, Глобальная программа
по борьбе с ТБ
Всемирная организация здравоохранения

Выражение благодарности

Этот документ был выпущен под руководством Ernesto Jaramillo и Andreas Reis и под наблюдением Abha Saxena и Karin Weyer. Общее руководство осуществляли директор Глобальной программы по борьбе с ТБ Mario Raviglione и директор Департамента информации, фактических данных и научных исследований ВОЗ Ties Boerma. Мы благодарим за вклад в подготовку этого руководства других сотрудников ВОЗ – Marie-Charlotte Bouësseau, Joan Dzenowagis, Knut Lönnroth, Vasee Moorthy, Nobuyuki Nishikiori, Diana Weil и Matteo Zignol. Мы также признательны интернам ВОЗ Chavy Arora, Antonia Fitzek, Sophie M. Hermanns, Patrik Hummel и Jan Nieke за оказание поддержки во время их стажировки (и частично после).

Главные редакторы

Diego S. Silva (Университет им. Саймона Фрайзера, Канада)

Ernesto Jaramillo (ВОЗ)

Andreas Reis (ВОЗ)

Andrei Dadu (редактор русского перевода, Европейское региональное бюро ВОЗ)

ВОЗ благодарит соавторов и рецензентов за их вклад в работу над отдельными разделами руководства, а также экспертов Группы по внешнему обзору, которые предоставляли данные на разных этапах процесса.

Лица, внесшие свой вклад

Nisha Ahamed (Медицинская школа Ратгерса Глобального института туберкулеза в Нью-Джерси, США), Tamam Aloudat (“Врачи без границ”, Швейцария), Farhana Amanullah (Больница Индас, Пакистан), Ronald Bayer (Колумбийский университет, США), Anant Bhan (консультант, Индия), Frank Aday Bonsu (Министерство здравоохранения, Гана), Tsira Chakhaia (Тбилиси, Грузия), Lucy Chesire (Группа ТБ ACTION, Кения), Brian Citro (Юридическая школа Чикагского университета, США), Stéphanie Dagron (Цюрихский университет, Швейцария), Colleen Daniels (Партнерство “Остановить ТБ”, Швейцария), Manfred Danilovits (Министерство здравоохранения, Эстония), Poonam Dhavan (Международная организация по миграции, Швейцария), Bernice Elger (Женевский университет, Швейцария), Kathy Fiekert (Туберкулезный фонд KNCV, Нидерланды), Andreas Frewer (Университет Эрлагена–Нюрнберга, Германия), Mike Frick (Treatment Action Group, США), Michel Gasana (Министерство здравоохранения, Руанда), Ken Goodman (Университет Майями, США), Андрей Марьяндышев (Северный государственный медицинский университет, Российская Федерация), Sundari Mase (Центр по контролю и профилактике заболеваний, США), Norbert Ndjeka (Южноафриканский департамент здравоохранения), Naranbat Nyamdavaa (от имени национальной программы по борьбе с ТБ, Монголия), Christoph Ostgathe (Университет Эрлагена–Нюрнберга, Германия), John Porter (Лондонская школа гигиены и тропической медицины, Соединенное Королевство), Ejaz Qadeer (Федеральное министерство здравоохранения, Пакистан), Lee Reichman (Медицинская школа Раутгерса Глобального института туберкулеза в Нью-Джерси, США), Maria Rodriguez (Министерство здравоохранения, Доминиканская Республика), Abdul Hamid Salim (консультант по ТБ, Бангладеш), Julia Tainijoki-Seeyer (Всемирная медицинская ассоциация, Франция), Carrie Tudor (Международный совет медсестер, Швейцария), Verina Wild (Цюрихский университет, Швейцария), Justin Wong Yun Yaw (Министерство здравоохранения, Бруней-Даруссалам).

Внешние рецензенты

Oumou Younoussa Ba-Sow (Национальная больница Иняс Дин, Гвинея), Angus Dawson (Сиднейский университет, Австралия), Justin Denholm (Программа по борьбе с туберкулезом штата Виктория, Австралия), Paula Fujiwara (Международный союз борьбы с туберкулезом и болезнями легких, Франция), Tina Garani-Papadatos (Афинский университет, Греция), Dirceu Greco (Федеральный университет Минас-Жерайс, Бразилия), Michael Selgelid (Университет Монаша, Австралия), Ross Upshur (Торонтский университет, Канада), Kitty van Weezenbeek (Туберкулезный фонд KNCV, Нидерланды), Cong Yali (Пекинский университет, Китай), Ma. Eloisa C. Zepeda-Teng (Институт по проблемам инвалидности и государственной политики, Филиппины).

Финансовая поддержка

Мы выражаем глубокую признательность за финансовую поддержку, предоставленную Агентством США по международному развитию (USAID) через консолидированные гранты USAID-BO3 № GHA-G-00-09-00003/ US-2015-827.

Соавторы и учреждения, в которых они работают, предоставили свое время для разработки проекта глав, последующего редактирования и обзора итогового документа; эта поддержка также высоко оценивается. Перечисление в списке лиц, внесших свой вклад в создание документа или внешних рецензентов, необязательно указывает на одобрение ими этого документа.

Сокращения

BAZ	Всемирная ассамблея здравоохранения
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ВИЧ	вирус иммунодефицита человека
МЛУ/РУ-ТБ	ТБ с множественной лекарственной устойчивостью/ устойчивостью к рифампицину
ООН	Организация Объединенных Наций
СМС	служба мобильных сообщений
СПИД	синдром приобретенного иммунодефицита
ТБ	туберкулез
ТБ/ВИЧ	ВИЧ-ассоциированный туберкулез
ЦУР	цели в области устойчивого развития
ЧСЗМЗ	чрезвычайная ситуация в области общественного здравоохранения, имеющая международное значение
ШЛУ-ТБ	ТБ с широкой лекарственной устойчивостью
ЮНИСЕФ	Детский фонд Организации Объединенных Наций
DOT	лечение под непосредственным контролем
GPP-TB	Руководящие принципы надлежащей практики широкого участия для испытаний противотуберкулезных препаратов (Good Participatory Practice Guidelines for TB Drug Trials)
VOT	лечение под видеонаблюдением

Введение

Стратегия по ликвидации ТБ Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), целевые ориентиры которой связаны с Целями устойчивого развития (ЦУР), принята Всемирной ассамблеей здравоохранения в мае 2014 года. Стратегия служит руководством для стран, планирующих на 95% снизить число смертей от туберкулеза (ТБ) к 2030 году и на 90% сократить число новых случаев заболевания за период с 2015 по 2035 год. Стратегия по ликвидации ТБ базируется на трех основных компонентах:

1. Комплексное лечение и профилактика, ориентированные на пациента.
2. Сильная политика и поддерживающие системы.
3. Интенсификация научных исследований и инноваций.

Эти компоненты опираются на четыре основных принципа:

1. Руководство и ответственность со стороны государства, проведение мониторинга и оценки.
2. Тесное сотрудничество с организациями гражданского общества и местным населением.
3. Защита и соблюдение прав человека, этических норм и принципа справедливости.
4. Адаптация стратегии и задач на страновом уровне при глобальном сотрудничестве.

Данное руководство является обновленным и расширенным вариантом исходного Руководства по этическим принципам профилактики, лечения и контроля за распространением туберкулеза (2010 г.) и освещает наиболее важные проблемы, с которыми сталкиваются работники здравоохранения и лица, принимающие решения. Цель нового руководства – обеспечить реализацию Стратегии по ликвидации ТБ на основе твердых этических норм. В связи с этим для большей ясности и удобства использования структура документа опирается на компоненты самой Стратегии по ликвидации ТБ и представленные в ней идеи.

В ближайшем будущем тем, кто работает в области борьбы с ТБ, придется не только решать традиционные задачи (содействие обращению за медицинской помощью и приверженности лечению, предотвращение и смягчение стигматизации и дискриминации), но и применять новые подходы, включая использование современного инструментария для диагностики, лечения, профилактики, ведения больных и ухода за ними, а также осваивать инструменты цифрового здравоохранения. Новые инструменты необходимы для поддержания и ускорения прогресса, особенно в таких областях, как применение новых вакцин, эффективно действующих до и после контакта, усовершенствованных методов диагностики, укороченных схем медикаментозного лечения и более результативной терапии направленного действия при латентной ТБ-инфекции. Таким образом, для того чтобы эти инструменты своевременно оказались в нашем распоряжении и помогли выполнить задачи, поставленные Стратегией по ликвидации ТБ и ЦУР, необходимы срочные инвестиции в научные исследования и разработки.

Итак, цель данного руководства – помочь тем, кто работает над ликвидацией ТБ в 21-м веке, предлагая им практические ответы на ключевые этические вопросы и позволяя пациентам, их семьям, гражданскому обществу, работникам здравоохранения и политикам идти вперед и решать текущие задачи. Это руководство по этическим принципам реализации Стратегии по ликвидации ТБ может оказать информационную поддержку в процессе принятия сложных решений, предоставляя свои рекомендации и являясь основой для дополнительного анализа непростых этических проблем.

Методы

При составлении руководства главные редакторы разработали предполагаемое содержание документа, включив в него главные актуальные проблемы, с которыми сталкиваются пациенты, медицинские работники и руководители программ по ТБ, реализующие политику ВОЗ в области борьбы с ТБ. Содержание документа основывалось на данных, полученных от различных сторон, заинтересованных в решении проблемы ТБ. Темы, перечисленные в содержании, обсуждались на двух совещаниях группы разработки руководства (ГРР), проведенных 12–13 ноября 2015 года и 14–15 июля 2016 года в Женеве (Швейцария). Участники этих совещаний представляли точки зрения основных сторон, заинтересованных в решении проблемы ТБ: бывших пациентов с ТБ, представителей гражданского общества, поставщиков медицинских услуг, руководителей программ борьбы с ТБ, ученых, доноров и научных сотрудников высших учебных заведений.

Составление первоначального проекта каждого раздела было поручено одному из ведущих международных экспертов в соответствующей области, использовавшему данные литературы и собственный опыт. Впоследствии проекты глав были обсуждены по меньшей мере с двумя внешними экспертами в соответствующих областях на личных встречах в Женеве. Внешние эксперты рассмотрели окончательный проект руководства и объединили точки зрения бывших пациентов с ТБ, специалистов по этике, медицинских работников и руководителей программ борьбы с ТБ. Такой подход помогал достичь широкого консенсуса в тех случаях, когда ценности и интересы участников работы над руководством не совпадали. Главные редакторы руководства несли ответственность за техническое редактирование документа с учетом мнения рецензентов и текущей политики ВОЗ. В документе обновлены некоторые рекомендации, сделанные ВОЗ в 2010 году в Руководстве по этическим принципам профилактики, лечения и контроля за распространением туберкулеза (1).

Вопросы, представленные в руководстве, и состав ГРР (с биографиями участников) были доступны для комментариев перед совещаниями в соответствии с политикой конфликта интересов ВОЗ. Все члены ГРР заполнили формы декларации конфликта интересов для экспертов ВОЗ, и ни один из них не заявил о наличии интереса, вступающего в конфликт с его ролью в ГРР.

ВСЕОБЪЕМЛЮЩИЕ ЦЕЛИ И ЦЕННОСТИ

1. Ликвидация ТБ – вопрос социальной справедливости

Социальное неравенство приводит к ТБ, а ТБ усугубляет нищету множества людей. Ликвидация ТБ и решение проблем, связанных с социальными детерминантами здоровья, взаимосвязаны. В этом разделе говорится о том, что такое социальная справедливость, и насколько важную роль она играет в реализации Стратегии ВОЗ по ликвидации ТБ.

Что такое социальная справедливость?

Как сформулировано в документе Организации Объединенных Наций “Социальная справедливость в открытом мире”, понятие справедливости обычно относится к правам и обязанностям людей как членов обществ и общин; к справедливости социально-политических структур и процессов; а также к взаимоотношениям между людьми и между людьми и государством. Социальная справедливость в отношении здоровья обычно относится к неравенствам и справедливому распределению благ и бремени между людьми (2). Несмотря на достижение общего консенсуса относительно целей социальной справедливости, существуют логически обоснованные разногласия в отношении реализации принципов социальной справедливости на практике. При этом разнообразные мнения часто содержат во многом сходные идеи и выводы. Данное руководство познакомит читателя с теми положениями, по которым было достигнуто общее согласие. В то же время будут обозначены проблемы, остающиеся нерешенными и требующие углубленного понимания контекста для получения более убедительного ответа.

Почему социальная справедливость имеет большое значение для общественного здравоохранения?

Социальная справедливость может рассматриваться как понятие, охватывающее “взаимосвязанные моральные побуждения, призванные вдохнуть жизнь в общественное здравоохранение, чтобы содействовать благополучию человека, улучшая его здоровье и обращая особое внимание на нужды самых обездоленных” (3). Духом социальной справедливости проникнуты и другие рабочие и руководящие документы ВОЗ, рассматривающие, например, ключевые руководящие принципы деятельности по социальным детерминантам здоровья (4). Для того чтобы улучшить здоровье, особенно здоровье маргинализированных или обездоленных людей и сообществ, крайне необходимо хорошо представлять себе взаимосвязанный сложный характер и возрастающее влияние социальных, экономических и политических сил. Социальная справедливость станет одним из основных компонентов общественного здравоохранения, если мы будем стремиться не только улучшить непосредственные исходы в отношении здоровья людей и сообществ на клиническом и популяционном уровнях, но также выделим в качестве целей и будем улучшать именно те социальные, экономические и политические факторы, которые обуславливают плохое состояние здоровья маргинализированных людей.

Как социальная справедливость влияет на наш подход к ликвидации ТБ?

В подавляющем большинстве случаев ТБ затрагивает маргинализированных людей с низким социально-экономическим статусом. В связи с этим ликвидация ТБ не должна ограничиваться только биомедицинскими вмешательствами. Для борьбы с ТБ необходимо учитывать лежащие в основе возникновения заболевания социальные, экономические и политические условия, которые приводят к инфицированию и болезни и, кроме того, не позволяют затронутым ТБ людям в полной мере воспользоваться существующими эффективными мерами, включая современную диагностику и лекарственную терапию. Три основных компонента Стратегии по ликвидации ТБ направлены на предоставление ориентированных на пациента профилактики, диагностики, лечения и ухода (первый компонент); организацию надежных поддерживающих систем, в том числе систем, уменьшающих обнищание за счет недопущения катастрофических расходов на ТБ (второй компонент); и повышение качества, количества и актуальности научных исследований (третий компонент). Кроме того, одним из ключевых принципов Стратегии по ликвидации ТБ является “защита и соблюдение прав человека, этических норм и принципов справедливости” (5). Принцип социальной справедливости согласуется со всеми тремя основными компонентами стратегии и, следовательно, может быть центром внимания при решении сложных этических проблем, возникающих при оказании помощи при ТБ и контроле распространения заболевания.

2. Этические ценности и права человека: ключевые положения Стратегии по ликвидации ТБ

Этические принципы и ценности лежат в основе Стратегии по ликвидации ТБ. Поэтому важно обеспечить, чтобы этические аспекты лечения и контроля распространения ТБ были надлежащим образом изучены и рассмотрены. Первый шаг – сформулировать, в чем заключается суть этики, как она связана с правами человека и каким образом использовать это руководство при осуществлении мероприятий национальных программ борьбы с ТБ и других заинтересованных сторон, реализующих Стратегию по ликвидации ТБ.

Что такое этика?

Этика определяет, как следует или как должно поступать. Сюда относится рассмотрение того, как мы должны прожить свою жизнь (включая наши действия, намерения и привычки). Иногда из-за культурных или религиозных различий этические ценности могут стать источником противоречий и конфликтов между людьми. Однако во многих случаях при тщательном анализе и обсуждении со всеми заинтересованными сторонами можно достичь разумного согласия относительно необходимых действий или политики (6-10).

Что такое права? Что такое права человека? Относится ли право на здоровье к правам человека?

Право – это требование, которое один человек может предъявлять другому человеку или группе людей, в том числе юридическим лицам (например, корпорациям), правительствам или государствам. Требование, предъявляемое человеком другой стороне, может быть позитивным (то есть, требует действия) или негативным (то есть, требует невмешательства). Действия другой стороны, обеспечивающие данное право, часто называют “ответственностью” или “обязательством”. Люди обладают правами или получают их на основании своих

определенных действий или состояний (например, в качестве гражданина государства или на основании заключения контрактов).

Права человека – особый вид прав, принадлежащих людям просто в силу того, что они являются людьми. Права человека – это юридические гарантии, которые защищают отдельных граждан и группы населения от действий, попирающих основные свободы и человеческое достоинство, и при этом устанавливают правовые нормы позитивных требований (11). Права человека включают гражданские, культурные, экономические, политические и социальные права. Они закреплены в таких международных договорах, как Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах (17), а также в конституциях почти всех стран (12–14).

Права человека в основном касаются отношений гражданина и государства, но также включают ответственность частных, негосударственных субъектов. Обязательства государства применительно к правам человека в широком смысле подпадают под действие принципов уважения, защиты и осуществления.

В частности, право на здоровье, сформулированное как право на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья, является фундаментальным правом каждого человека. Это право закреплено в Уставе (Конституции) ВОЗ, в статье 25 Всеобщей декларации прав человека и в статье 12 Международного пакта об экономических, социальных и культурных правах (11,14,15). Одним из компонентов права на здоровье является право граждан на лечение ТБ и обязательство государств-участников предпринимать шаги по предотвращению распространения ТБ.

Как связаны между собой этические ценности и принципы в области прав человека?

Права человека – это конкретное юридическое выражение определенного набора этических ценностей, включая человеческое достоинство, равенство, отсутствие дискриминации, участие, солидарность и ответственность. Права человека и этические ценности тесно взаимосвязаны. Поскольку права человека юридически обязательны, они обеспечивают всеобъемлющую рамочную основу, которой обязаны следовать правительства, международные организации и частный сектор. Тем не менее наличие этих рамок не избавляет от необходимости постоянного рассмотрения этических вопросов. На самом деле, большая часть этических проблем выходит за рамки прав человека. Вполне возможно, что во многих ситуациях самые разнообразные этические соображения оказываются правомерными и при этом могут быть разнонаправленными. Этически приемлемое решение зависит от формулирования всего спектра этических соображений на основе анализа многочисленных точек зрения и обеспечивающего процесс принятия решений, справедливость и законность которого признают все заинтересованные стороны.

Кто несет ответственность за защиту и соблюдение этических норм и прав человека при реализации Стратегии по ликвидации ТБ?

Основной обязанностью руководителей национальных программ борьбы с ТБ и лиц, отвечающих за выполнение программ на субнациональном уровне, является содействие, поддержка и мониторинг реализации Стратегии по ликвидации ТБ. Это должно соответствовать твердым этическим нормам и сопровождаться необходимой защитой законных прав человека (установлено в таких соглашениях, как Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах, подписанный и ратифицированный подавляющим большинством государств-участников) (17). Однако ответственность лежит не только на руководителях программ борьбы с ТБ: каждый, кто участвует в ведении и лечении больных ТБ, а также в научных исследованиях, обязан делать это в соответствии с этическими принципами и соблюдая международные права человека.

Как отдельные люди, гражданское общество, частный сектор, доноры и правительства могут сотрудничать для содействия соблюдению этических ценностей?

Ответственность за создание, поддержание и постоянное усовершенствование служб, работающих над ликвидацией ТБ, лежит на правительствах, поддерживаемых международным сообществом. Правительства имеют правовое обязательство по обеспечению всеобщего доступа к диагностике, лечению и уходу при ТБ в соответствии с международными стандартами, а также по защите от дискриминации и по воздействию на социальные детерминанты здоровья, в значительной степени ответственных за распространение ТБ. Международное сообщество должно оказывать финансовую и техническую помощь странам, не имеющим ресурсов для самостоятельного выполнения этого обязательства. Кроме того, существует мнение, что частные, в том числе фармацевтические компании, также несут этическую ответственность за содействие в борьбе, направленной на ликвидацию ТБ.

Местные общественные организации, семьи и лица с ТБ должны оказывать помощь в профилактике заболевания, выявлении, лечении больных ТБ и уходе за ними, а также создавать благоприятную среду, свободную от стигматизации и дискриминации. Кроме того, они должны требовать от частного и государственного секторов предоставления отчетов о выполнении их обязательств по финансированию, поддержке и реализации Стратегии по ликвидации ТБ.

Ответственность также лежит на самих пациентах, учитывая, что лица с активной формой болезни могут заражать других людей, тем самым причиняя им вред. Этическая обязанность пациентов состоит в том, чтобы сообщать поставщикам медицинских услуг полную и точную личную и клиническую информацию; уведомлять поставщиков о любых трудностях, возникающих в процессе лечения; следовать назначенным схемам лечения; побуждать других людей обращаться за получением лечения; учитывать интересы других пациентов с ТБ и поставщиков медицинских услуг; соблюдать предписания об изоляции (при необходимости) и действовать так, чтобы не подвергать риску других людей; и, если существует возможность сделать это, не подвергаясь опасности, извещать лиц, контактирующих с ними, о необходимости пройти диагностику. В то же время нужно отметить, что некоторые из ключевых обязанностей пациентов с ТБ могут быть должным образом выполнены только после того, как будут исполнены обязательства правительств, международного сообщества и местных общин.

Руководители национальных программ борьбы с ТБ, технические организации, доноры, гражданское общество, работники здравоохранения и другие заинтересованные стороны несут ответственность за активное распространение этого руководства или его национально адаптированного эквивалента, а также за содействие обсуждениям этических проблем, возникающих на местном, региональном и глобальном уровнях.

3. Руководящие принципы и ценности, способствующие в ликвидации ТБ

Какие этические принципы и ценности особенно важны при оказании помощи больным ТБ и контроле распространения заболевания?

Всеобъемлющая стратегия борьбы с ТБ должна быть направлена на защиту отдельных людей и общин, обеспечивая надлежащее лечение лиц с активной и латентной инфекцией и предупреждая возникновение новых случаев инфицирования. Это возможно при наличии эффективной программы лечения и контроля распространения ТБ, а также при использовании таких мер, как инфекционный контроль, вакцинация, скрининг населения и улучшение социально-экономических факторов, которые, как известно, повышают риск заражения ТБ. Для достижения этих целей необходимы скоординированные действия по созданию для всех членов общины таких условий, в которых они были бы защищены от вреда с помощью адекватных мер в области общественного здравоохранения (18).

Не все из описанных ниже принципов и ценностей применимы в любой ситуации, но в соответствующих обстоятельствах все они важны и требуют защиты и содействия (19). Принятие решений о том, какие принципы и ценности являются значимыми и как их можно использовать для формулировки соответствующих обязательств, должно опираться на здравый смысл

- **Равенство.** Права всех людей, их интересы и благополучие должны быть защищены в одинаковой степени. Обеспечение равенства требует, чтобы ресурсы, необходимые для борьбы с ТБ, распределялись в соответствии с потребностями. При этом необходимо не только бороться с болезнью, но и стараться уделять как можно больше внимания основным социальным и экономическим факторам, способствующим распространению ТБ.
- **Всеобщее благо.** ТБ угрожает не только здоровью затронутого болезнью человека, но и здоровью всего населения. Поэтому устранение или снижение угрозы ТБ в обществе является благом для всех без исключения. Страны с сильными службами общественного здравоохранения, эффективно противодействующими ТБ, приносят пользу всем людям, как в международном масштабе, так и на местном уровне.
- **Солидарность.** Это понятие отражает социальные отношения между людьми. Солидарность – это объединение в группу или сообщество на национальном или международном уровне, в частности, социально, политически или экономически маргинализированных людей. О солидарности часто говорят, обсуждая, как государства-члены могут защитить интересы маргинальных групп населения своих стран. ТБ повышает риски вреда для всего населения, но особенно для маргинализированных популяций. Частично эти риски могут быть снижены там, где сильные связи внутри сообщества обеспечивают совместные действия, направленные на реализацию Стратегии по ликвидации ТБ и решение проблемы социальных детерминант ТБ.
- **Взаимность.** Это идея о возвращении добра тому, от кого мы (отдельные люди или общество) его получили, и снижении бремени, лежащего на лицах, которым был причинен вред, или находящихся в неблагоприятных условиях, даже если их невыгодное положение оправдано. Два известных примера взаимности в контексте борьбы с ТБ – это обеспечение должной защиты работникам здравоохранения, подвергающимся риску заражения при лечении больных, и поддержка пациентов, добровольно увеличивающих свое время для блага окружающих (например, пациентов, находящихся в респираторной изоляции).
- **Принцип вреда.** Утверждение, что люди свободны в своих действиях, в том числе вольны причинять себе ущерб до того момента, пока они не вредят другим, не

согласным на это людям. Именно принцип вреда в конечном счете оправдывает изоляцию и принудительную изоляцию в процессе лечения ТБ, так как пациент с ТБ может, к сожалению, служить источником распространения инфекции. Крайне важно отметить, что применение принципа вреда при лечении ТБ должно сопровождаться соблюдением других этических ценностей, особенно, взаимности и солидарности (эти вопросы более подробно обсуждаются в разделе 15 “Добровольная и принудительная изоляция”)

- **Доверие и прозрачность.** Эти две взаимосвязанные ценности подразумевают открытый характер общения и принятия решений на всех уровнях и в рамках справедливого процесса. Принятые решения должны быть ответственными, содержащими достаточную информацию и основанными на фактических данных (когда такие данные имеются), чтобы завоевать доверие всех соответствующих заинтересованных сторон.
- **Обязанность проявлять заботу.** Все медицинские работники обязаны проявлять заботу о лицах с ТБ, а также заботиться о благополучии семьи пациента. Однако работники здравоохранения должны чувствовать себя в безопасности на своих рабочих местах, а их благополучие должно быть защищено. Это означает, что органы общественного здравоохранения несут ответственность за предоставление медикам безопасных условий труда, а также юридической защиты, соответствующего обучения и поддержки, должным образом оборудованных помещений и качественных и регулярных поставок всего необходимого.
- **Действенность.** Понятие действенности означает обязательство не делать того, что совершенно очевидно не работает или приводит к негативным непредвиденным последствиям, а также позитивное обязательство по осуществлению мер, которые, как доказано, или как можно с вескими основаниями предполагать, приведут к успеху.
- **Эффективность.** Использование ограниченных ресурсов с наибольшей продуктивностью. Для обеспечения эффективности программ борьбы с ТБ требуются постоянные мониторинг, надзор и научные исследования.
- **Пропорциональность.** Любые реакции на потенциально вредные действия пациентов или системы здравоохранения (например, отказ пациентов соблюдать режим лечения или их отказ подвергаться изоляции, а также отмена не слишком значимой социальной поддержки пациентов со стороны правительства) должны быть соразмерны самой угрозе вреда. Реакция не должна выходить за рамки того, что необходимо сделать для получения результата, нужного пациентам и системе здравоохранения.
- **Участие и вовлеченность сообщества.** Для успешной ликвидации ТБ очень важно использовать местные ресурсы. Помощь больным ТБ следует предоставлять с учетом местных обычаев и норм, принятых в общинах, чтобы продемонстрировать уважение к членам сообществ и за счет повышения доверия обеспечить наибольшую вероятность успеха. Общество в целом должно иметь представление о том, какие усилия прикладываются для того, чтобы помощь больным ТБ в отдельных общинах осуществлялась в соответствии с местными обычаями и ценностями. Поэтому национальные программы борьбы с ТБ и расширенное сообщество заинтересованных лиц должны рассматривать в качестве приоритетных задач вовлечение местных сообществ и отдельных лиц, страдающих от ТБ, в развертывание национальной политики по борьбе с ТБ.
- **Уважение и достоинство.** Эти понятия взаимосвязаны и отражают мысль о том, что все люди заслуживают одинаковой заботы и внимания на протяжении всей своей жизни. Также имеется в виду, что уважительное отношение к людям должно быть самоцелью, а не служить для пользы или блага других. Равное отношение к людям как самоцель не означает, что каждый должен воспользоваться одинаковой долей ресурсов. Ресурсы могут распределяться на основе разнообразных и этически значимых критериев (таких как потребности, полезность и т. д.). Главное, что люди не должны быть субъектом предубеждения, дискриминации и стигматизации из-за своих убеждений, образа жизни или обстоятельств (включая среди прочих такие факторы, как статус заболевания, религия, раса, пол или сексуальная ориентация).

- **Автономия.** В контексте Стратегии по ликвидации ТБ автономию можно определить, как гарантирование человеку права принимать решения относительно собственной жизни и, в том числе, относительно здоровья. Хотя автономию нельзя назвать единственной важной ценностью и она не всегда является приоритетной, ее необходимо тщательно рассматривать при обсуждении этических принципов политики, направленной на борьбу с ТБ. Например, уважение автономии пациентов с ТБ означает, что они, как правило, должны иметь право выбирать место получения соответствующих услуг.
- **Неприкосновенность частной жизни и конфиденциальность.** Важно сохранять конфиденциальность всей личной информации людей с уже поставленным диагнозом ТБ или проходящих исследования на ТБ с учетом необходимого функционирования программы борьбы с ТБ или ее компонента в рамках общественного здравоохранения. Кроме того, сохранение в тайне ТБ-статуса поможет бороться со стигматизацией, которая все еще связана с этим заболеванием, и позволит обеспечить доверие пациентов и их общин.

В первом компоненте Стратегии по ликвидации ТБ четко указано на принятие подхода, ориентированного на пациента, когда “пациенты находятся в центре внимания при оказании услуг”. Подход, ориентированный на пациента, признает, что непосредственным бенефициаром лечения ТБ является больной человек, и что в связи с этим стратегии должны разрабатываться с учетом прав и благополучия человека. Например, пациенты с ТБ имеют право на консультации и лечение, соответствующие международным стандартам качества и лучшей практике, право быть свободными от стигматизации и дискриминации, право иметь доступ к сетям взаимной поддержки, а также право извлекать пользу за счет ответственного представительства (20). Подход, ориентированный на пациента, следует интерпретировать и понимать, как сопоставимый с другими ценностями и принципами общественного здравоохранения. Одинаково важно учитывать интересы тех, кто болен и не получает помощи (например, людей с еще не поставленным диагнозом); членов семей и лиц, контактирующих с пациентами, которые подвергаются повышенному риску инфицирования и уже понесли социальный ущерб от ТБ (например, дети, чьи родители больше не могут содержать семью); а также все члены общины, подвергающиеся рискам из-за отсутствия диагностики и адекватного лечения лиц с ТБ.

4. Обязательства по обеспечению доступа к противотуберкулезным услугам

Несут ли правительства этические обязательства по обеспечению всеобщего доступа к услугам по ведению ТБ?

Да. Правительства имеют этические обязательства по обеспечению всеобщего доступа к получению помощи при ТБ в соответствии с международными стандартами, включающими социальную поддержку как исключительно важную составляющую этой помощи. Основой является обязанность содействовать всеобщему благу и соблюдать право человека на здоровье. Как указано в Уставе ВОЗ, “обладание наивысшим достижимым уровнем здоровья является одним из основных прав всякого человека без различия расы, религии, политических убеждений, экономического или социального положения” (15). Подобно этому, в Международном пакте об экономических, социальных и культурных правах заложено “право каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья” (то есть право на здоровье) и содержится специальное обращение к государствам-участникам Конвенции предпринять необходимые шаги для “предупреждения и лечения эпидемических, эндемических, профессиональных и иных болезней и борьбы с ними” (16). Кроме того, в Лиссабонской декларации о правах пациентов Всемирной Медицинской Ассоциации (21) изложен принцип, как должна предоставляться такая медицинская помощь.

Несут ли правительства этические обязательства по обеспечению доступа к основным лекарственным препаратам и видам медицинской помощи?

Да. У государств имеется основное обязательство в соответствии с правом на здоровье “предоставлять основные лекарственные средства”, как определено в Программе действий ВОЗ по основным лекарственным средствам (22). Кроме того, Комитет ООН по экономическим, социальным и культурным правам, признавая доступность одним из основных элементов права на здоровье, декларировал, что “функционирующие медицинские учреждения, товары и услуги, а также программы должны быть доступны в достаточном количестве в государстве-участнике” (23). Комитет далее устанавливает, что государство-участник “не может, ни при каких обстоятельствах, оправдывать свое несоблюдение основных обязательств [...], которые не допускают отступлений” (24). Следовательно, все государства, участвующие в Международном пакте об экономических, социальных и культурных правах, несут не подлежащее отмене обязательство обеспечить всеобщий доступ к противотуберкулезным препаратам.

Означает ли вышеуказанное обязательство, что медицинская помощь при ТБ должна быть бесплатной?

Да. Диагностика ТБ, лечение (включая предоставление противотуберкулезных препаратов), уход и профилактика должны быть бесплатными для всех больных ТБ и лиц из групп риска. Это выгодно вдвойне: (i) многие люди бедны и могут не иметь возможности купить лекарства; и (ii) лечение выгодно для общества в целом, поскольку предотвращает передачу инфекции (25). Второе из этих обоснований отражает этический принцип взаимности, который гласит, что, когда люди несут бремя на благо сообщества, общество обязано дать им “что-то взамен” (26).

Кроме того, обязательство по предоставлению бесплатной помощи при ТБ отражает прагматический подход. Для многих людей стоимость лечения является препятствием к прохождению или завершению полного курса противотуберкулезного лечения, а это означает, что некоторые носители инфекции так никогда и не будут излечены и, следовательно, будут подвергаться риску заражения других людей. Более того, неадекватное лечение ТБ способствует появлению лекарственно-устойчивых штаммов, что, кроме всего прочего, значительно увеличивает стоимость лечения и усложняет его. Таким образом, обеспечение доступности бесплатной медицинской помощи при ТБ – крайне важная возможность правительства защитить здоровье населения, которая в долгосрочной перспективе, вполне вероятно, может оказаться менее дорогим вариантом выбора.

Распространяется ли обязательство по предоставлению бесплатного лечения и на ТБ с множественной лекарственной устойчивостью/ устойчивостью к рифампицину (МЛУ/РУ-ТБ), лечение которого обходится дороже, чем чувствительного к лекарственным препаратам ТБ?

Да. Если лечение случаев МЛУ/РУ-ТБ не проводится надлежащим образом, показатели смертности высокие. Обеспечение бесплатного доступа к лечению ТБ представляет даже больший частный и общественный интерес, когда речь идет о лекарственно-устойчивом ТБ, учитывая страдания людей и значительно более высокую заболеваемость и смертность при инфекции, вызванной этими штаммами.

Затраты на лечение МЛУ/РУ-ТБ указывают на важность выделения адекватных ресурсов на поддержку основных услуг, предназначенных для борьбы с ТБ, в том числе услуг по инфекционному контролю, DOT, ориентированной на пациента, и программ помощи на уровне местных сообществ.

Какие обязательства несет международное сообщество по поддержке способности правительства обеспечить всеобщий доступ к медицинской помощи при ТБ?

Несомненно, что расходы на обеспечение всеобщего доступа к медицинской помощи при ТБ, особенно при МЛУ/РУ-ТБ, ложатся тяжелым бременем на страны с ограниченными ресурсами. Как отмечалось выше, в соответствии с международным правом в области прав человека, правительства этих стран обязаны “как можно более оперативно и эффективно действовать” для наращивания своего лечебного потенциала (27). В то же время международное сообщество несет обязательства по оказанию финансовой и другой помощи странам, которые не могут самостоятельно обеспечить всеобщий доступ к лечению. В основе этого обязательства лежит ряд различных этических принципов. Аргумент, основанный на гуманитарном принципе, может опираться на тот факт, что люди нуждаются в относительно дешевых вмешательствах, которые могли бы легко и существенно улучшить их жизнь. Аргументация могла бы также основываться на идее, что справедливость может требовать перераспределения богатства между странами из-за несправедливости весьма ощутимого глобального неравенства. Даже если правительства находят подобные моральные доводы неубедительными, у них имеется веская, продиктованная благоразумием рациональная причина, а также обязательства перед своими гражданами – беспокоиться по поводу таких болезней, как ТБ, особенно с учетом растущей устойчивости к лекарственным препаратам. ТБ – крайне заразная болезнь, которая не признает границ. Устойчивые к лекарственным препаратам штаммы могут бросить вызов даже самой передовой медицине и, следовательно, действительно представляют собой реальный глобальный риск (28).

В свете обязательства по предоставлению всеобщего доступа к медицинской помощи при ТБ несут ли правительства этическое обязательство по обеспечению качества противотуберкулезных препаратов?

Да. С этической точки зрения, для национальных программ борьбы с ТБ неприемлемо предоставлять лекарства, не имеющие гарантии качества, поскольку не соответствующие стандартам лекарственные препараты могут не только навредить отдельным пациентам, но и способствовать появлению устойчивых к лекарственным препаратам штаммов (29).

Обязательство обеспечить качество противотуберкулезных препаратов должно выполняться на правительственном уровне. Отдельные поставщики просто не имеют возможности оценить качество лекарств в каждом конкретном случае. Государственные органы также обязаны обеспечивать бесперебойные поставки лекарственных препаратов.

Как должны принимать решения поставщики медицинских услуг относительно лечения отдельных пациентов, когда правительство не выполняет своих обязательств по обеспечению доступности качественных лекарственных препаратов?

Когда правительства не выполняют своих обязательств по обеспечению доступности противотуберкулезных препаратов гарантированного качества, поставщики медицинских услуг, принимающие решения по лечению отдельных пациентов, сталкиваются с трудными этическими дилеммами. В некоторых случаях они могут с достаточным на то основанием прийти к заключению, что было бы этически более правильно назначить пациентам препараты неизвестного качества, чем полностью отказаться от лечения. Принимая решения такого рода, они должны учитывать риски и выгоды как для пациента, так и для общества, консультируясь с пациентом и другими медицинскими работниками. Существует также дополнительная обязанность – уведомлять правительство страны об этой конкретной проблеме и выступать за немедленное ее решение.

Какими этическими соображениями должны руководствоваться правительства и поставщики медицинских услуг при разработке стратегий, направленных на улучшение доступа к помощи при ТБ и его лечению?

Многие ключевые этические соображения, относящиеся к обеспечению доступа к профилактике ТБ, а также к уходу за больными и их лечению, уже являются частью Стратегии ВОЗ по ликвидации ТБ. Они включают следующие важные положения:

- *Подход к лечению*, ориентированный на пациента, означает, что лечение должно быть физически доступным, приемлемым, недорогим и надлежащего качества (30). Пациенты должны иметь возможность выбора места, где они будут проходить лечение, а при использовании DOT, ориентированной на пациента, выбора лиц, которые будут осуществлять наблюдение.
- *Содействие предоставлению медицинской помощи на уровне общины*. Такая помощь доступна, хорошо воспринимается пациентами и способствует соблюдению режима терапии (31). Как было признано ВОЗ, “при оказании медицинской помощи на уровне общины силами обученных непрофессионалов и местных медико-санитарных работников, можно добиться сопоставимых результатов [по сравнению с госпитализацией], и теоретически это может привести к снижению уровня внутрибольничного распространения болезни” (31). Медицинскую помощь на уровне общины может также оказывать персонал, прошедший соответствующую подготовку, под наблюдением квалифицированных медицинских работников (например, медсестер) в учреждениях первичной медико-санитарной помощи. Лечение на уровне общины снижает нагрузку на медико-санитарные учреждения и более рентабельно, чем лечение в лечебных учреждениях (31), позволяя таким образом государствам с ограниченными ресурсами оказать помощь максимальному числу нуждающихся в ней людей.
- *Акцентирование внимания на пациентах*, как на части их более крупного сообщества, способствует формированию групп поддержки и сотрудничеству с местными общинами в решении проблем, связанных с социальными детерминантами ТБ (32).
- *Соблюдение принципов социальной справедливости и равенства* при реализации программ борьбы с ТБ требует учета потребностей всех пациентов, в частности, особых потребностей социально уязвимых групп, для которых необходимо активно разрабатывать специальные мероприятия. Эти мероприятия должны учитывать гендерные аспекты и различные типы уязвимости, в том числе в отношении лиц, которые подвержены повышенному риску заражения и развития активной формы болезни, и тех, кто сталкивается с проблемами доступа к услугам и их полноценного использования. К таким группам относятся (но не ограничиваются ими) люди, живущие в условиях крайней нищеты, коренное население, беженцы, просители убежища, мигранты, шахтеры, заключенные, потребители наркотиков (включая алкоголь), лица с физическими или умственными недостатками и бездомные. Кроме того, в зависимости от национальных условий, специального рассмотрения требуют потребности женщин, детей и людей, коинфицированных ВИЧ. Уже разработан ряд средств для изучения потребностей этих групп (33–37).

ПЕРВЫЙ РАЗДЕЛ – ИНТЕГРИРОВАННЫЕ МЕДИЦИНСКАЯ ПОМОЩЬ И ПРОФИЛАКТИКА, ОРИЕНТИРОВАННЫЕ НА ПАЦИЕНТА

5. Просвещение, консультирование и роль согласия

Пациенты с ТБ и их общины являются центром приложения Стратегии по ликвидации ТБ. Для выполнения своей крайне важной роли они должны иметь доступ ко всей информации о ТБ, которая требуется для их информированного добровольного участия в реализации Стратегии по ликвидации ТБ как в качестве пациентов, так и в качестве членов гражданского общества.

Почему существует обязанность предоставлять людям информацию и консультирование по вопросам профилактики, диагностики, лечения и других видах помощи при ТБ?

Существует ряд причин, по которым необходимо обеспечить людям возможность получения полной и точной информации об их правах и обязанностях, рисках и выгодах, а также о доступных для них альтернативах, когда это связано с ТБ.

Во-первых, в соответствии с принципом автономии люди имеют право на доступ к информации о ТБ, причинах болезни, осложнениях, которые могут угрожать их здоровью, а также о рекомендованных на международном уровне стандартах по профилактике, диагностике и лечению. Право на получение информации установлено в Международном пакте о гражданских и политических правах (38) и как компонент права человека на здоровье – в Международном пакте об экономических, социальных и культурных правах (39). Люди также имеют право знать и активно участвовать в принятии решения относительно того, что делают с их телом, и какие образцы у них получают, а также – почему это делается. Если информация не предоставляется, это свидетельствует об отсутствии уважения и пренебрежении к автономии людей и препятствует их участию в политических дебатах, способствующих полной реализации Стратегии по ликвидации ТБ.

Во-вторых, помощь людям в понимании ТБ и управлении противотуберкулезными мероприятиями повышает вероятность того, что они будут придерживаться протоколов, установленных для скрининга, диагностики, лечения, ухода и инфекционного контроля при ТБ. Это особенно справедливо в отношении пациентов, которые вынуждены нести значительное финансовое и социальное бремя, чтобы следовать протоколам скрининга, диагностических процедур, приверженности лечению и контролю инфекции.

В-третьих, предоставление полной информации о политике в отношении ТБ и противотуберкулезных службах может способствовать укреплению доверия к системе здравоохранения, тем самым повышая статус программы и уважительное отношение к ней в обществе. Это является крайне важным для успеха Стратегии по ликвидации ТБ.

Какого рода информацию следует сообщать людям о тестах на ТБ, лечении, мерах инфекционного контроля и службах социальной поддержки при ТБ?

Лица, проходящие тестирование на ТБ, должны получать адекватную информацию о характере ТБ (например, о путях передачи), необходимости проведения тестов, последствиях отсутствия тестирования, а также о том, какое значение могут иметь результаты тестирования для индивидуума и его или ее семьи. Лиц с диагнозом ТБ следует информировать о рисках и преимуществах лечения (как для самого пациента, так и для других членов местного сообщества), важности соблюдения режима лечения и мерах инфекционного контроля. Предоставление социальной поддержки для предупреждения или смягчения стигматизации и дискриминации помогает обеспечить соблюдение режима лечения и мер инфекционного контроля.

Программы должны осуществляться в сотрудничестве с активистами из числа самих пациентов и лидерами местных сообществ для разработки механизмов предоставления информации и просвещения, которые отвечали бы конкретным потребностям пациентов с учетом их гендерного, лингвистического, образовательного, экономического, культурного и правового статуса.

Обосновано ли систематическое обследование контактов как часть планового предоставления помощи при ТБ?

Да, практика обследования контактов обязательна; ее обоснованием является защита членов общины пациентов и широкой общественности от заражения ТБ. Это достигается путем скрининга и тестирования лиц, находившихся недавно в контакте с человеком с подтвержденным ТБ, у которых велика вероятность заражения. Таким образом, обследование контактов может обеспечить возможность ранней постановки диагноза и лечение подвергавшихся риску заражения контактов.

Какие этические проблемы возникают и какие принципы требуют сбалансированного подхода при сообщении лицам с ТБ о процессе обследования контактов?

ВОЗ рекомендует поставщикам медицинских услуг уведомлять о всех случаях постановки диагноза ТБ местную систему эпиднадзора общественного здравоохранения (40). Медицинский работник должен информировать и консультировать пациентов относительно этого процесса и стремиться заручиться сотрудничеством пациентов в выявлении контактов для соответствующего последующего наблюдения.

В ходе проводимого органами здравоохранения расследования, касающегося ТБ, медицинским работникам приходится соизмерять необходимость убедить людей с ТБ сообщить о своих контактах в соответствии с протоколом и возможность таких отрицательных непреднамеренных воздействий на контакты и пациентов, как, например, стигматизация и дискриминация. В ряде случаев человек с ТБ может чувствовать, что его ТБ-статус не следует раскрывать партнеру, родственникам или работодателю из-за боязни остаться без присмотра, быть опозоренным в общине или уволенным с работы. На программах борьбы с ТБ лежит этическая обязанность предоставлять людям любую помощь и поддержку, необходимые для предотвращения и смягчения стигматизации и дискриминации, которые могут быть результатом выявления контактов (41).

Когда люди не изъявляют желания участвовать в процессе выявления контактов в соответствии с законами и политикой страны, органы здравоохранения и работники здравоохранения сталкиваются с этической дилеммой. Раскрытие информации о состоянии здоровья пациента третьему лицу без его добровольного согласия¹ нарушает неприкосновенность его частной жизни и конфиденциальность, которые считаются краеугольным камнем взаимоотношений между работником здравоохранения и пациентом. При этом сценарии третья сторона также имеет права. Другие лица могут подвергаться опасности, если пациент заразен. Хотя работники здравоохранения имеют обязательства перед своими пациентами, они также обязаны защищать жизни других людей. Случается так, что частная жизнь и благополучие пациентов должны быть сбалансированы с предотвращением вреда другим людям, соблюдая принцип пропорциональности. При реализации любой национальной противотуберкулезной программы необходимо соблюдать баланс между “необходимостью сохранять конфиденциальность” и “защитой пациента от стигмы”, постоянно защищая общее благо и содействуя ему путем повседневной деятельности в области общественного здравоохранения. Способы достижения этого баланса могут быть определены только в контексте реального сценария.

Раскрытие ТБ-статуса пациента без его добровольного согласия следует расценивать как крайнюю меру, которая должна рассматриваться только после того, когда все разумные усилия, направленные на сотрудничество с пациентом, потерпели неудачу. Даже в этом случае можно поддерживать анонимность пациента (например, посылая контактам короткие анонимные смс-сообщения с предложением пройти тестирование, когда им удобно; оставляя буклет или письмо в доме потенциальных контактов). Конфиденциальная информация должна раскрываться только тем близким людям, у которых возможен значительно более высокий риск заражения или развития болезни. Органам общественного здравоохранения и программам борьбы с ТБ необходимо разработать четкие руководства, регулирующие раскрытие ТБ-статуса пациента без его согласия. В них должны быть указаны стандарты и процедуры, которые необходимо соблюдать до решения вопроса о разглашении информации без согласия пациента. Эти стандарты и процедуры необходимы для защиты пациентов и их контактов от стигматизации и других видов негативного социального воздействия, связанного с ТБ. Больному ТБ следует сообщить, что все варианты исчерпаны и раскрытие его статуса без его согласия необходимо. Может быть важно активизировать (где и когда это целесообразно), социальные или общинные системы поддержки, чтобы смягчить любые потенциальные последствия для пациента, такие, как стигма и дискриминация, в то же время используя механизмы предупреждения потерь для последующего наблюдения.

Что означает информированное согласие и почему это актуально для Стратегии по ликвидации ТБ?

Информированное согласие относится к процессу привлечения пациентов в качестве партнеров к предоставлению медицинских услуг путем предоставления им соответствующей информации в достаточном объеме, чтобы они сами могли принимать решения. Это основное право и важное средство соблюдения принципа автономии пациента. Это также постоянный динамичный процесс, который необходимо контролировать и обновлять в течение всего времени, когда пациент получает медицинские услуги.

Ориентированный на пациента подход в Стратегии по ликвидации ТБ требует, среди прочего, привлечения пациентов в качестве партнеров, гарантируя, что их решения являются добровольными и информированными. В идеале, если это соответствует культурным особенностям, информация должна предоставляться в письменной форме, но это не должно заменять надлежащее консультирование, особенно в ситуациях с большим риском и неопределенностью. Особую осторожность следует проявлять в тех случаях, когда страх и отчаяние, недостаточная медико-санитарная грамотность и недоверие к государственным учреждениям могут повлиять на выбор пациента – дать или не дать

¹ Несогласованное раскрытие информации: информирование третьей стороны о состоянии пациента без его или ее согласия.

согласие. Точно также при консультировании пациентов необходимо учитывать культурные аспекты; это необходимо для уверенности в том, что пациенты, которые дают согласие (или отказываются от него), хорошо информированы и автономны. Консультирование должно проводиться в течение всего курса лечения, а не только в момент постановки диагноза. Подписание формы информированного согласия в начале лечения или исследования без предоставления информации является недостаточным для защиты автономии на протяжении всего курса терапии или исследовательского проекта, поскольку информированное согласие следует рассматривать как непрерывный процесс. Этический аспект информированного согласия в отношении ТБ не следует путать с правовыми механизмами, такими как формы согласия, которые некоторые медицинские работники и исследователи используют для документирования решений пациентов.

Когда и как следует обращаться к пациентам с ТБ за информированным согласием?

Способы обращения к пациентам за согласием и его получение будут отличаться в зависимости от типа предлагаемого вмешательства. Для тестирования на ТБ обычно нет необходимости в конкретном подтверждении согласия пациента, поскольку согласие пройти необходимое диагностическое тестирование предполагается при наличии соглашения о проведении медицинского обследования. Исключением могут быть ситуации, когда тестирование чувствительности к лекарственным препаратам предлагается, но лечение лекарственно-устойчивого ТБ недоступно или доступ к нему затруднен. Подразумеваемое согласие пациентов на тестирование основывается на предположении, что лечение будет предлагаться для любых диагностируемых состояний. Поэтому такое согласие не может быть разумно применено к тестам на заболевания, лечение которых недоступно. Таким образом, когда пациентам предлагается тестирование на чувствительность к лекарственным препаратам при отсутствии возможности лечения, следует проинформировать их о рисках и преимуществах тестирования и, в частности, задать вопрос, готовы ли они согласиться на тестирование, даже если лечение пока для них недоступно. В ситуациях, когда человек с вероятным ТБ отказывается от тестирования при отсутствии лечения, а медицинские работники подозревают, что пациент является источником передачи инфекции (например, школьные учителя), следует рассмотреть осторожное применение других профилактических мер общественного здравоохранения, действуя приблизительно так же, как в тех случаях, когда известно, что пациент заразен, но не хочет раскрывать свой статус.

Когда пациентам предлагается лечение ТБ, будь то латентная ТБ-инфекция или активное заболевание, их следует информировать об этом и запрашивать их конкретное согласие так же, как это было бы при любых других важных медицинских вмешательствах. В отличие от тестирования, согласие пациентов на лечение ТБ не может быть выведено из того факта, что они решили пройти медицинское обследование. Как отмечалось выше, основное этическое обязательство заключается в предоставлении соответствующей информации и стремлении получить согласие пациента; не существует неотъемлемого этического обязательства сделать это, используя письменную форму. Важно помнить, что цель этого процесса – следовать подходу, ориентированному на пациента, в котором уважают пациента и его или ее ценности и интересы. Это, видимо, также повысит вероятность того, что пациент завершит лечение, своевременно сообщит о неблагоприятных эффектах, поможет отслеживать контакты и будет активно участвовать в поддержке Стратегии по ликвидации ТБ. Процесс получения информированного согласия должен осуществляться таким образом, чтобы не создавать барьеры для достижения этих основополагающих целей.

Пациентов, отказывающихся дать согласие на лечение ТБ – будь то латентная ТБ-инфекция или активное заболевание, следует проинформировать о рисках как для них самих, так и для местного сообщества. Поставщикам услуг необходимо постараться понять причины, по которым пациент неохотно относится к лечению, и попытаться вместе с ним определить, какие методы помогут преодолеть эту проблему. Пациенты редко упорствуют в своем отказе от лечения, когда предоставляется соответствующее консультирование. Однако если такие случаи возникают, пациентов следует проинформировать о том, что они имеют право отказаться от

медицинской помощи. Однако если у них активный ТБ, и они не завершат необходимый курс лечения, их могут подвергнуть принудительной изоляции. Необходимо разъяснить пациенту, что любые подобные меры предназначены не для наказания, а только для защиты интересов общественного здравоохранения. Подробнее о ведении случаев отказа от лечения ТБ и мерах, предпринимаемых при отказе от лечения латентной ТБ-инфекции, см. на стр. 38 и на стр. 16–18 соответственно.

6. Диагностика при отсутствии услуг по лечению

Новые диагностические методы модернизируют диагностику и лечение ТБ. Страны должны обеспечить всем пациентам доступ к средствам, рекомендованным ВОЗ для оказания медицинской помощи при ТБ, проводя соответствующую национальную политику. Однако во многих случаях возможности внедрения новых методов диагностики ТБ не всегда совпадают с возможностями предоставления лечения.

Этично ли предлагать тест по выявлению лекарственно-устойчивого ТБ, когда соответствующее лечение недоступно?

Да, это этически допустимо. Пока страны находятся в процессе расширения возможностей лечения МЛУ/РУ-ТБ, использование тестов, которые дают информацию о лекарственной чувствительности, может быть целесообразным даже в отсутствие эффективного лечения. Такой подход может быть полезен для пациента и сообщества, позволяя:

- подтвердить, что лица с МЛУ/РУ-ТБ не получают ненадлежащего лечения, которое может навредить как пациенту, так и общественному здравоохранению, и привести к нерациональному расходованию ресурсов;
- помочь людям планировать свою жизнь, уменьшить влияние болезни на членов семьи и способствовать информированному поведению в отношении процессов инфекционного контроля;
- предотвратить катастрофические расходы пациентов и их семей при выборе неэффективных вариантов лечения после неудачной стандартной терапии из-за лекарственной устойчивости;
- принимать информированные решения по использованию мер инфекционного контроля по месту жительства человека с ТБ;
- организовать ведение контактных лиц с подтвержденным диагнозом ТБ;
- усилить информационно-пропагандистскую деятельность, предоставляя доказательства наличия МЛУ/РУ-ТБ в конкретной стране или регионе. Наличие аргументов, основанных на фактических данных, может помочь сторонникам и лицам, ответственным за разработку политики, выступить за необходимость доступа к лечению (см. обсуждение важности эпиднадзора ниже, стр. 49).

Во всех случаях, когда диагностика проводится в отсутствие лечения, это должно быть лишь временной мерой, за которой должно последовать определение сроков, когда лечение МЛУ/РУ-ТБ станет доступным. Как обсуждалось выше, людям не следует проходить диагностическое тестирование в отсутствие лечения, если они не предоставили конкретное информированное согласие.

Как врачи могут принимать этически приемлемые решения о лечении пациентов, когда тестирование на чувствительность к лекарственным препаратам недоступно?

В идеале, для выбора подходящей схемы лечения все пациенты должны пройти тестирование на чувствительность к лекарственным препаратам. Такой подход полезен не только для отдельного пациента, но и для общества в целом, так как снижает риск дальнейшей передачи лекарственно-устойчивых штаммов. Страны должны обеспечить всеобщий бесплатный доступ пациентов к тестированию лекарственной чувствительности, а международное сообщество должно предоставить необходимую поддержку странам с ограниченными ресурсами, которые не могут выполнить это обязательство самостоятельно.

В странах, которые пока только расширяют свои возможности по быстрому тестированию лекарственной чувствительности, решения о том, как лечить пациентов, должны приниматься на индивидуальной основе с учетом как местной эпидемиологической ситуации, так и факторов, характеризующих пациента. В идеальном случае эти решения следует принимать в процессе консультаций с привлечением нескольких специалистов-практиков и, когда возможно, адвоката пациента. Следует предложить пациентам просветительскую и консультационную помощь и учитывать их отклики и пожелания.

7. Ведение случаев латентной ТБ-инфекции

Латентная ТБ-инфекция определяется как состояние стойкого иммунного ответа на приобретенную ранее инфекцию без клинических проявлений активного ТБ. По оценкам ВОЗ, четверть населения мира живет с латентной ТБ-инфекцией. У людей с латентным ТБ может развиваться активная форма заболевания, и тогда они становятся заразными, хотя в большинстве случаев этого не происходит. Политика общественного здравоохранения в отношении латентной ТБ-инфекции, как и в отношении активного ТБ, заключается не только в защите индивида, но и в защите здоровья всего населения. У диагностических тестов на латентный ТБ имеется ряд ограничений, в том числе низкая прогностическая ценность для выявления тех, у кого заболевание может прогрессировать в активную форму. Лечение латентной ТБ-инфекции сопровождается риском развития побочных эффектов, включая связанную с приемом изониазида гепатотоксичность. В редких случаях гепатотоксичность в связи с приемом изониазида может приводить к смертельным исходам. Следовательно, преимущества скрининга и лечения латентной ТБ-инфекции необходимо оценивать с учетом потенциального вреда в каждом конкретном случае. Новые, более поздние схемы лечения латентной ТБ-инфекции, например, прием рифапентина и изониазида один раз в неделю в течение 3 месяцев (всего 12 доз) или рифампина ежедневно или дважды в неделю в течение 4 месяцев, могут сопровождаться значительно менее выраженной токсичностью и быть более приемлемыми.

В чем заключаются основные этические проблемы при ведении случаев латентной ТБ-инфекции?

Диагностика и лечение латентной ТБ-инфекции характеризуются неопределенностью. Современные диагностические тесты имеют низкую прогностическую ценность для выявления лиц, у которых разовьется активное заболевание. Следовательно, неясно, будет ли пациенту полезно профилактическое лечение. Пациент с латентной ТБ-инфекцией не представляет собой источник риска передачи ТБ на данный момент, но может стать им в будущем, если у нее или у него разовьется активный ТБ. При этом тестирование и лечение при неопределенном будущем риске, связанном с латентной ТБ-инфекцией, может нанести вред из-за побочных эффектов от приема препаратов, стигматизации, психологической нагрузки и причинения неудобств. Поэтому ключевое значение имеет соблюдение принципа пропорциональности (оценка соразмерности пользы и вреда).

Для оценки этой пропорциональности существует несколько схем расчетов пользы и риска, которые следует иметь в виду при ведении случаев латентной ТБ-инфекции. Риск прогрессирования латентной ТБ-инфекции в активную форму ТБ повышается при некоторых медицинских состояниях, угрожающих иммунной системе (например, ВИЧ-инфекция, диабет, недостаточность питания). Существующие диагностические и последующие тесты имеют невысокое прогностическое значение в отношении прогрессирования заболевания в активный ТБ и не позволяют установить, было ли успешным лечение латентной ТБ-инфекции у конкретного пациента. Использование дополнительных тестов на сопутствующие заболевания (например, на ВИЧ-инфекцию) для групп населения высокого риска (например, людей, живущих с ВИЧ/СПИДом, заключенных или работников здравоохранения) уменьшает неопределенность относительно соотношения риск-польза и является более надежным прогностическим признаком преимуществ, ожидаемых от диагностики и лечения. При оценке политики следует тщательно взвешивать неблагоприятные последствия профилактического лечения (например, гепатотоксичность). Систематическое проведение тестирования и лечение должны быть ограничены теми группами, у которых выявлен риск прогрессирования латентной ТБ-инфекции в активный ТБ.

Как следует лечить латентную ТБ-инфекцию у лиц из уязвимых групп?

Справедливость играет ключевую роль при ведении случаев латентной ТБ-инфекции, особенно если учесть, что и распространенность и риск развития активного заболевания выше в группах лиц, уже испытывающих социальную отчужденность (заключенные, бездомные, потребители незаконных наркотиков и лица, живущие с ВИЧ/СПИДом). Кроме того, повышена вероятность того, что лица из групп высокого риска проживают в местах с низким уровнем инфекционного контроля и в условиях скученности. В этих обстоятельствах существуют дополнительные медицинские факторы риска и риски для общественного здоровья из-за возможной передачи инфекции или возникновения вспышек при развитии ТБ. Доступ к скринингу и лечению для этих групп должен обеспечиваться на основе соблюдения прав человека, принципов равенства и солидарности. Это может включать предоставление социальной поддержки для покрытия социальных и экономических издержек, связанных со скринингом и лечением, и разработку таких мероприятий, которые сводят к минимуму нагрузку на пациентов (например, за счет только одного посещения и/или доступа к схемам краткосрочного лечения). При любом вмешательстве, предназначенном для уязвимых групп, необходимо уделять особое внимание минимизации рисков стигматизации (например, путем соблюдения конфиденциальности при обсуждении особенностей скрининга и лечения или с помощью просвещения населения относительно латентной ТБ-инфекции и низких рисков ее передачи).

Этично ли проводить обязательный скрининг на ТБ при пересечении границ и в группах высокого риска?

Когда мигранты проходят скрининг на активный ТБ, их можно автоматически обследовать и на латентную ТБ-инфекцию. Скрининг на любое заболевание всегда должен проводиться с намерением обеспечить надлежащую медицинскую помощь, а не с целью исключить въезд или препятствовать ему. Поскольку латентная ТБ-инфекция не создает непосредственного риска, а представляет собой только потенциальный будущий риск для отдельных лиц или групп лиц, такие меры, как запрет или отсрочка въезда иммигрантов при выявлении у них латентной ТБ-инфекции особенно несопоставимы существующему *de facto* риску причинения вреда населению и, следовательно, тем более неоправданны и неэтичны. Дополнительная информация содержится в главе 13 "Мигранты".

В каких случаях этично, если вообще возможно, обязывать работников здравоохранения проходить тестирование и лечение латентной ТБ-инфекции?

У медицинских работников повышен риск заражения ТБ и/или развития болезни. Как и в отношении других групп, основное внимание должно быть сосредоточено на получении

максимальной пользы для тех, кто является непосредственным объектом скрининга и лечения, и защите их прав, а не на таких побочных выгодах, как ограничение возможности передачи инфекции другим людям в будущем.

Кроме того, у работников здравоохранения имеются профессиональные обязательства действовать таким образом, чтобы свести к минимуму риск причинения вреда пациентам. Периодический скрининг на ТБ-инфекцию и/или активную форму ТБ должен всегда основываться на реальных доказательствах риска передачи инфекции, чтобы он был полезен как работникам здравоохранения, так и другим потенциально затронутым людям. Для медицинских работников скрининг не должен сопровождаться неоправданными рисками или нагрузкой. При рассмотрении вопроса об обязательном скрининге всегда следует учитывать как бремя, налагаемое на медицинских работников, так и потенциальные риски для других. Программные мероприятия должны учитывать вероятность передачи инфекции (например, если работники здравоохранения находятся в условиях стационара или поликлиники и подвержены повышенному воздействию инфекции на них или их пациентов) и вероятность причинения вреда пациентам (например, пациентам с ослабленным иммунитетом) в результате развития активной формы заболевания. Если работники здравоохранения подвергаются более высокому риску заражения ТБ из-за своей работы или даже подвергаются скринингу и лечению ради своих пациентов, тогда возникает взаимное обязательство системы здравоохранения – облегчить, насколько это возможно, бремя, налагаемое на работников из-за инфекции, через скрининг и лечение.

Следует ли запрашивать информированное согласие для диагностики и лечения латентной ТБ-инфекции?

При латентной ТБ-инфекции (см. главу 5) от человека обычно требуется ясно выраженное согласие. Это связано с тем, что на данный момент он или она не представляет опасности для окружающих, а также с возможной неопределенностью результатов диагностических и последующих тестов. Получение информированного согласия требует конструктивного и адекватного обсуждения возможной неопределенности, связанной с тестированием латентной ТБ-инфекции, безопасности лечения, а также перспектив снижения риска (часто неясных из-за возможного дополнительного влияния реинфекции). Следует разъяснить не только индивидуальные пользу и риски, но и риски для сообществ, а также профессиональные обязанности вовлеченных лиц. Затронутые сообщества часто не понимают или плохо понимают природу и последствия латентной ТБ-инфекции, поэтому участие общин и санитарное просвещение играют важную роль, укрепляя уверенность в том, что отдельные лица и сообщества могут принимать самостоятельные информированные решения в отношении латентной ТБ-инфекции. При реализации программ скрининга особое внимание следует уделять информированию о рисках и неопределенности, используя приемлемые в культурном и лингвистическом отношении формы общения и обратную связь.

8. Поддержка соблюдения пациентами режима лечения и других медицинских рекомендаций

Услуги по диагностике, лечению и профилактике ТБ, а также уход за пациентами с ТБ и их поддержка должны предоставляться бесплатно, хотя все еще остается множество издержек, которые вынуждено оплачивать огромное большинство лиц, затронутых ТБ. Одна из целей Стратегии ВОЗ по ликвидации ТБ заключается в том, чтобы устранить катастрофические расходы, которые несут пациенты и их семьи. Для защиты здоровья всего населения и отдельных лиц программы борьбы с ТБ должны стремиться к тому, чтобы обеспечить

пациентам доступ ко всем рекомендованным мероприятиям, включая лечение, и возможность всем им следовать.

Почему существует этическое обязательство по оказанию социальной поддержки людям с ТБ?

Социальная поддержка включает (i) информационную и просветительскую, (ii) психологическую и (iii) материальную поддержку. Этическая обязанность по оказанию социальной поддержки людям с ТБ опирается как минимум на три принципа, описанных выше: (i) солидарность, (ii) взаимность и (iii) автономия. Любого аргумента, соответствующего одному из принципов, применимых в каждом конкретном случае, достаточно для оправдания социальной поддержки людей с ТБ. Лица с ТБ и их семьи должны быть защищены от экономического обнищания и социальной изоляции, затрудняющих доступ к диагностике, лечению, уходу и профилактике. Солидарность требует от общин и стран поддерживать своих самых маргинализированных членов, к которым относится большинство лиц (если не все), страдающих ТБ. Стратегия по ликвидации ТБ поддерживает подход “здоровье во всех стратегиях” при формировании политики по сокращению бедности и к расширению социальной защиты. Солидарность требует решения проблемы социальных детерминант ТБ путем улучшения условий жизни и труда наиболее обездоленных групп и расширения доступа к медицинской помощи при таких заболеваниях, повышающих риск ТБ, как диабет и ВИЧ-инфекция.

Взаимность означает, в частности, возвращение добра в ответ на полученное добро и поддержку тех, кто жертвует чем-то ради других. Общественное здравоохранение извлекает пользу из трудностей, которые могут претерпевать люди, стремясь узнать диагноз, соблюдая режим лечения, раскрывая свой статус другим или даже подвергаясь респираторной изоляции (ношение маски в общественных местах человеком с ТБ). Следовательно, общество обязано предоставлять пациентам социальную поддержку в виде взаимности и компенсировать потерпевшим потерю дохода или работы в результате лечения ТБ и получения медицинской помощи.

Социальная поддержка также может помочь людям с ТБ сохранить свою автономию и вести более самостоятельную жизнь. Недопущение обнищания семей или отказа членов семьи от ухода за больными ТБ позволяет последним продолжать жить в социуме. Это также может помочь им сохранять больше автономии в отношении принятия других решений, связанных со здоровьем.

Наконец, социальная поддержка играет важную роль в обеспечении приверженности лечению ТБ для защиты здоровья пациента и общества. Прием противотуберкулезных препаратов в соответствии с предписаниями является самым важным аспектом лечения ТБ – как для защиты собственного здоровья пациента, так и для предотвращения дальнейшего распространения заболевания и появления лекарственно-устойчивых штаммов.

Существует ли у поставщиков медицинских услуг этическая обязанность поддерживать пациентов в соблюдении режима лечения и выполнении всех остальных рекомендаций?

Да, существует. В то время как у людей с ТБ имеется этическая обязанность соблюдать режим и пройти полный курс лечения, а также придерживаться рекомендуемых методов профилактики и контроля инфекции, социальные системы, системы здравоохранения и поставщики услуг обязаны поддерживать способность пациентов следовать назначениям. Общины и гражданское общество также могут сыграть очень важную роль, поддерживая как пациентов, так и системы здравоохранения в выполнении их соответствующих обязательств.

В каком контексте DOT может быть этически оправданной стратегией обеспечения приверженности?

Соблюдать приверженность такой долгосрочной терапии, как лечение ТБ, очень сложно, и в большинстве случаев трудно с точностью предсказать, будет ли пациент соблюдать режим лечения. С отсутствием приверженности лечению ТБ связаны такие серьезные последствия для пациентов и общественного здравоохранения, как появление устойчивых штаммов, продолжающаяся передача инфекции и смертельные исходы. DOT – эффективный способ обеспечить соблюдение режима лечения путем непосредственного наблюдения за приемом лекарств. Однако эта практика обременительна, имеет многочисленные ограничения, а также может стать дополнительным бременем для больных. Следовательно, это будет этически оправданным только в том случае, когда является частью ориентированного на пациента подхода к медицинской помощи. Подобный подход должен включать следующие компоненты:

- Просвещение (надлежащее информирование) пациентов по проблеме ТБ, в том числе относительно рисков, связанных с плохой приверженностью, для них самих, их семей и общины, а также обоснование пользы от наблюдения за такой приверженностью при ориентированной на пациента DOT.
- Определение медицинскими работниками вместе с пациентом основных причин, препятствующих завершению курса лечения.
- Разработка и реализация работниками здравоохранения и пациентами согласованного плана по устранению всех выявленных препятствий для соблюдения режима лечения и предоставлению всех возможностей, чтобы сделать ориентированную на пациента DOT реально осуществимым вариантом выбора. Такие варианты могут включать DOT на базе общины и DOT с использованием цифровых технологий (например, лечение под видеонаблюдением – VOT). У пациентов должно быть право выбора места проведения лечения и лица, ответственного за контроль соблюдения режима лечения с помощью DOT. Кроме того, лицо, выбранное для наблюдения за приверженностью, должно взять на себя ответственность выявлять все препятствия, которые могут возникнуть во время лечения и сообщать о них. Пациент и лицо, предоставляющее ему помощь, должны быть уверены, что их взаимодействие, как непосредственное, так и виртуальное (по телефону или через интернет) защищено от случайного разглашения клинических сведений непредусмотренным сторонам. Использование цифровых технологий может свести подобный риск к минимуму, например, с помощью таких мер, как шифрование данных (см. также главу 20).
- Социальная поддержка – ключевой элемент подхода, ориентированного на пациента, который обеспечивает приверженность лечению и мониторинг посредством DOT. Социальная поддержка включает в себя информирование и просвещение, психологическую поддержку, а также материальную помощь, предоставляемую в натуральной форме или в виде услуг (например, продовольственные наборы, транспорт, денежные переводы). Ее цель – свести к минимуму бремя, которое ложится на пациентов в связи с лечением, включая косвенные затраты на мониторинг приверженности (например, деньги и время, потерянные из-за невозможности работать). Одновременно социальная поддержка повышает самостоятельность пациента при решении вопросов, связанных с лечением, и таких сопутствующих социальных проблем, как стигма и дискриминация.
- Просвещение пациента относительно последствий несоблюдения режима лечения.

Каждую встречу пациента с тем, кто несет ответственность за контроль его приверженности, следует использовать не только для наблюдения за лечением, но и для предоставления поддержки путем информирования, просвещения, мотивации и выявления возникающих препятствий на пути соблюдения режима лечения.

Какие этические принципы применимы к ведению пациентов, которые не способны соблюдать режим противотуберкулезного лечения или выполнять другие медицинские рекомендации?

Из-за важности приверженности лечению и соблюдения мер инфекционного контроля как для конкретного человека, так и для населения, у всех поставщиков медицинских услуг имеются этические обязательства “продолжать наблюдать” за пациентами, у которых возникают проблемы с соблюдением режима лечения. Этот шаг является важной частью процесса лечения, ориентированного на пациента, демонстрируя обязанность поставщика медицинских услуг действовать к наибольшей выгоде конкретных пациентов, а также защищать других членов общины от рисков, связанных с передачей ТБ.

Иногда попытки войти в контакт с пациентами, потерявшими для наблюдения, сопровождаются риском вторжения в их частную жизнь и нарушения автономии. В начале лечения пациентов необходимо информировать, что с ними могут связаться, если они не являются на назначенные встречи или если необходимо договориться насчет метода наблюдения за их приверженностью лечению. По мере возможности, необходимо предоставить пациентам выбор способа общения (например, по телефону, с помощью текстовых сообщений или через посредника вместо посещения на дому) при условии, что программа определит реализуемость этих методов и вероятность того, что они окажутся результативными. Таким образом, в соответствии с подходом, ориентированным на пациента, любые попытки связаться с пациентами должны осуществляться так, чтобы свести к минимуму риск подобных вторжений в частную жизнь. Например, если работники здравоохранения посещают пациентов на дому или в общинном учреждении, они не должны использовать транспортные средства, которые легко идентифицировать как принадлежащие к программе борьбы с ТБ, или не должны предоставлять контактные данные, которые легко связать с этой программой.

Какой может быть этически приемлемая реакция в отношении пациентов, не соблюдающих режим лечения или рекомендации по инфекционному контролю в процессе реализации программ?

Мониторинг лечения с использованием ориентированной на пациента DOT может быть эффективным способом обеспечения приверженности терапии, однако он не должен использоваться для оказания давления на пациента. Аналогичным образом, соблюдение надлежащих мер инфекционного контроля ТБ, особенно у пациентов, в отношении которых все варианты лечения исчерпаны, не должно происходить принудительно и без соблюдения надлежащей процедуры. Программы, в которых часто возникают проблемы с приверженностью пациентов лечению, должны пересмотреть общую стратегию ориентированной на пациента помощи. Хотя отдельные случаи несоблюдения режима лечения могут быть отражением характерных для пациента факторов, в более широком масштабе это позволяет предположить, что система здравоохранения не смогла адекватно внедрить ориентированный на пациента подход к оказанию помощи. Например, трудности доступа к помощи при возникновении побочных явлений, могут стать причиной прекращения лечения. Следовательно, необходимо провести тщательную оценку всех возможных препятствий. Пациентам должны предлагаться все практически возможные методы ориентированного на пациента подхода на основе DOT (включая DOT или VOT на дому), а также социальная поддержка. Проведение подобной оценки с последующим предоставлением соответствующей поддержки необходимо и у пациентов, в отношении которых соблюдение мер инфекционного контроля ТБ имеет решающее значение для защиты здоровья населения, поскольку для них нет эффективных вариантов лечения.

В редких случаях, когда все попытки использовать ориентированную на пациента DOT терпят неудачу и пациент остается источником инфекции, может встать вопрос о принудительной изоляции. Это решение может быть принято, как только подтвердилась эффективность назначенной схемы (была исключена лекарственная устойчивость) и имеются основания подозревать отсутствие приверженности (пациент не появляется, чтобы забрать лекарства, нет увеличения массы тела и улучшения симптоматики, и все это в отсутствие медицинских

причин, объясняющих эти признаки, кроме активного ТБ). Возможно, следует рассмотреть необходимость принудительной изоляции также у лиц с ТБ, для которых нет эффективных вариантов лечения и они отказываются следовать рекомендованным мерам инфекционного контроля, несмотря на всю предоставленную им поддержку. Этические вопросы, касающиеся принудительной изоляции, обсуждаются в главе 15.

Является ли этически приемлемым отказ от предоставления лечения тому или иному пациенту, когда создается впечатление, что он или она вряд ли будет следовать предписанному режиму?

Нет. Не существует доказательств, что кто-либо может точно предсказать, будет ли человек соблюдать режим лечения. Любая попытка сделать это, вероятно, основывается на необоснованных стереотипах и по своей сути неэтична. Однако если существует вероятность, что какие-то конкретные причины препятствуют соблюдению режима лечения, их следует тщательно рассмотреть в рамках первоначального консультирования пациентов по вопросам лечения ТБ.

Можно ли обеспечить лечение и уход при ТБ в отсутствие социальной поддержки?

Да. Лечение ТБ можно предоставлять при отсутствии полноценной социальной поддержки. Это возможно, если пациент не требует такой поддержки или до тех пор, пока удается мобилизовать необходимые ресурсы. При этом, в конечном счете, обеспечение эффективного лечения ТБ пациенту, который соблюдает режим терапии, приносит пользу самому пациенту и защищает более широкое сообщество. Однако неспособность предоставить социальную поддержку нуждающимся в ней означает, что важное обязательство правительства и общества остается невыполненным. Другими словами, лечение ТБ при отсутствии социальной поддержки, когда она необходима, означает причинение вреда человеку с ТБ, хотя и в меньшей степени, чем отсутствие лечения, подвергающее пациента опасности, а более широкое сообщество риску заражения ТБ.

Когда можно считать этически оправданной стратегию использования “инструментов реализации” для содействия приверженности лечению и выполнению других медицинских рекомендаций?

“Инструменты реализации” – это механизмы или ресурсы, которые облегчают и очень часто обеспечивают пациентам возможность получать лечение с помощью DOT, ориентированной на пациента. Обычно к инструментам реализации относятся транспортные ваучеры, которые позволяют пациентам добраться до места предоставления DOT, ориентированной на пациента, или продовольственные наборы, которые обеспечивают их продуктами питания и позволяют компенсировать потерю дохода на период получения медицинской помощи. Для большинства пациентов инструменты реализации – существенная часть поддержки при лечении ТБ, так как помогают смягчить социальные и экономические последствия длительной терапии. Кроме того, инструменты реализации помогают пациентам играть активную роль в собственном лечении, тем самым повышая этическую ценность автономии (32).

Странам крайне важно обеспечить устойчивость инструментов реализации. Финансирование различных механизмов реализации или ресурсов часто обеспечивают международные гуманитарные организации по просьбе национальных программ борьбы с ТБ. Исходя из этого, обеспечить устойчивость инструментов реализации обязаны местные органы власти и национальные программы борьбы с ТБ. Для этого они должны обращаться к международным гуманитарным организациям с конкретным запросом на предоставление такого объема ресурсов, который необходим для обеспечения и надежности и устойчивости инструментов реализации. Кроме того, международное сообщество и гуманитарные организации обязаны работать с местными органами власти и национальными программами борьбы с ТБ, чтобы гарантировать финансирование реализации всех необходимых компонентов программ, а не только обеспечение противотуберкулезными препаратами.

При каких условиях этически приемлемо предоставлять людям стимулы в обмен на соблюдение приверженности лечению ТБ и выполнение других медицинских рекомендаций?

Стимулы – это товары или услуги, которые предоставляются бесплатно (например, билеты на спортивные соревнования, запись в спортзал, коробка конфет), хотя и не считаются необходимыми для соблюдения пациентом медицинских рекомендаций. По своей сути сама эта практика не может быть неправомерной при условии, что она осуществляется в рамках тщательно разработанного, уважительного, ориентированного на пациента подхода к лечению ТБ. Процесс диагностики, лечения и профилактики ТБ, а также ухода за больными сопряжен со значительным бременем, которое пациенты несут не только для своего блага, но и в интересах общества. В соответствии с этическим принципом взаимности, если люди берут на себя бремя в интересах сообщества, обществу следует предоставить им что-то взамен. Однако рискованно полагаться только на материальные стимулы как на средство содействия приверженности пациента лечению. В некоторых сообществах такая практика может рассматриваться как неуместная или даже оскорбительная, то есть как попытка “купить” сотрудничество пациента. Что еще более важно, акцентирование внимания на материальных стимулах может привести к тому, что программы будут пренебрегать более широкими и, в конечном счете, более ценными мероприятиями по устранению коренных причин несоблюдения режима, включая нищету и другие социальные детерминанты. Решение использовать стимулы для содействия прохождению полного курса лечения и соблюдению мер инфекционного контроля должно основываться на оценке как ожидаемой действенности такой практики, так и конкурирующих приоритетов в отношении имеющихся ресурсов. Необходимо также учитывать местные нормы. Если предлагаются материальные стимулы, важно обеспечить их тщательный контроль и критическую оценку. Например, необходимо создать механизмы, гарантирующие, что стимулы не будут предоставляться лицам, которые на самом деле не нуждаются в лечении ТБ. Кроме того, они не должны распределяться дискриминационным или несправедливым образом.

9. Предоставление пациенту лечения и помощи, когда лечение ТБ по рекомендованным схемам практически неосуществимо

Люди с МЛУ/РУ-ТБ, не удовлетворяющие критериям назначения рекомендуемого в настоящее время укороченного курса лечения, должны получать лечение по схеме, состоящей как минимум из 4 препаратов, которые считаются эффективными, плюс пиразинамид (42). Входящие в эту группу пациенты, у которых наблюдается тяжелая форма устойчивости к лекарственным препаратам, плохая переносимость лечения или отсутствует доступ к назначенным лекарствам, обычно рассматриваются как не удовлетворяющие критериям лечения. Это связано с тем, что для них невозможно разработать схему, отвечающую рекомендованным ВОЗ критериям лечения МЛУ/РУ-ТБ (то есть не менее 4 эффективных препаратов плюс пиразинамид).

С какой этической дилеммой сталкиваются медицинские работники, когда невозможно разработать эффективную схему лечения МЛУ/РУ-ТБ?

В тех случаях, когда невозможно разработать оптимальную для пациента схему лечения в соответствии с действующими рекомендациями, медицинские работники сталкиваются с дилеммой: либо вообще не предлагать никакого лечения, либо лечить по нестандартной схеме, в которую входит меньше пяти лекарств, что может быть менее эффективным, но в некоторых случаях, возможно, окажется результативным.

Практика лечения пациентов с МЛУ/РУ-ТБ с использованием только оптимальной схемы обеспечивает широкомасштабную защиту населения, поскольку при этом сохраняется действенность противотуберкулезных препаратов, необходимых для лечения и излечения пациентов в будущем.

Лечение пациентов по неоптимальным схемам (например, использование лекарств, которые находятся в стадии разработки, или перепрофилированных препаратов) может уменьшить остроту симптомов, привести к конверсии мазка или культуры мокроты и даже к излечению некоторых пациентов. Однако доказано, что подобная практика вызывает развитие дополнительной лекарственной устойчивости, ограничивая в дальнейшем доступность эффективных противотуберкулезных препаратов и воздействие программ борьбы с ТБ (43, 44).

Таким образом, в случае функционально неизлечимого ТБ перед национальными программами борьбы с ТБ и лечащими врачами стоит серьезная этическая дилемма. Необходимо решить – либо использовать неоптимальную схему для излечения некоторых пациентов, либо отказаться от лечения вообще и в результате не излечить никого. В конечном счете, это выбор между удовлетворением непосредственных наилучших интересов пациента (облегчение страданий и, возможно, спасение его или ее жизни) и интересов общественного здравоохранения (сохранение действенности существующих противотуберкулезных препаратов как блага для общественного здравоохранения).

При каких условиях использование неоптимальной терапии при функционально неизлечимом МЛУ/РУ-ТБ будет этически оправданным?

Этическая обязанность поставщиков медицинских услуг – обеспечить индивидуальный доступ к жизненно необходимому лечению, выполняя при этом этический долг по защите такого общественного блага, как действенность противотуберкулезных лекарственных препаратов. Использование неоптимальной терапии при функционально неизлечимом ТБ для пользы отдельного пациента может быть этически оправданным, но только при выполнении ряда крайне важных условий, которые включают:

- Наличие квалифицированных специалистов в области ТБ, способных подтвердить отсутствие оптимальной, соответствующей стандартам ВОЗ и удовлетворяющей потребностям пациента схемы лечения и предоставлять лечение и помощь в соответствии с международными стандартами.
- Надлежащее просвещение и консультирование пациента по вопросам, связанным с перспективами неоптимального лечения, механизмами передачи ТБ и его или ее правами и обязанностями при прохождении курса лечения, включая вероятную необходимость респираторной изоляции во время лечения и впоследствии, если лечение окажется неэффективным.
- Получение письменного информированного согласия пациента на соблюдение медицинских назначений, включая меры инфекционного контроля, и возможную респираторную изоляцию в период лечения и впоследствии, если лечение окажется неэффективным.
- Наличие у системы здравоохранения достаточных ресурсов, чтобы гарантировать доступ ко всем товарам и услугам, необходимым для оказания надлежащей помощи. К ним относятся: бесперебойное снабжение лекарственными препаратами гарантированного качества, ориентированная на пациента помощь при DOT, социальная поддержка, услуги по паллиативной помощи/уходу за пациентом в конце жизни; а также защита здоровья населения, доступность медицинских учреждений с соответствующим инфекционным контролем, обеспечение респираторной изоляции при прохождении курса лечения и впоследствии, если лечение оказывается неэффективным.
- Принимая во внимание, что, как правило, для такого лечения будут использоваться препараты, находящиеся в стадии разработки, или перепрофилированные препараты,

настоятельно рекомендуется предоставлять эти услуги по лечению и уходу в рамках проведения исследований и с применением модели медицинской помощи в специализированных учреждениях. Необходимо получение соответствующих разрешений от национальных комитетов по этике исследований и/или органов здравоохранения).

Эти указания не должны рассматриваться в качестве рекомендации активно поощрять систематическое использование нестандартных схем даже у тех пациентов, возможности лечения которых ограничены или были исчерпаны. Следует приложить максимум усилий, чтобы избежать неоптимального лечения. Обеспечение ресурсами, необходимыми для планирования и предоставления адекватного лечения ожидаемому количеству пациентов должно стать ключевой задачей национальных органов, отвечающих за профилактику и лечение ТБ.

10. Паллиативная помощь и уход в конце жизни

Свести к нулю страдания – одна из целей Стратегии по ликвидации ТБ. Паллиативная помощь определяется как подход к улучшению качества жизни пациентов, сталкивающихся с “опасным для жизни заболеванием, за счет предупреждения и облегчения страдания путем раннего выявления и тщательной оценки, а также лечения боли и решения других проблем – физических, психосоциальных и душевных” (45). ТБ угрожает жизни, и при том, что подавляющее большинство пациентов могут быть излечены, значительная часть людей все еще продолжает страдать и умирать либо из-за отсутствия доступа к лечению, либо из-за неадекватного лечения и ухода. Таким образом, актуальность паллиативной помощи при ТБ в основном, если не исключительно, ограничивается пациентами с МЛУ/РУ-ТБ и особенно ШЛУ-ТБ, у которых при использовании существующих методов лечения частота излечения очень низкая.

Доступ к паллиативной помощи – ключевой компонент права человека на здоровье. Комитет ООН по экономическим, социальным и культурным правам заявил, что все государства-участники обязаны уважать право на здоровье, “воздерживаясь от отказа в равном доступе к услугам по паллиативной помощи для всех лиц или от ограничения такого доступа” (46). Кроме того, государства-участники несут ключевое обязательство по праву на здоровье “предоставлять основные лекарственные средства”, которые определены в Программе действий ВОЗ по основным лекарственным средствам. В разделах 1 и 2 Типового перечня основных лекарственных средств ВОЗ (19-е издание) перечислено более 25 препаратов для паллиативной помощи (47).

Какие этические обязательства по избавлению от страданий дополняют обязательства по лечению ТБ?

Страдания людей с ТБ являются следствием самой болезни, ее лечения, затрат, связанных с диагностикой и лечением, а также с последующей стигмой и дискриминацией. Существует этическое обязательство избавлять людей от всех форм страданий, связанных с ТБ. Для этого необходимо обеспечить надлежащий доступ к помощи и терапии при побочных эффектах лекарственных средств, методикам управления психологическим стрессом, средствам предупреждения и смягчения стигматизации и дискриминации и, кроме того, предоставить доступ к механизмам социальной защиты с целью сокращения косвенных затрат.

Кто из лиц с ТБ должен получать паллиативную помощь в первую очередь?

Обеспечение всем людям с ТБ своевременного доступа к спасающему жизнь лечению является главным приоритетом при облегчении их страданий. Помощь, избавляющая от страданий, – неотъемлемая часть заботы обо всех больных ТБ в течение всего периода болезни. Национальные программы борьбы с ТБ и все медицинские работники должны учитывать, что в большей степени страдают пациенты с ШЛУ-ТБ из-за, как правило, хронического характера болезни и ограниченных возможностей для эффективного лечения. Следовательно, эта группа должна быть приоритетной в отношении оказания паллиативной помощи до тех пор, пока не будут разработаны высокоэффективные схемы лечения.

Почему существует этическое обязательство по оказанию паллиативной помощи нуждающимся в ней лицам с МЛУ/РУ-ТБ?

Существует фундаментальное этическое обязательство – не отказываться от пациентов, когда большинство из доступных методов лечения (или все они) были опробованы и не принесли успеха. “Не отказываться” означает необходимость предоставления паллиативной помощи и ухода в конце жизни. Неудача терапии, которая не привела к излечению, не освобождает противотуберкулезную программу от ответственности создать для пациента условия комфорта и благополучия. Это соответствует ориентированному на пациента подходу Стратегии по ликвидации ТБ. Помимо купирования физических симптомов (таких, как одышка, усталость, боль), необходимо рассмотреть социальные, духовные и эмоциональные проблемы, влияющие на качество последнего этапа жизни. Паллиативная помощь не заменяет лечения, а является его необходимым дополнением, и должна предоставляться во всех случаях страданий или плохого прогноза. Она не предполагает эксклюзивной специализации в области ухода за пациентами; имеется в виду лишь применение специальных умений, которыми владеют на уровне врача общей практики все медики, оказывающие помощь пациентам с ТБ. Пациентам с тяжелой и обширной симптоматикой, со сложными потребностями следует предоставлять специализированную паллиативную помощь, если таковая имеется. Выбор места оказания помощи таким пациентам должен основываться на индивидуальной оценке риска и доступности соответствующих услуг.

Когда следует предоставлять паллиативную помощь?

Меры по облегчению страданий, которые испытывает человек с МЛУ/РУ-ТБ (как и лечение), должны предоставляться в соответствии с потребностями пациента, а не с прогнозом относительно его заболевания (48). Если в ходе лечения прогноз становится неблагоприятным, пациентам и их семьям потребуются исчерпывающая информация и консультации по поводу разных вариантов оказания паллиативной помощи. Необходимо четко разъяснить им, чего можно, а чего нельзя добиться путем предоставления паллиативной помощи.

В чем состоят обязанности общественного здравоохранения при оказании помощи больным ТБ в конце жизни?

Сочетать цели лечения ТБ с целями ухода за умирающим и увязать права и обязанности поставщиков медицинских услуг с потребностями пациентов и их семей может оказаться затруднительным, особенно если пациент с ТБ остается источником инфекции. Меры по респираторной изоляции противоречат реализации принципа социальной интеграции как основной цели оказания помощи в конце жизни. Однако чтобы защитить членов семьи, персонал и население, следует продолжать использовать меры инфекционного контроля, стараясь при этом создать пациенту максимально возможную комфортную обстановку. Наблюдение после тяжелой утраты исключительно важно и может помочь свести к минимуму риск развития синдрома осложненного горя, например, из-за принудительной изоляции (49).

Когда этично прекратить лечение ТБ?

Прием противотуберкулезных препаратов в отсутствие подтвержденных шансов на успех лечения нужно прекратить и продолжать использовать медикаментозную терапию только для облегчения симптомов. Кроме того, необходимо рассмотреть прекращение приема лекарственных средств, когда побочные эффекты перевешивают возможные выгоды (в отношении болезни или инфекционного контроля). Также нужно принимать во внимание, во сколько обходится системе здравоохранения лечение, которое не удовлетворяет потребностям пациента.

Как уравновесить выделение ресурсов на оказание паллиативной помощи и необходимость предоставления противотуберкулезных препаратов и других ресурсов лицам с ТБ?

Подход к оказанию паллиативной помощи должен быть основан на ее интеграции с уже существующими услугами в местах оказания помощи (то есть дома, в больнице, в поликлинике). Нужно помнить, что эта помощь не является ни заменой, ни альтернативой медикаментозному лечению. Там, где имеются специализированные службы, следует разработать совместные модели помощи. Подобное сотрудничество может даже облегчить инфекционный контроль, повышая приверженность пациента лечению (48). Точно также семьи и друзья пациентов могут и должны брать на себя, когда это возможно, важную роль в облегчении страданий больных ТБ. Предоставление им возможности оказывать пациентам немедицинскую паллиативную помощь может быть весьма эффективным способом решения физических и психологических проблем при относительно небольшой нагрузке на системы здравоохранения. Более того, данные, полученные при изучении других заболеваний, свидетельствуют о том, что своевременная интеграция паллиативной помощи может способствовать экономии средств (50, 51). Необходимы усилия по просвещению, направленные на приобретение работниками здравоохранения квалификации по оказанию паллиативной помощи и по уходу за больными в конце жизни. Неправомерно считать паллиативную помощь и лечение конкурентами.

Этично ли просить пациентов, находящихся в терминальной стадии заболевания, участвовать в научных исследованиях?

Да. Исследования крайне важны, чтобы улучшить оказание больным ТБ паллиативной помощи и предоставление ухода в конце жизни. Из многих исследований, проведенных в других условиях, хорошо известно, что пациенты, находясь в ситуации, требующей паллиативной помощи, могут принимать решение об участии в исследовании, хотя возможны проблемы, связанные с включением пациентов в исследование и их выбыванием из исследования, особенно при изучении ухода в конце жизни.

Физическое, психологическое, социальное и культурное бремя, которое испытывают пациенты с МЛУ/РУ-ТБ и их семьи, недостаточно изучено. Более глубокие знания могли бы помочь оказывать услуги в соответствии с их реальными нуждами. Неясно, соответствуют ли уроки, извлеченные из опыта паллиативной помощи при раке или других заболеваниях органов дыхания, требованиям в отношении МЛУ/РУ-ТБ. Вмешательства, способные повысить качество жизни и качество умирания в этой популяции, недостаточно известны и требуют дополнительных исследований. Необходимо разработать основанные на фактических данных критерии для интеграции специализированной паллиативной помощи пациентам с ШЛУ-ТБ.

11. Дети

Около миллиона детей во всем мире больны ТБ, и более 136 тысяч детей ежегодно умирают от этой болезни (52). Низкая приоритетность ТБ у детей в последние десятилетия привела к существующим сегодня недостаткам в области диагностики ТБ, а также предоставления лечения и других видов помощи. Стратегия по ликвидации ТБ ставит приоритетность ТБ у детей на тот же уровень, что и ТБ в любой другой группе населения. Крайне важно обеспечить наилучшие инструменты для борьбы с ТБ и профессиональную подготовку медицинских работников, чтобы признать бремя детского ТБ и обеспечить надлежащее предоставление помощи. Конвенция ООН о правах ребенка (53) устанавливает, что при осуществлении всех действий, касающихся детей, «наилучшие интересы ребенка должны учитываться в первостепенном порядке». Комитет ООН по правам ребенка пояснил значение этого утверждения: обеспечение наилучших интересов ребенка должно быть «основой для принятия всех решений относительно предоставления лечения, отказа в лечении или прекращения лечения» и «разрешения конфликта интересов между родителями и работниками здравоохранения» (54). Этим принципам необходимо следовать в отношении детей с ТБ.

Какие этические обязательства существуют в отношении диагностики ТБ у детей и предоставления отчетности?

Существует обязанность предоставлять медицинскую помощь детям с ТБ, даже если они не являются основным источником передачи инфекции, и, следовательно, не предполагается серьезного воздействия на здоровье населения. Отсутствие идеальных диагностических средств не является веской причиной для отказа в лечении и других видах помощи. Более того, семьям детей с ТБ также необходимо оказывать поддержку, чтобы помочь им в уходе за ребенком.

Необходимо, чтобы затронутые ТБ дети были зарегистрированы в национальной программе борьбы с ТБ. Это позволит определить их число, что крайне важно для разработки политики, а также планирования и реализации мероприятий Стратегии по ликвидации ТБ. Несмотря на все более широкое признание проблемы, мы продолжаем часто сталкиваться с таким распространенным явлением, как занижение показателей заболеваемости ТБ у детей.

Какие услуги следует считать частью этических обязательств по предоставлению медицинской помощи детям с ТБ?

Помимо скрининга, диагностики и лечения дети и их родители нуждаются в консультировании и других формах социальной поддержки (например, в санитарном просвещении, психологической и материальной помощи). Пока создается потенциал для улучшения стандартов медицинского обслуживания, следует уделять особое внимание психологическим и социальным проблемам подростков, действуя в координации с другими службами системы здравоохранения. Особой заботы требуют подростки, которые переходят от педиатрической к взрослой модели предоставления помощи. Кроме того, существуют группы детей с особыми потребностями: сироты, беспризорники, дети мигрантов, а также дети, возглавляющие домашние хозяйства. Такие дети особо уязвимы, и их уязвимость необходимо учитывать при принятии решений о предоставлении им помощи.

Этично ли госпитализировать детей для лечения ТБ при отсутствии медицинского обоснования?

Нет, неэтично. Госпитализация детей с ТБ должна быть ограничена теми случаями, когда потребности в лечении и уходе могут быть удовлетворены только в условиях учреждения – в больнице или в хосписе. Потенциальная польза не компенсирует существенный вред,

связанный с институционализацией, госпитализацией, ограничением свободы или изоляцией заразных или незаразных детей. Принудительное задержание детей влияет на их образование, семейные и личные отношения. Кроме того, если дети возвращаются в свои сообщества и школы, они могут подвергаться стигматизации. Следовательно, чтобы не нанести вред здоровью детей, их нельзя помещать в специальное учреждение без серьезных медицинских причин или причин, связанных с охраной общественного здоровья. Все усилия следует направить на предупреждение непреднамеренных негативных последствий госпитализации и лечения, например, помочь детям продолжить обучение без перерывов и закончить учебный год.

Этично ли пренебрегать интересами детей при разработке инноваций в области диагностики, лечения и ухода?

Нет, неэтично. На сегодняшний день, при внесении корректив и выборе стратегий слишком часто полагаются на практический опыт. Отсутствие адекватных методов диагностики и педиатрических лекарственных средств объясняется главным образом недостаточным включением детей в программу исследований ТБ. На это имеются две основные причины. Во-первых, осознание дополнительного риска и ограниченная прибыль отпугнули компании от проведения клинических испытаний с участием детей (55). Во-вторых, включение детей в клинические испытания обычно затруднено из-за наличия этических и правовых проблем. Например, детей не включают из-за того, что они не могут дать информированное согласие (56).

Регулирующим органам, исследователям и заинтересованным сторонам необходимо тесно сотрудничать в целях создания рамочных основ и механизмов надзора как для защиты детей, так и для разработки более совершенных методов диагностики, лечения и вакцинопрофилактики. Одним из шагов в этом направлении является осознание того, что исследования с участием детей – естественная и необходимая часть работы системы здравоохранения. Нужно видеть в детях, если позволяет их возраст, не пассивных субъектов, а личностей, играющих определенную роль в построении своей жизни (57). В отношении фармацевтических кампаний и производителей необходимо рассмотреть использование таких стимулов, как субсидии, отказ от регистрационных сборов, механизмы совместного несения расходов и оптимизация получения официальных разрешений (58).

Планирование и проведение специальных исследований с участием детей и подростков с рассмотрением всех возрастных аспектов диагностики, лечения и ухода при ТБ – это вопрос справедливости. По мере возможности, национальные программы должны способствовать внедрению новых и существующих руководств, идей и продуктов для обеспечения наиболее эффективных профилактических и ответных мер. Это включает в себя профессиональную подготовку и повышение осведомленности работников здравоохранения, что позволит им принимать во внимание новые разработки и придерживаться обновленных рекомендаций в отношении детей.

12. Заключение

В большинстве тюрем² заключенные сталкиваются с такими факторами повышенного риска заражения ТБ, как переполненные и плохо проветриваемые помещения, неадекватная профилактика, медицинское обслуживание и лечение, стресс и недоедание. Дополнительным фактором риска является также отказ в услугах по снижению вреда (59). Кроме того, несоразмерно большая часть заключенных – это выходцы из неблагополучной среды, в

² Здесь “тюрьма” означает любое государственное учреждение, предназначенное для принудительного содержания под стражей, включая помещения для предварительного заключения.

том числе, лица, злоупотребляющие психоактивными веществами, бездомные, бедные или психически больные. Поэтому они могут подвергаться повышенному риску заражения ТБ еще до того, как попадают в тюрьму, и страдать от таких сопутствующих заболеваний, как ВИЧ-инфекция, гепатит и диабет. Таким образом, заключенные являются ключевой группой населения, которая должна быть охвачена Стратегией по ликвидации ТБ.

В соответствии с какими этическими принципами должны осуществляться профилактика, скрининг, диагностика и лечение ТБ у заключенных?

Этически недопустимо предоставлять заключенным не соответствующее требованиям медицинское обслуживание и рассматривать это как часть наказания. Право на здоровье в одинаковой степени распространяется на людей, находящихся в тюрьме и на свободе. Следовательно, заключенные должны иметь доступ к профилактике, скринингу, диагностике и медицинской помощи того же уровня, что и члены их общин, и с ними следует обращаться в соответствии с теми же этическими принципами, которые применяются ко всему населению. Поставщики медицинских услуг и правительства обязаны проявлять заботу о заключенных таким образом, чтобы это отвечало требованиям уважения, достоинства и справедливости. Необходимо уважать и защищать автономию, право на согласие, неприкосновенность частной жизни и конфиденциальность пациентов. Кроме того, они должны иметь гарантии, что необходимость соблюдать режим лечения ТБ никоим образом не повлияет отрицательно на их приговоры. Нужно установить доверие между пациентами и медицинскими работниками, и необходима прозрачность относительно доступных мер профилактики и помощи. Кроме того, серьезное отношение к понятию справедливости будет означать учет социально-экономического статуса большинства заключенных (часто близкого к обнищанию) и дисбаланса возможностей получения услуг здравоохранения и других благ, с которым все заключенные сталкиваются в тюрьме. Работники здравоохранения должны знать, что при лечении заключенных с ТБ этим факторам следует уделять особое внимание.

Каким образом в тюрьме должны рассматриваться этические вопросы отказа от скрининга, лечения или изоляции при ТБ?

Все формы принудительного проведения скрининга, диагностики и лечения не только этически неправомерны, но и контрпродуктивны с точки зрения эффективности, так как подрывают доверие пациентов и сообществ к системам здравоохранения. Подобный подход снижает вероятность того, что другие будут стремиться пройти диагностику и получить медицинскую помощь, или будут соблюдать режим лечения и меры инфекционного контроля. Изоляция без согласия должна применяться только как крайняя мера и только в том случае, если пациент подвергает особенно высокому риску заражения других людей. Изолировать пациента следует в больнице или в другом учреждении здравоохранения. Перед рассмотрением вопроса о принудительной изоляции нужно приложить все усилия, чтобы получить добровольное согласие больного, предоставив ему информацию и проведя консультирование (более подробная информация содержится в главе 15 “Добровольная и принудительная изоляция”). Принудительная изоляция заключенных, которые предположительно страдают ТБ, должна осуществляться таким образом, чтобы защитить их конфиденциальность в соответствии с положениями, применяемыми в обществе (за пределами тюрьмы).

Обязаны ли правительства обеспечить освобожденным заключенным непрерывный доступ к лечению?

Да, это подпадает под обязательство предоставить доступ к противотуберкулезным службам. Договоренность о продолжении лечения освобожденных из заключения пациентов должна быть достигнута заранее, и необходимо создать механизмы для обеспечения этого. К ним относятся, но не ограничиваются этим, определение учреждения, где пациент продолжит

лечение, предоставление медицинских карт пациентов в это учреждение и разработка методов контроля за обеспечением надлежащего доступа к программе лечения и удержания в ней.

13. Мигранты

У некоторых групп мигрантов³ повышен риск заражения ТБ и велика вероятность, что заболевание останется не диагностированным. При этом ТБ-статус может помешать их перемещениям и ухудшить их положение. Эти повышенные риски имеют этическое значение в контексте социальной справедливости и равенства. Попытки ликвидировать эпидемию ТБ дополнительно затрудняются тем, что сама миграция и получение юридического статуса мигранта могут вызвать перерывы в лечении или осложнить доступ к диагностике и лечению. Это связано с тем, что при определенных видах миграции возможно возникновение многочисленных проблем, таких как отсутствие гражданских прав и привилегий; лингвистические и культурные трудности; повышенный риск эксплуатации; недостаточный доступ к пище, воде, жилью, материальным благам и образованию; и необходимость оставаться в переполненных лагерях/центрах временного содержания.

Какими ценностями следует руководствоваться в области политики и организации услуг для мигрантов по диагностике, лечению и оказанию помощи при ТБ?

Во-первых, поскольку определенные группы мигрантов и мобильного населения часто становятся маргинализированными, они могут быть лишены политических прав и подвергаться стигматизации. Для лиц из таких групп, независимо от их гражданства и юридического статуса, должен применяться принцип солидарности, поддерживающий получение ими помощи, полагающейся при ТБ, а также других форм необходимой медицинской помощи. Во-вторых, действия, направленные на предоставление помощи тем, кто в ней больше всего нуждается, соответствуют принципам равенства и справедливости. Наконец, забота о мигрантах с ТБ – это один из способов дать им возможность продолжать свою миграцию и, следовательно, осуществлять собственный жизненный выбор в соответствии с принципом автономии и с уважением к человеческому достоинству. Неприкосновенность частной жизни и конфиденциальность мигрантов (как и всех других лиц с ТБ), должна находиться под постоянной защитой. Это особенно важно в связи с повышенным риском стигматизации, в которой они могут столкнуться.

Можно ли считать этически оправданным использование скрининга на ТБ в качестве инструмента для разрешения или запрещения въезда в страну при вынужденной миграции?

Нет. При вынужденной миграции решения об иммиграции должны приниматься независимо от состояния здоровья человека. Необходимы твердые правовые принципы, гарантирующие как соблюдение исполнения миграционного законодательства, так и защиту прав человека (включая право на здоровье) (60-63). В ином случае мигранты могут попытаться скрыть важную информацию или будут вынуждены воспользоваться другими, незаконными, путями миграции, что подвергнет риску как их самих, так и общество. Таким образом, следует в первую очередь ориентироваться на такую этическую ценность, как солидарность, и принимать решения

³ Международная организация по миграции считает мигрантом любого человека, который перемещается или переместился через международную границу или изменил его или ее место проживания в пределах одного государства, независимо от того: (i) каков юридический статус данного лица, (ii) является ли перемещение добровольным или принудительным, (iii) какие причины вызвали перемещение, или (iv) какова продолжительность пребывания на новом месте.

об иммиграции, независимо от ТБ-статуса (или любого другого показателя здоровья); а также обеспечивать лицам, въезжающим в страну доступ к национальным службам системы здравоохранения (64). Важно, чтобы человеку, въезжающему в новую страну проживания, были гарантированы непрерывность медицинской помощи и поддержка в прохождении полного курса лечения. Это, в конечном итоге, поможет контролировать распространение болезни. Проведение скрининга на ТБ может создать моральную дилемму для работников общественного здравоохранения, которые с одной стороны должны оказывать помощь отдельному пациенту, а с другой – обязаны соблюдать закон и следовать государственной миграционной политике. Поэтому не оправдано использование скрининга на ТБ в качестве инструмента для принятия решения о допустимости иммиграции конкретного человека.

Являются ли депортация или репатриация этически оправданными, если в новой стране отсутствуют возможности для лечения ТБ?

Как и в случае других заболеваний или патологических состояний, репатриация возможна только в тех случаях, когда в новой стране пребывания отсутствует или недоступно надлежащее лечение ТБ (65), и когда исходная страна мигранта дает разрешение на его возвращение. При осуществлении программ репатриации для мигрантов органы здравоохранения новой страны должны участвовать в процессе перемещения с самого начала с тем, чтобы обеспечить надлежащую непрерывность лечения ТБ (65).

В отличие от депортации, содействие добровольному возвращению и репатриации – когда или если этим не злоупотребляют, – может быть гуманной альтернативой варианту, при котором мигрант оказывается брошенным без какой-либо социальной поддержки со стороны нового государства проживания и не имеет средств для самостоятельного возвращения домой. Хотя у мигрантов чаще всего совсем немного вариантов выбора, содействие добровольному возвращению и репатриации должно твердо опираться на желание самого мигранта. Уважительное отношение к автономии должно обеспечиваться в процессе получения информированного согласия. В рамках этого содействия можно также оказывать помощь мигрантам из групп повышенного риска – жертвам дорожно-транспортных происшествий, несопровождаемым несовершеннолетним и лицам с проблемами в отношении здоровья. Перед переездом следует проверить физическую возможность потенциальных репатриантов совершать поездки и их способность дать информированное согласие на возвращение. Если у репатрианта выявлено серьезное расстройство здоровья, например, такое заразное заболевание, являющееся проблемой общественного здравоохранения, как ТБ, можно помочь ему переехать, организовав медицинское сопровождение или приняв другие меры по организации поездки. Чтобы обеспечить решение проблем со здоровьем репатрианта, следует также выяснить, будет ли он иметь постоянный доступ к соответствующим медицинским службам и лечению на своей родине. Часто это проще всего сделать, выдавая репатриантам направления в соответствующие медицинские и социальные службы.

Является ли этически оправданным то, что по сравнению с гражданами страны мигранты с ТБ получают помощь худшего качества?

Нет. В соответствии с принципами равенства и справедливости необходимо также обеспечить доступ к надлежащей медицинской помощи мигрантам (63,66-70). Мигранты должны иметь такой же доступ к качественной профилактике, диагностике и лечению ТБ, а также уходу при ТБ, как и граждане принявшей их страны. На практике это может означать, что системам здравоохранения приходится специально заниматься организацией помощи мигрантам с ТБ. Например, может потребоваться просвещение персонала и заинтересованных сторон по вопросам культурной специфики пациентов, а также мобилизация соответствующих лингвистических ресурсов для преодоления культурных и языковых барьеров, мешающих некоторым группам мигрантов получить надлежащую помощь (71).

Можно ли считать этически оправданным отказ в предоставлении лечения мигрантам с ТБ из-за отсутствия финансовых гарантий или покрытия расходов?

Нет. Такой подход противоречил бы самой идее социальной справедливости, равенства, всеобщего блага и солидарности. Более того, он вступает в противоречие с наилучшими интересами общества в области инфекционного контроля, а также с целью элиминации ТБ, обозначенной в Стратегии по ликвидации ТБ. Отказ в покрытии расходов на лечение также не соответствует цели всеобщего охвата услугами здравоохранения, согласно которой никто не должен страдать от финансовых трудностей или впадать в нищету, оплачивая необходимые услуги здравоохранения (72). И, кроме того, противоречит цели Стратегии по ликвидации ТБ – добиться, чтобы ни одна семья не несла катастрофических расходов в связи с ТБ.

Можно ли считать этически оправданным отказ в разрешении на въезд в страну или в предоставлении работы мигрантам с предполагаемой или подтвержденной латентной ТБ-инфекцией?

Нет. В соответствии с руководством ВОЗ по ведению пациентов с латентной ТБ-инфекцией, мигранты из стран с высоким бременем ТБ считаются популяцией высокого риска, подлежащей систематическому скринингу. Однако латентная ТБ-инфекция представляет риск не в настоящий момент времени, а в будущем, тогда как отказ мигрантам во въезде и работе создает для них и их семей реальные сиюминутные трудности. Такие факторы, как положительные результаты теста на латентную ТБ-инфекцию или прохождение лечения от латентной ТБ-инфекции, не должны влиять на процесс и процедуру иммиграции и получение статуса иммигранта, а также на получение разрешения на въезд или работу. Тестирование и добровольное лечение мигрантов из группы риска может быть экономически выгодной мерой в области общественного здравоохранения, но результаты тестирования, полученные во время миграции, никогда не должны служить оправданием для отказа в разрешении на въезд, проживание или работу. Вместо этого положительные результаты тестирования можно использовать для того, чтобы предоставить мигрантам консультирование и предложить добровольно пройти профилактическое лечение (73). Скрининг и тестирование мигрантов могут быть оправданы, только если ставится задача предоставить им соответствующую медицинскую помощь, и никогда не должны использоваться с целью дискриминации.

Может ли считаться этически оправданным отказ в диагностике и начале лечения ТБ у транзитных мигрантов и лиц, находящихся на миграционном маршруте, до тех пор, пока они не окажутся в конечном пункте назначения?

Нет. Промедлить с диагностикой и началом лечения означает подвергнуть риску здоровье не только отдельного пациента, но и всего населения. Это также идет вразрез с этическими принципами милосердия и доброжелательности. При откладывании диагностики и лечения отдельные пациенты дольше не получают необходимых медикаментов, а окружающие их люди подвергаются возможному риску инфицирования на пути следования и в пунктах назначения, где они, скорее всего, оказываются в условиях скученности. Кроме того, эта задержка мало оправдана в отсутствие гарантии, что диагностику и лечение ТБ проведут власти принимающей страны.

ВТОРОЙ РАЗДЕЛ – АКТИВНАЯ ПОЛИТИКА И ПОДДЕРЖИВАЮЩИЕ СИСТЕМЫ

14. Профилактика и контроль инфекции

Этические вопросы, связанные с такими аспектами инфекционного контроля, как содержание заразных больных в изоляции и проведение соответствующих клинических мероприятий, рассматриваются более подробно в других главах документа (см. главы 5, 8, 10, 15 и 19). К другим вопросам, заслуживающим повышенного внимания, относятся: разобщение тех, у кого подозревается или подтвержден ТБ, и окружающих; применение мер профилактики и инфекционного контроля при уходе за пациентами в конце жизни, а также сохранение конфиденциальной частной информации о больных ТБ, в том числе о состоянии их здоровья.

По каким этическим соображениям следует предоставлять информацию об использовании индивидуальных защитных средств (таких, как хирургические маски и респираторы)?

Пациентам и их родственникам необходимо предоставить исчерпывающую и точную информацию с обоснованием необходимости использования масок и респираторов, а также касающуюся их прав и обязанностей. Эта информация также должна распространяться в обществе. Необходимо тщательно продумывать дизайн публичных баннеров и плакатов для санитарного просвещения по вопросам ТБ, чтобы предупредить стигму. Несмотря на то, что предупреждение и преодоление стигмы является проблемой, сопровождающей многие аспекты предоставления помощи человеку с ТБ, с особыми трудностями можно столкнуться в контексте профилактики и контроля инфекции. Компонентом надлежащего инфекционного контроля является раннее разобщение лиц, у которых подозревается активный ТБ, и лиц без ТБ. Тем не менее сделать это, не раскрывая, что у пациента возможен ТБ, может быть затруднительно. Следовательно, необходимо принять все меры для защиты прав пациента на конфиденциальность, что крайне важно для предотвращения стигматизации.

Должно ли право пациента на конфиденциальность преобладать над ответственностью работников здравоохранения за выполнение их обязанностей, которые раскрывали бы ТБ-статус пациента?

Сохранение конфиденциальности при использовании обычных методов инфекционного контроля проблематично, особенно когда человек с ТБ просит не уведомлять кого-то конкретно из членов своего социального окружения, которые в противном случае должны пройти тестирование на ТБ. Разглашение статуса членами команды по медицинскому обслуживанию без соответствующего на то согласия пациента всегда должно происходить

с уважением и тактично, при этом должна распространяться только та информация, которая имеет жизненно важное значение для защиты населения от опасности. Более подробное обсуждение раскрытия информации см. в главе 5.

15. Добровольная и принудительная изоляция

Респираторная изоляция при ведении случаев ТБ может принимать форму физической изоляции в больнице или на дому, или же пациенты должны носить маски, на что они почти всегда соглашаются добровольно. Принудительная изоляция, за исключением строго определенных случаев (как описано ниже), является неэтичной и ущемляет права человека на свободу передвижения, свободу ассоциаций и свободу от произвольного задержания. Безотлагательное включение больных ТБ в программу лечения эффективными препаратами является самым результативным способом снижения уровня передачи инфекции в течение короткого периода времени, и никакие меры по респираторной изоляции, кроме использования масок, не рекомендуются, когда такой режим реально осуществим и пациент придерживается его. Как правило, люди с активной формой ТБ хотят защитить своих близких и общество от заражения. Иногда, на первых порах, пациенты неохотно соглашаются на изоляцию, если это необходимо для защиты здоровья населения. Обычно такая ситуация разрешима, если выслушать пациентов, чтобы понять их потребности, и, кроме того, предоставить им социальную поддержку. В очень редких случаях все попытки убедить пациентов в необходимости добровольной изоляции, могут закончиться неудачей. В таких случаях принудительная изоляция может считаться этически приемлемой при соблюдении определенных условий, как это объясняется ниже. Однако принудительная изоляция всегда должна быть последним средством, которое следует рассматривать только после того, как все остальные потерпели неудачу. Важно понимать, что одна из причин продолжающейся борьбы многих стран с высокими показателями заболеваемости ТБ заключается не в том, что отдельные лица отказываются принимать назначенные им противотуберкулезные препараты, а в том, что существуют более глубокие проблемы системного характера, например, нищета, отсутствие доступа к первичной медико-санитарной помощи и т. д.

Почему изоляция является этически приемлемой составляющей ведения случаев ТБ?

Этично просить людей с активным ТБ подвергнуть себя добровольной изоляции пока они считаются заразными, чтобы обезопасить других от инфицирования. Изоляция оправдана, исходя из установки – защитить других от причинения вреда. Этот принцип известен как принцип вреда и является краеугольным камнем общественного здравоохранения. Он оправдывает меры, ограничивающие свободу передвижения людей и свободу ассоциаций во время вспышек многих инфекционных болезней, передающихся воздушно-капельным путем. Кроме того, идея защиты других от причинения вреда с помощью таких ограничительных мер, как изоляция, содержится в законах о правах человека, в том числе в Международном пакте о гражданских и политических правах, а также в справочных документах для экспертов, таких как Сиракузские принципы толкования ограничений и отступлений от положений Международного пакта о гражданских и политических правах (74).

Важно отметить, что всегда следует использовать наименее ограничительные меры изоляции. Например, если достаточно основных мер по респираторной изоляции (то есть человек с ТБ носит маску), то не следует дополнительно применять меры физической изоляции. Соблюдение этого правила обеспечивает минимальное воздействие на интересы и благополучие человека, страдающего ТБ, и только в той мере, в какой это абсолютно необходимо.

Когда изолировать лиц с ТБ неэтично?

Неэтично изолировать больных ТБ, если они не заразны или если общество не получает от изоляции никакой явной пользы. Учитывая серьезность изоляции и ее негативное воздействие на права, интересы и благополучие человека, в том числе потенциально приводящее к стигматизации, эта мера не может быть оправдана, если существуют другие способы защиты населения от инфекции (например, предоставление эффективного лечения и ношение маски). Изоляция – добровольная и принудительная – также неэтична, если изолированным лицам не предлагаются лечение, хотя оно и существует, действенные меры инфекционного контроля и более человеческие условия жизни, такие как адекватные жилье, санитарные удобства, питание, вода, а также доступ к общению с внешним миром.

В каких случаях этически приемлемо прибегать к принудительной изоляции в связи с ТБ?

Лечение ТБ должно проводиться на добровольной основе после получения информированного согласия пациента и при взаимодействии с ним. Как было объяснено выше, привлечение пациента к принятию решений относительно лечения демонстрирует уважительное отношение, способствует автономии и повышает вероятность соблюдения режима лечения. Отсутствие приверженности часто является прямым результатом неспособности полностью привлечь пациента к процессу лечения.

Несмотря на то, что некоторые случаи отказа от лечения ТБ широко известны, важно помнить, что такие случаи встречаются очень редко. Лица, которые были соответствующим образом проинформированы о рисках и преимуществах лечения ТБ, редко отказываются от медицинской помощи, и при подходе, ориентированном на пациента, приверженность необязательно является проблемой.

Принудительная изоляция никогда не должна быть обычным компонентом программ борьбы с ТБ. Однако в редких случаях, несмотря на все разумные усилия, пациенты не придерживаются предписанного курса лечения и не хотят или не могут соблюдать меры профилактики и контроля инфекции. В этих случаях соблюдение интересов других членов сообщества может оправдывать применение изоляции пациента против его или ее воли. Как объясняется ниже, следует тщательно ограничивать применение принудительной изоляции в соответствии с существующим законодательством или политикой и использовать ее только в качестве крайней меры, поскольку она является прямым ограничением автономии пациентов и затрагивает многие права человека (такие, как свобода передвижения и свободный выбор работы). Принудительное содержание в тюремных условиях, где не предоставляется медицинская помощь, например, в тюремной камере или в общей массе заключенных, всегда неэтично, поскольку не имеет клинической пользы. В соответствии с терминологией в области прав человека, принудительная изоляция идет вразрез с правом пациента на свободу, резко ограничивая автономию пациента и, возможно, приводя к стигматизации или подвергая опасности отдельных индивидов, и, кроме того, может подвергать других лиц, отбывающих наказание риску инфицирования.

Все программы должны разрабатывать правила и политику в соответствии с этим руководством, в котором даются четкие объяснения, когда и в какой форме допустима принудительная изоляция пациентов. Решения о вынужденной изоляции должны быть прозрачными с предоставлением соответствующих возможностей для проведения внешней проверки и подачи апелляции, и их должны принимать органы здравоохранения, а не лечащие врачи (75). Любая из программ, при осуществлении которой наблюдаются частые отказы от лечения или значительные проблемы с соблюдением режима лечения, нуждается в тщательной оценке: сделано ли все возможное для внедрения подхода, ориентированного на пациента, описанного в этом документе. Гражданское общество тоже должно участвовать в этом процессе оценки.

При каких обстоятельствах принудительная изоляция лиц с ТБ может быть этически оправдана?

Как правило, для пациентов, которые хотят получить эффективное лечение, изоляция не требуется и не оправдана. Исследования показали, что лечение больных ТБ в домашних условиях при соблюдении надлежащих мер инфекционного контроля обычно не представляет существенного риска для других членов семьи (76,77). К моменту постановки диагноза члены семьи чаще всего уже находились в контакте с больным и подвергались риску заражения. В то же время возможность их инфицирования резко снижается, как только начинается эффективное лечение пациента. Даже у пациентов с МЛУ/РУ-ТБ в ряде мест были успешно реализованы модели лечения на уровне общины. Исходя из этого, лечение по месту жительства следует всегда рассматривать до решения вопроса об изоляции. Странам и противотуберкулезным программам необходимо создавать службы и вспомогательные структуры, чтобы обеспечить максимально широкий доступ к медицинской помощи на общинном уровне.

Изоляцию никогда не следует использовать как форму наказания. Пациентов, которые отказываются от лечения и представляют опасность для других, следует заранее уведомить о том, что их упорный отказ может привести к принудительной изоляции.

Использование принудительной изоляции должно ограничиваться исключительными обстоятельствами, когда известно, что человек:

- является источником инфекции, но отказывается от эффективного лечения, и все разумные меры по обеспечению приверженности лечению были исчерпаны и не увенчались успехом; ИЛИ
- является источником инфекции и согласился лечиться амбулаторно, но не может обеспечить соблюдение мер инфекционного контроля в домашних условиях, при этом отказываясь от госпитализации; ИЛИ
- с высокой степенью вероятности является контагиозным (на основании результатов лабораторных тестов), но отказывается пройти оценку своего инфекционного статуса, хотя прилагаются все усилия, чтобы вместе с пациентом разработать план лечения, который отвечает его или ее потребностям.

Какие гарантии действуют при выборе способа реализации принудительной изоляции?

Если в отдельных редких случаях принимается решение, что принудительная изоляция – это единственное, разумно обоснованное средство защиты населения, очень важно гарантировать, чтобы она проводилась с соблюдением этических норм, не допускающих дискриминации. Принудительная изоляция должна быть крайней мерой, принимаемой в соответствии с существующими законами или политикой, в наименьшей возможной степени ограничивать права пациентов и осуществляться в условиях оказания надлежащей медицинской помощи.⁴ Если установлено, что конкретный случай требует принудительной изоляции, то лицо, подлежащее изоляции, должно иметь право обжаловать решение в соответствующей судебной инстанции, в том числе в административном – судебном или квазисудебном органе. Пациент, находящийся в принудительной изоляции, сохраняет все другие права кроме тех, которые должны быть ограничены с целью защиты широкого сообщества; кроме того, ему обязаны предложить лечение и всю необходимую социальную поддержку.

⁴ Для знакомства с более подробным перечнем всех условий, необходимых для оправдания принудительной изоляции при инфекционных заболеваниях, читателю рекомендуется обратиться к Сиракузским принципам. Организация Объединенных Наций, Экономический и Социальный Совет, Сиракузские принципы об ограничениях и отступлениях в Международном пакте о гражданских и политических правах, UN. DOC. E/CN.4 1985/4, Приложение (1985 г.). (www.legislationline.org/ru/documents/action/popup/id/14624, по состоянию на 22 мая 2017 г.).

Крайне важно, чтобы принудительная изоляция рассматривалась только как радикальная мера, к которой следует прибегать в очень редких случаях для защиты здоровья населения. Изоляция применяется, когда пациент, получивший исчерпывающую информацию о его/ее статусе, отказывается от сотрудничества, и никогда не должна использоваться ради чьего-то удобства или как форма наказания. В таблице 1 изложены все условия, которые необходимо выполнить для оправдания принудительной изоляции.

Таблица 1. Условия, необходимые для оправдания принудительной изоляции
Изоляция необходима для предупреждения распространения ТБ, А ТАКЖЕ
Имеются доказательства того, что в этом случае изоляция, скорее всего, будет эффективной, А ТАКЖЕ
Пациент отказывается соблюдать меры добровольной изоляции, несмотря на то, что он/она надлежащим образом информированы о рисках, смысле изоляции и ее причинах, А ТАКЖЕ
Отказ пациента подвергает риску других людей, А ТАКЖЕ
Все менее строгие меры были предприняты до применения вынужденной изоляции, А ТАКЖЕ
Все другие права и свободы (такие, как основные гражданские свободы), кроме свободы передвижения, защищены, А ТАКЖЕ
Имеются надлежащие процедуры и все соответствующие механизмы обжалования, А ТАКЖЕ
По крайней мере основные потребности пациента удовлетворяются, А ТАКЖЕ
Назначенное время изоляции – это минимальное время, необходимое для достижения поставленных целей.

В чем состоит наш долг перед людьми с ТБ, которые подвергаются добровольной или принудительной изоляции?

Лица, которые подвергаются изоляции, даже если она принудительная, должны быть защищены от посягательств и злоупотреблений в отношении других прав и интересов, помимо ограничений, необходимых для защиты населения. В частности, должно соблюдаться право обжаловать решение о принудительной изоляции или задержании, как было упомянуто выше. Отношение к пациентам должно базироваться на этических принципах уважения прав и достоинства. Таким образом, лица, находящиеся в изоляции, должны получать всю необходимую медицинскую помощь и социальную поддержку, чтобы облегчить до максимально возможного уровня бремя, которое связано с изоляцией в их жизни. Это делается в соответствии с принципами взаимности (путем поддержки тех, кто делает добро другим) и солидарности (посредством постоянных контактов с этими лицами в период острой уязвимости), как описано выше, а также защиты их прав человека.

Существуют ли условия, когда принудительное лечение лиц с ТБ целесообразно, несмотря на их возражения?

Нет. Хотя заразные лица с ТБ, которые не соблюдают режим лечения, не могут или не хотят соблюдать меры по профилактике и контролю инфекции, создают значительные риски для населения, эти риски можно устранить, изолируя пациента. Изолированным пациентам все равно должна быть предоставлена возможность пройти курс лечения, но, если они не согласны, их информированный отказ необходимо уважать. Принуждение этих пациентов пройти лечение против их воли потребовало бы неприемлемого нарушения физической неприкосновенности, а также могло бы создавать угрозу для медицинских работников. Более того, с практической точки зрения, вряд ли было бы возможно обеспечить эффективное лечение без сотрудничества с пациентом. Тем не менее необходимо продолжать попытки переубедить пациента и не отказываться от повторного рассмотрения его или ее отказа от лечения.

16. Скрининг

Почему скрининг является этически оправданным компонентом программ борьбы с ТБ?

Скрининг – это систематическое выявление в заранее отобранной целевой группе тех людей, у которых подозревается активный или латентный ТБ. Это делается с помощью диагностических тестов, обследований или других методик, которые можно быстро использовать. Цель скрининга – выявление лиц с ТБ, чтобы лечить их, и предоставление данных для эпидемиологических целей. Все исследования, которые проводятся во время скрининга, должны быть добровольными, и им должно предшествовать получение информированного согласия каждого из участников.

Скрининг на ТБ людей, у которых подозревается активная форма болезни – важное мероприятие общественного здравоохранения, направленное на сдерживание распространения инфекции, а скрининг людей с подозрением на латентную ТБ-инфекцию – ключевой компонент стратегии по борьбе с ТБ. С этической точки зрения, скрининг способствует общественному благу, поскольку от него выигрывают целые сообщества и регионы. Кроме того, скрининг поддерживает этический принцип подотчетности, так как национальные программы борьбы с ТБ несут ответственность за разработку не только клинических вмешательств, но и вмешательств в области общественного здравоохранения в целях содействия общему благу.

В идеале, скрининг следует проводить, когда в конкретной общине предоставляются качественные услуги по диагностике, лечению и поддержке. Скрининг должен проводиться в тех группах людей, которые считаются подверженными высокому риску инфицирования или заболевания (например, домашние контакты инфицированных; живущие с ВИЧ/СПИДом; подвергающиеся воздействию диоксида кремния на рабочих местах; пациенты, проживающие в регионах с очень высокой заболеваемостью ТБ и обращающиеся за медицинской помощью в учреждения с другими жалобами).

Какие этические конфликты встречаются при реализации программ скрининга на ТБ?

Человек может отказаться от участия в скрининге, тем самым делая самостоятельный выбор: не следовать рекомендованным органами общественного здравоохранения предписаниям. В подобных случаях важно, чтобы должностные лица общественного здравоохранения сообщали, почему скрининг важен и что именно потребуется от человека. Это необходимо для уверенности в том, что человек действует автономно, владея полной информацией. Если решение не участвовать в скрининге основано на неполной или ошибочной информации, это уменьшает автономию и потенциально подвергает семью и сообщество повышенному риску заражения.

Какие обязательства имеют программы борьбы с ТБ по отношению к тем, кто проходит скрининг?

Программы борьбы с ТБ должны гарантировать, что люди проходят скрининг добровольно, давая информированное согласие, и что перед тем как сделать свой выбор, они получают всю информацию о рисках и выгодах скрининга. Кроме того, программы борьбы с ТБ должны гарантировать, что для лиц с положительным результатом теста доступны надлежащие диагностика, лечение и поддержка, и что в редких случаях получения ложноположительных результатов пациентам предоставляются соответствующие консультирование и поддержка.

Учитывая социальное отторжение, связанное с ТБ, важно принять все меры для того, чтобы уменьшить стигматизацию и последующую дискриминацию в отношении тех, кто участвует в скрининге, особенно тех, кто уже социально дезадаптирован (например, мигрантов и заключенных). Скрининг всегда должен проводиться с намерением оказать помощь тем, кто в ней нуждается, ни в коем случае не допуская их дискриминации. Например, скрининг на границе никогда не должен использоваться с целью отказа мигрантам во въезде (см. главу 13 “Мигранты” и главу 7 “Ведение случаев латентной ТБ-инфекции”). Чтобы не допустить ошибок и гарантировать проведение скрининга с учетом культурных особенностей, крайне важно консультироваться с местными сообществами и предоставлять им реальную возможность помогать в формулировании того, как именно будет проводиться скрининг, и каково его значение для членов сообщества.

И наконец, если при скрининге на ТБ работники здравоохранения обнаруживают что у человека не ТБ, а другое заболевание, их обязанность – обеспечить предоставление надлежащей помощи в отношении этого заболевания (например, путем направления в соответствующую службу).

17. Эпиднадзор

Какова роль эпиднадзора за ТБ?

Эпиднадзор – одна из ранних и наиболее важных функций общественного здравоохранения. Системы эпиднадзора за ТБ должны заниматься получением достоверных данных для содействия планированию деятельности систем здравоохранения и проведению адекватных ответных противоэпидемических мероприятий. Эффективные меры эпиднадзора имеют решающее значение для укрепления здоровья населения, поскольку использование достоверных и надежных данных может спасти человеческие жизни. Тщательный эпиднадзор косвенно способствует справедливости, так как люди из неблагополучных групп подвергаются более высокому риску заражения ТБ, терпят больший ущерб, если болеют, и имеют меньше возможностей сообщить о своем заболевании и сделать его определяющим фактором политики здравоохранения. Таким образом, при ограниченных ресурсах эпиднадзор может помочь направить их тем, кто больше всего в них нуждается, а также проследить за тем, чтобы люди с ТБ получали необходимое лечение для снижения риска развития лекарственно-устойчивого ТБ.

Адекватные эпиднадзор за ТБ и ведение случаев МЛУ/РУ-ТБ будут способствовать созданию глобального общественного блага в сфере здравоохранения. На странах лежит обязанность развивать широкоохватные и надежные системы эпиднадзора, которые могут обеспечить сбор высококачественных данных. Необходимо, чтобы системы эпиднадзора имели четкую цель и план для сбора, анализа, использования и распространения данных. В знак солидарности, мировое сообщество обязано оказывать поддержку странам, которые прилагают усилия по совершенствованию систем эпиднадзора и проведению регулярного тестирования лекарственной чувствительности, а также по мониторингу и предупреждению распространения устойчивых штаммов, но не располагают для этого соразмерными ресурсами.

Почему при эпиднадзоре за ТБ важна защита данных?

Осведомленность о ТБ-статусе человека может стать причиной дискриминации и стигматизации и, кроме того, препятствовать честной отчетности. Поэтому национальные программы борьбы с ТБ и другие заинтересованные стороны, располагающие данными эпиднадзора, должны обеспечить их надлежащую защищенность. При обработке

деликатной личной информации необходимо гарантировать максимально возможную конфиденциальность, за исключением тех случаев, когда она может препятствовать жизненно важным целям общественного здравоохранения. Например, вероятно, нет необходимости хранить персональные идентификаторы; исключением являются учреждения местного уровня, где конфиденциальность должна соблюдаться очень строго. Поставщики медицинских услуг (как из государственных, так и из частных структур), которые не вовлечены в национальные программы борьбы с ТБ, должны участвовать в эпиднадзоре без ущерба для качества данных. В тех случаях, когда количество собираемых данных велико, становится все труднее удалять их персональные идентификаторы. В свете этих рисков инициативы по совместному использованию данных никогда не должны осуществляться необдуманно. Предоставление анонимных или совокупных данных широкой общественности может повышать осведомленность, но при этом вызывать излишнюю обеспокоенность и подвергать группы, которые особенно часто страдают от наносимого им вреда или несправедливости, дополнительному риску стигматизации. Даже при таких рисках в некоторых конкретных ситуациях публикация данных об этих группах может быть этически оправданной для решения их специфических проблем, поскольку замалчивание их потребностей, связанных со здоровьем, в долгосрочной перспективе может навредить им больше, чем стигма.

Требуется ли проведение эпиднадзора за ТБ информированного согласия?

Получение информированного согласия не является установкой при эпиднадзоре за состоянием здоровья населения. Когда стратегически важные цели общественного здравоохранения требуют наличия полных данных (и/или персональных идентификаторов) и при этом имеются соответствующие средства защиты информации, отдельные граждане обязаны содействовать проведению программ планового эпиднадзора. Кроме того, зачастую получение информированного согласия практически неосуществимо. Однако даже если информированного согласия не требуется, пациентам следует, когда возможно, сообщать о проводимых мероприятиях эпиднадзора. В соответствующих сообществах необходимо проводить консультирование, и их ценности и проблемы следует учитывать при планировании и осуществлении эпиднадзора, а также при использовании полученных данных.

Однако существует ряд мероприятий в области эпиднадзора, когда при наличии потенциального риска для участников получение согласия может быть рассмотрено. К примерам относятся обследование домашних хозяйств для выявления ВИЧ/СПИДа, проведение исследований противотуберкулезных препаратов или распространенности ТБ, а также эпиднадзор за лекарственно-чувствительным ТБ и МЛУ/РУ-ТБ в условиях, когда отсутствует потенциал для лечения пациентов, у которых выявлены устойчивые штаммы. Хотя проведение эпиднадзора при таких обстоятельствах этически допустимо, люди не должны проходить тестирование при отсутствии возможностей для лечения, если только они не дали конкретное информированное согласие (см. также главу 6). Органы общественного здравоохранения, ответственные за эпиднадзор, обязаны оценивать важность получения информированного согласия. В случае сомнений они должны обращаться за советом в комитет по этике.

18. Сострадательное использование противотуберкулезных препаратов и расширенный доступ к ним

Хотя иногда эти понятия заменяют друг друга, “сострадательное использование” больше характерно для ситуации, когда врачи или другие работники здравоохранения обращаются напрямую к фармацевтическим компаниям от лица пациентов, чтобы использовать экспериментальный, не зарегистрированный препарат, относительно которого имеется ряд доказательств его безопасности и действенности. “Расширенный доступ” или “программа расширенного доступа” – это средство, с помощью которого производители при определенных обстоятельствах предоставляют проходящие исследование новые лекарства для лечения пациента (или пациентов), у которого выявлено серьезное заболевание или состояние и который не может участвовать в контролируемом клиническом испытании” (78). При проведении научных исследований и разработке противотуберкулезных препаратов особенно важно продумать этические вопросы, связанные с сострадательным использованием и расширенным доступом. Правительствам следует разработать четкие стратегии по сострадательному использованию и расширенному доступу, если они на сегодняшний день отсутствуют.

Почему люди с МЛУ/РУ-ТБ должны иметь доступ к экспериментальным препаратам при сострадательном использовании или через программы расширенного доступа?

Риски, связанные с использованием лекарственных препаратов, могут иметь место, если профили их безопасности и эффективности поняты не до конца. Однако при МЛУ/РУ-ТБ потенциальные выгоды от сострадательного использования и расширенного доступа могут в достаточной степени уравновесить риски, связанные с применением не полностью охарактеризованных препаратов. Таким образом, учитывая чрезвычайную опасность МЛУ/РУ-ТБ и положение дел в области его лечения, целесообразно поддерживать программы сострадательного использования и расширенного доступа.

Какими этическими ценностями и принципами следует руководствоваться, принимая решение относительно сострадательного использования новых противотуберкулезных препаратов или расширенного доступа к ним?

Во-первых, ключевая цель при сострадательном использовании и разработке всех программ расширенного доступа (даже тех, которые выходят за рамки борьбы с ТБ) заключается в минимизации риска причинения вреда пациентам. Такие соответствующие условия, как обеспечение надлежащего включения пациентов в программу, организация строгого фармакологического надзора и получение информированного согласия, все являются способами как можно лучше защитить пациента от вреда, учитывая неопределенность характеристик новых противотуберкулезных препаратов.

Во-вторых, разрешение сострадательного использования и создание программ расширенного доступа – это способ обеспечить пациентам доступность всех возможных для них ресурсов и предложить все возможные способы лечения ТБ. При этом жизнь пациентов считается достойной максимально возможной защиты и поддержки, что способствует укреплению их чувства собственного достоинства.

В-третьих, информированное согласие указывает на важность поддержки автономии и самостоятельного выбора человека в отношении здоровья и медицинского обслуживания.

Автономия включает право выбирать, как наилучшим образом оценивать риски и преимущества использования или неиспользования лекарств, доступных из сострадания или при расширенном доступе.

Наконец, соблюдение требований фармакологического надзора и тщательного мониторинга в отношении лекарственных препаратов, которые применяются в программах сострадательного использования и расширенного доступа, является обязательным для защиты пациентов, укрепления доверия к таким программам и обеспечения их прозрачности.

19. Права и обязанности работников здравоохранения

У работников здравоохранения имеется этическое обязательство по оказанию помощи пациентам, даже если это связано с определенной степенью риска. Однако существуют ограничения по степени риска, который, как резонно ожидать, могут взять на себя медицинские работники (26). Кроме того, у них может быть множество обязательств (например, долг перед семьей), которые должны быть сбалансированы со служебными обязанностями. Наконец, не следует ожидать, что работники здравоохранения будут брать на себя риски, которых можно избежать, применяя основные меры профилактики и контроля инфекции, или риски, существующие в отсутствие разумной возможности принести пользу при оказании лечебных или паллиативных услуг тем, кому предоставляется помощь. Следовательно, при всех обсуждениях, касающихся обязательств медицинских работников, необходимо также учитывать взаимные обязательства правительств и учреждений здравоохранения по обеспечению адекватных норм безопасности.

Достаточно ли высоки риски, связанные с обслуживанием лиц с ТБ, для освобождения работников здравоохранения от обязанности по предоставлению помощи?

Нет. При соответствующем обучении, наличии расходных материалов, оборудования, инфраструктуры, поддержки и доступа к проверенным методам ухода и лечения можно с полным основанием ожидать, что работники здравоохранения смогут оказывать помощь пациентам с ТБ. Правительства обязаны обеспечивать адекватную поддержку. Однако подобные ожидания могут быть неоправданными, если касаются медицинских работников, подвергающихся повышенному риску заражения ТБ (например, живущие с ВИЧ/СПИДом), когда они надежно не защищены от воздействия ТБ-инфекции на своих рабочих местах (79). Если работники здравоохранения с повышенным риском заражения не могут безопасно продолжать свою работу, они должны позаботиться о том, чтобы их пациенты не остались без внимания, передав свои обязанности другим поставщикам услуг.

Какие взаимные обязательства имеют системы здравоохранения по отношению к работникам здравоохранения?

Обязанность оказывать медицинскую помощь существует не в вакууме. Напротив, она зависит от предоставления товаров и услуг правительствами и учреждениями здравоохранения. Если эти важные взаимные обязательства не выполняются, то не исключено, что предоставление надлежащей помощи при ТБ будет просто невозможным. Например, работники здравоохранения, которые не обладают хорошим здоровьем, не смогут соответствующим образом заботиться о своих пациентах. Исходя из этого, системы здравоохранения должны нести следующие обязательства:

- обучить и обеспечить оборудованием и средствами защиты тех, кто несет ответственность за больного ТБ (76);
- предоставить работникам здравоохранения возможность овладения навыками и информацией, необходимыми для оценки рисков, чтобы они могли использовать соответствующие меры предосторожности;
- обеспечить доступ к услугам по диагностике ТБ и лечению (как к антиретровирусной терапии, так и к профилактическому лечению изониазидом), включая скрининг на ТБ для работников здравоохранения, живущих с ВИЧ;
- выявлять и лечить работников здравоохранения с активным ТБ, используя наиболее проверенные методики (включая консультирование и тестирование на ВИЧ, антиретровирусную терапию и химиопрофилактику ТБ, если показано);
- четко формулировать свои ожидания относительно условий труда работников здравоохранения, конкретных обязанностей, которые они должны выполнять, и рисков, присущих этим ситуациям;
- предоставлять соответствующую компенсацию работникам здравоохранения за их услуги, которая может включать дополнительную плату за работу в опасных условиях и страховку для работников и членов их семей, а также выплату пособия по нетрудоспособности тем, кто заразился;
- создать условия, при которых медицинские работники с ослабленным иммунитетом не имели бы контактов с больными ТБ, а находились в более безопасной рабочей среде, одновременно предупреждая их стигматизацию и негативные последствия для их карьеры;
- создать механизм, позволяющий медицинским работникам выражать озабоченность по поводу безопасности и условий труда, не опасаясь репрессий.

Сохраняются ли у работников здравоохранения этические обязательства по оказанию медицинской помощи, если системы здравоохранения не выполняют взаимные обязательства?

Долг предоставлять медицинскую помощь частично основан на выполнении системами здравоохранения взаимных обязательств. Если они не выполняются, работники здравоохранения могут столкнуться с серьезными рисками при взаимодействии с пациентами. Если в такой ситуации они примут решение не работать, их действия не будут рассматриваться, как неэтичные. При таких обстоятельствах именно система, а не конкретный работник, несет этическую ответственность за любые трудности, с которыми могут столкнуться пациенты при получении доступа к медицинской помощи. Если работники здравоохранения считают, что система, в которой они работают, не соответствует необходимым нормам безопасности, им следует обратиться к тем, кто в состоянии внести изменения, не подвергаясь каким-либо репрессиям. Правительства и системы здравоохранения обязаны действовать соответствующим образом (например, принимая более эффективные меры инфекционного контроля), чтобы обеспечить работникам здравоохранения возможность безопасно оказывать медицинскую помощь.

ТРЕТИЙ РАЗДЕЛ – НАУЧНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ И НОВЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

20. ТБ и информационные технологии в сфере здравоохранения

Цифровые технологии в сфере здравоохранения вполне могут стать ключевым инструментом реализации Стратегии по ликвидации ТБ, особенно в таких областях, как эпиднадзор за ТБ, обмен данными, мониторинг приверженности лечению, информационно-разъяснительная поддержка, электронное обучение и управление программами. При этом чрезвычайно важно, чтобы цифровые технологии здравоохранения использовались в соответствии с твердыми этическими стандартами (80).

Какие новые проблемы возникают при использовании цифровых технологий для эпиднадзора за ТБ и обмена данными?

Цифровые технологии необычайно эффективны при хранении больших объемов данных. Обмен этими данными очень часто происходит с помощью интернета. Поскольку ТБ во многих случаях сочетается с нищетой, бездомностью и недостаточными ресурсами системы здравоохранения, использование цифровых технологий для эпиднадзора за ТБ, оказания помощи больным и проведения научных исследований может стать косвенной причиной усугубления предвзятого отношения к людям и стигматизации, если произойдет непреднамеренное раскрытие конфиденциальной информации. Такой риск всегда существовал при эпиднадзоре за ТБ. Необходимость контролировать заболеваемость и распространение ТБ часто приводит к тому, что некоторые группы и подгруппы населения начинают ассоциироваться с этим заболеванием, что нередко сопровождается стигматизацией. Неправомерное использование информации, полученной с помощью цифровых инструментов эпиднадзора, может обострить или увеличить эти риски. Свой вклад в растущий риск разглашения информации вносят лаборатории инфекционных заболеваний, отправляющие электронные сообщения, а также клинические учреждения, все чаще использующие электронные медицинские карты.

Такие традиционные и возникающие сегодня риски требуют применения практики, направленной на их минимизацию и ослабление, и не должны использоваться как аргументы в пользу отказа от эпиднадзора. Аналогичным образом, изоляция заразных, не приверженных лечению или не соблюдающих режим лечения лиц с ТБ направлена не на то, чтобы опозорить их или подвергнуть стигматизации, а на то, чтобы защитить тех людей, с которыми больные будут вступать в контакт, если эта мера не будет использована. Одной из причин, обуславливающих обязательное проведение надежного эпиднадзора, является необходимость всесторонне, своевременно и точно оценить ситуацию с ТБ и риск

распространения заболевания в конкретных условиях. Важно также создать основу для принятия решения и осуществления действий в отношении первоочередного выделения и направления ресурсов. При злоупотреблении цифровой технологией вероятность стигматизации может только возрастать. Поэтому для снижения риска необходимо принимать специальные меры предосторожности. Эти меры включают:

- применение политики и методов, гарантирующих, что любые сбор, хранение, анализ данных и управление ими не навредит, а принесет пользу пациенту;
- поиск согласия относительно сбора, хранения и использования данных;
- применение надежных технологий обеспечения безопасности и протоколов, гарантирующих приватность и конфиденциальность, сведение к минимуму вероятности ошибочной идентификации пациента (надежный уникальный идентификатор может помочь в снижении риска неверной классификации или неправильного лечения);
- усиление роли комитетов по этике, осуществляющих информирование и руководство в принятии решений. Так же, как принцип пропорциональности важен для принятия решения об изоляции, соблюдение принципа “пропорциональности цифровой информации” поможет обеспечить сбор только той информации, которая необходима, а операторы базы данных будут иметь доступ в комитеты по этике.

Какова роль социальных сетей в ликвидации ТБ?

Следует рассматривать по меньшей мере три самых главных вопроса, касающихся роли социальных сетей: (i) использование социальных сетей службами здравоохранения для информирования и просвещения лиц с ТБ; (ii) использование социальных сетей лицами с ТБ; и (iii) надзор за социальными сетями или мониторинг их органами общественного здравоохранения. Все это может открыть широкие возможности для успешной реализации Стратегии по ликвидации ТБ, но также может привести к возникновению определенных проблем.

Инструменты цифровой коммуникации и технологии электронного обучения могут стать мощным средством информирования, расширения возможностей и обучения как представителей общественности, так и лиц с ТБ, которые смогут узнать о своем заболевании, а также о ролях и ответственности различных участников реализации Стратегии по ликвидации ТБ, занимающихся профилактикой болезни, лечением и предоставлением других медицинских услуг затронутым группам населения.

Использование пациентами социальных сетей может вносить свой вклад в повышение осведомленности и понимания природы заболевания как в “группах равных”, так и в обществе в целом. Это также может повысить приверженность лечению и обеспечить социальную поддержку. Однако с другой стороны, общаясь в сетях, человек может непреднамеренно раскрыть информацию о своей болезни или о риске заболеть, а это в свою очередь вызовет негативные персональные и социальные последствия для того, кто проживает в условиях частой стигматизации больных ТБ. Хотя люди по-разному переносят результаты такого разглашения, следует поощрять пациентов использовать социальные сети таким образом, чтобы повышать свое личное благополучие и содействовать более широкому вовлечению населения в реализацию Стратегии по ликвидации ТБ.

Органы здравоохранения могут взять на вооружение стратегии мониторинга сайтов социальных сетей для целенаправленного предупреждения и просвещения. В зависимости от того, возможен ли такой мониторинг, а также от того, когда и при каких обстоятельствах он будет происходить, возникает необходимость в основанном на фактических данных руководстве, в планах и стратегиях управления. Такой мониторинг может стать одной из форм надзора, а это, в свою очередь, означает, что органы здравоохранения должны располагать стандартами информирования затронутых популяций и других лиц о существовании таких методов и вариантах их использования.

Допустим ли с этической точки зрения обмен данными по ТБ на международном уровне и между государствами-членами?

Да. Органы здравоохранения должны защищать здоровье населения, особенно от таких инфекционных заболеваний, как ТБ, и это налагает на них ряд обязательств.

Одна из причин, по которой обмен данными допустим, а, возможно, и обязателен, связана с проведением эпиднадзора. Организация Объединенных Наций и другие организации сформулировали "право каждого на получение пользы от научного прогресса и применение научных достижений" (81), а ВОЗ, в сотрудничестве с глобальной сетью "Информация о здоровье для всех" (HIFA), содействует соблюдению "права на здоровье и права получать безопасную, результативную медицинскую помощь", как и связанного с этим права на доступ к информации (82).

Общественное здравоохранение – информационно-емкая область, поэтому обмен данными становится существенным компонентом квалифицированного и надежного выполнения задач всемирной охраны здоровья. Возможно, самым важным с этической точки зрения оправданием обмена данными является то, что страны, сообщества и отдельные люди уже давно с пользой применяли информацию, полученную из других стран, других сообществ и от других людей. Этот процесс продолжается и поныне (83).

Для мониторинга заболеваемости, распространения и путей передачи ТБ, а также успехов в лечении (в том числе лекарственно-устойчивого ТБ) было разработано множество различных информационных средств. Эти средства окажутся неэффективными в отсутствие обмена данными и информацией. Любая схема обмена данными должна иметь гарантии безопасности, чтобы защищать неприкосновенность частной жизни и конфиденциальность, минимизировать, ослаблять или ликвидировать риски предвзятого отношения и стигматизации, а также обеспечивать правильное применение данных соответствующими пользователями. Более подробная информация о быстром обмене данными приведена в главе 22.

Как гарантировать безопасность и надежность данных и защищенность информационных систем, используемых для обмена данными и анализа информации?

Развитие биомедицинской информатики породило дискуссии о надежности системы, что является основной эмпирической и этической проблемой.

При обосновании необходимости обмена данными возникает моральная обеспокоенность, не будут ли системы для сбора и передачи данных страдать от утечек информации, не окажутся ли сами данные низкокачественными и ненадежными, а программное обеспечение и системы защиты и распространения данных – неадекватными. Известен ряд подходов к решению этих проблем. Один из них – это применение для данных и программного обеспечения таких стандартов, которые гарантируют их надежность, высокое качество и отслеживаемость. Структура базы данных и кодировка программного обеспечения часто содержат ряд допущений, что может вводить в заблуждение, приводить к получению искаженных результатов или иным образом мешать выполнению задачи.

Создание "хранилищ данных" по ТБ, в том числе организованных (даже временно) путем объединения местных, региональных или национальных репозиториев данных, должно опираться на всесторонние и неоднократные расчеты и оценки. Все лица, управляющие такими данными, должны нести ответственность за формирование культуры их постоянного пересмотра. Другими словами, привилегия и обязанность обмениваться данными должны сочетаться с рядом обязательных условий, таких как прозрачность, ответственность и подотчетность. При этом эпиднадзор, обмен данными и надежность системы будут вызывать больше доверия у групп населения, для которых они предназначены.

21. Новые рубежи в области медицинской помощи при ТБ и контроля за распространением заболевания

Стратегия ВОЗ по ликвидации ТБ признает существование тесной связи между научными исследованиями в области ТБ и соблюдением прав человека и этических норм. В Стратегии по ликвидации ТБ подчеркивается, что “защита прав человека, этических норм и принципов справедливости и содействие их соблюдению” является одним из основополагающих принципов, поддерживающих три компонента Стратегии, включая интенсификацию научных исследований и инноваций. Эксперты считают, что ликвидация ТБ требует ежегодных общемировых затрат на исследования в области ТБ в размере 2 млрд долл. США. Несмотря на крайнюю необходимость в научных исследованиях и разработках в области ТБ, их финансирование затормозилось. Начиная с 2009 года, на эти цели ежегодно выделяется не более 700 млн долл. США, и, следовательно, нехватка средств составляет 1,3 млрд долл. США. Недостаточное финансирование научных исследований в области ТБ и, как следствие, замедление прогресса в разработке усовершенствованных методов профилактики, диагностики и лечения ТБ приводит к возникновению ряда проблем в сфере прав человека и этических норм. Это требует действий со стороны политиков и правительств.

Почему научные исследования являются крайне важным компонентом оказания медицинской помощи при ТБ и контроля за распространением заболевания?

Существует острая необходимость в разработке расширенной доказательной базы для профилактики и лечения ТБ, а также в усовершенствовании стандартов медицинской помощи. Достижение этих целей будет невозможным, если не уделять повышенного внимания научным исследованиям. Особенно важны дальнейшие научные исследования в следующих областях:

- Лекарственные средства, вакцины, схемы лечения и методы диагностики.
- Социальные и структурные детерминанты болезни и пути воздействия на них.
- Эффективность мер инфекционного контроля, стратегии обеспечения приверженности лечению, механизмы доставки лекарственных препаратов и не биомедицинские вмешательства (социальные, поведенческие и т. д.).
- Социальные, культурные и антропологические исследования в области понимания болезни отдельными людьми и сообществами.

Необходимо сотрудничество международного сообщества в области создания стимулов для поощрения таких исследований и разработок. Также важно удостовериться в том, чтобы по мере разработки доказательной базы она становилась общедоступной и внедрялась в практику общественного здравоохранения.

Почему развитие исследований в области ТБ имеет важное этическое значение?

Сами научные исследования должны опираться на этические принципы, а планирование, проведение, финансирование и распространение исследований в области ТБ и полученных результатов (таких материальных продуктов, как лекарства или вакцины, или более обобщенных знаний) могут либо способствовать продвижению этических ценностей, либо разрушать их. Кроме того, нехватка исследований и разработок ведет к появлению многих этических проблем, с которыми приходится сталкиваться при реализации программ борьбы с ТБ. Из-за отсутствия стимулов для бизнеса лишь немногие фармацевтические компании занимаются развитием таких исследований. Например, очень медленно ведутся исследования

лекарственных средств, в результате чего за последние 40 лет было создано лишь два лекарства, принадлежащих к новым классам препаратов с доказанной эффективностью в лечении ТБ. Это является причиной того, что пациенты с ТБ и лица, осуществляющие уход за ними, вынуждены применять длительные курсы лечения с высокой лекарственной нагрузкой, плохой переносимостью и побочными эффектами, что снижает приверженность лечению. Разрабатываемые в ходе научных исследований медицинские технологии могут также изменить культурное восприятие болезни. Усовершенствование профилактики, диагностики и лечения ТБ способно уменьшить стигматизацию, связанную с заболеванием, стимулировать информационно-разъяснительную поддержку борьбы с ТБ или помочь изменить представления общества о ТБ.

Какими общими этическими принципами следует руководствоваться при проведении научных исследований в области ТБ?

Руководства по научным исследованиям в области ТБ должны опираться (в соответствующих случаях) на принципы этики научных исследований, уже сформулированные в других документах (84, 85). К ним относятся руководства ВОЗ и Объединенная программа Организации Объединенных Наций по ВИЧ/СПИДу (ЮНЭЙДС), рассматривающая научные исследования в области ВИЧ-инфекции (86). При этом важно признать, что с ТБ и ВИЧ-инфекцией не всегда связаны одни и те же проблемы. Например, риски для третьих лиц могут быть выше при научных исследованиях в области ТБ, так как это заболевание может передаваться при случайных контактах.

Некоторые соображения особенно важны при планировании базирующейся на этических принципах стратегии научных исследований:

- Все заинтересованные стороны, включая местных экспертов (если исследование инициируется из-за рубежа) и сообщество должны принимать участие в определении тематики, плана и в проведении исследований. Участие гражданского общества также имеет важнейшее значение. ВОЗ следует играть центральную роль в налаживании контактов между этими заинтересованными сторонами.
- Участников следует информировать о результатах исследований и их применении на практике.
- Исследование должно быть спланировано так, чтобы группы населения, в которых оно проводится, получили бы пользу от его результатов.
- Результаты исследований должны приводить к передаче технологий, где это применимо, на благо затронутых групп населения.
- Совместные международные научные исследования должны проводиться таким образом, чтобы, в конечном итоге, оказывать помощь странам с низким и средним уровнем доходов в создании потенциала для самостоятельных исследований.
- Как и в случае других видов научных исследований с участием людей, комитеты по этике научных исследований должны определить, что риски разумны относительно предполагаемой пользы, и что существует адекватный процесс получения информированного согласия участников. Комитеты по этике научных исследований, должны рассмотреть вопрос, каким образом воздействие исследования на не участвующих в нем людей (например, членов семей или лиц, находящихся в тесном контакте с участниками) влияет на оценку рисков и преимуществ и процесс получения информированного согласия.
- В тех случаях, когда риски для третьих сторон являются значительными, в протокол научного исследования следует включить надлежащие меры инфекционного контроля; следует рассмотреть вопрос о значимости информирования третьих сторон о таких рисках (и, возможно, о получении их согласия).
- В протоколах научных исследований должно быть указано, как их результаты будут воплощены в политику общественного здравоохранения, если это применимо.

Следует принять во внимание возможные негативные последствия для участников исследования (например, стигматизация, дискриминация). Также необходимо избегать неверной интерпретации статистических результатов.

Существуют ли ситуации, в которых не следует проводить научные исследования в области ТБ?

Хотя научные исследования различных аспектов медицинской помощи при ТБ и контроля распространения заболевания необходимы, существуют обстоятельства/условия, крайне затрудняющие проведение таких исследований. К ним относятся следующие (86):

- Отсутствует потенциал для проведения независимых и адекватных научных и этических исследований;
- Не представляется возможным добиться добровольного участия и получить информированное, свободное и добровольное согласие;
- Условия, влияющие на потенциальную уязвимость или эксплуатацию, могут быть настолько тяжелыми, что риск перевешивает выгоды от проведения испытаний в данной группе населения;
- Не достигнуто согласие между всеми заинтересованными в исследовании сторонами относительно доступа к медицинской помощи и лечению;
- Не достигнуты соглашения о выполнении обязанностей и планов, касающихся того, чтобы испытываемые продукты (лекарственные препараты, другие методы лечения и/или меры профилактики) с доказанной безопасностью и эффективностью стали доступными по приемлемой цене в сообществах и странах, где они прошли тестирование.

В этих обстоятельствах важно заранее обратиться за помощью и получить надлежащую поддержку, чтобы научное исследование в области ТБ могло быть проведено в соответствии с международными этическими стандартами.

Какие конкретные вопросы этики применимы к эпидемиологическим исследованиям в области ТБ, включая научные исследования с использованием медицинской документации и хранимых образцов крови?

Если медицинские записи или образцы содержат идентифицирующую информацию, или если их можно связать с идентифицирующей информацией с помощью кода, необходимо получение информированного согласия. Однако в большинстве руководств по этике научных исследований признается, что от этого требования можно отступить, если научное исследование связано с минимальным риском, получение информированного согласия невозможно и обеспечивается защита конфиденциальности и других прав (84, 85). Решение о целесообразности отказа от получения информированного согласия должен принимать комитет по этике научных исследований, а не научный работник.

В некоторых случаях исследования с использованием медицинских записей или образцов, идентифицирующие данные которых были полностью удалены, также требуют рассмотрения комитетом по этике научных исследований (85).

Применимы ли этические соображения, относящиеся к эпидемиологическим научным исследованиям, также и к обычным мероприятиям эпиднадзора в сфере здравоохранения?

Проводимый в обычном порядке эпиднадзор в сфере общественного здравоохранения не тождественен эпидемиологическому научному исследованию. Надзор в сфере здравоохранения относится к «непрерывному систематическому сбору, анализу, интерпретации и распространению данных о событии, связанном со здоровьем, для применения в действиях общественного здравоохранения по снижению показателей заболеваемости и смертности и по улучшению состояния здоровья» (87). Разрешение на проведение эпиднадзора в сфере общественного здравоохранения обычно дают законодательные органы, а проводят его сотрудники служб здравоохранения. В отличие от научных исследований эпиднадзор не предназначен для «генерирования или содействия накоплению обобщаемых знаний» (88). Его цель – предоставление доказательной базы, необходимой правительствам для мониторинга распространения заболевания и оценки воздействия программ по профилактике и лечению. Такая информация нужна правительствам для выполнения основных и повседневных обязанностей в области общественного здравоохранения. Кроме того, эпиднадзор важен для усиления работы по привлечению внимания к проблемам, требующим реформ.

Для эффективного эпиднадзора необходимы всесторонние данные. Поэтому, как правило, люди не имеют права на «отказ» от использования их данных для целей надзора. Поскольку участие в мероприятиях эпиднадзора не является факультативным, просьба о предоставлении субъектами информированного согласия могла бы вводить людей в заблуждение. Тем не менее желательно сообщать им, когда информация, полученная в медицинских целях, будет использоваться для эпиднадзора в сфере общественного здравоохранения. По возможности, следует информировать индивидов и сообщества о том, какого рода и с какой целью будут собраны и использованы данные, а также о результатах эпиднадзора. Кроме того, необходимо обеспечить максимально возможную защиту конфиденциальности информации, получаемой в ходе проводимых мероприятий. Отдельных лиц следует информировать о любых обстоятельствах, в которых полученные данные могут быть раскрыты третьим сторонам, например, с целью выявления лиц, имевших контакт с больным (см. также главу 17).

В чем заключаются обязанности исследователей по вовлечению сообществ и диалогу с ними?

Представленные недавно рамочные основы этики научных исследований расширяют этические обязательства ученых, предписывая им не только защищать участников испытания, но и вовлекать более широкое сообщество заинтересованных сторон, которые могут быть затронуты исследованием. В документе, описывающем надлежащую практику широкого участия в испытаниях противотуберкулезных препаратов (НПУ-ТБ) предлагается этическая основа для вовлечения широкого круга заинтересованных сторон (включая людей с ТБ, гражданское общество и представителей сообществ, затронутых ТБ), в каждый этап процесса исследования (89). Хотя руководство НПУ-ТБ написано для разработчиков препаратов для лечения ТБ, его этические принципы применимы к более широким клиническим исследованиям ТБ. При планировании этически обоснованной стратегии научных исследований в области ТБ в соответствии с принципами НПУ-ТБ необходимо обратить особое внимание на некоторые важные соображения.

Члены местного сообщества должны иметь возможность участвовать в научных исследованиях не только в качестве потенциальных участников испытаний. Они должны принимать участие на каждом этапе исследовательского процесса – от планирования и проведения исследований до распространения информации о результатах. На основании определения, приведенного в главе 3 (Руководящие принципы и ценности, способные помочь в ликвидации ТБ), «вовлеченность сообщества» может проявляться в различных формах. Многие ученые предпочитают работать с консультативными комитетами сообществ – группами лиц, не

имеющих отношения к науке и помогающих установить эффективные контакты команд исследователей с членами сообществ, в которых проводятся научные исследования.

Научное исследование должно быть спланировано таким образом, чтобы его результаты принесли пользу сообществу, в котором оно проводится. Это отвечает этическому требованию, согласно которому исследования должны обладать потенциалом создания социальных ценностей. Например, результатом исследования может стать улучшение здоровья или увеличение объема знаний.

Возможность оценить пользу научного исследования – ключевой компонент его социальной ценности не только для сообщества, в котором оно проводится, но и для других лиц, выигрывающих от его результатов. Исследователи и их спонсоры должны начинать исследовательский процесс с составления планов, гарантирующих, что участники исследования получают доступ к его результатам. В частности, распространение информации, полученной в результате проведения любых типов исследований, не должно ограничиваться тем минимумом, который предполагает публикация в научных журналах. Если исследование заканчивается созданием материального медицинского продукта (например, лекарства или вакцины), спонсоры и разработчики должны запланировать гарантированное получение равного доступа к этому продукту при условии, что он был признан безопасным и результативным на поздних стадиях исследования. На ранних этапах исследования следует, по возможности, составить планы доступа, включающие соглашения о неограниченном праве лицензирования интеллектуальной собственности, а также договоренности о передаче технологий и платформы для обмена знаниями на благо затронутых ТБ сообществ. На более поздних этапах разработчики должны продумать планы сострадательного применения продуктов исследования, их повсеместной регистрации регулирующими органами, а также формирования доступных и справедливых цен.

Большинство научных исследований в области ТБ имеет глобально ориентированный характер. Более половины финансовых средств, выделяемых на научные исследования и разработки в области ТБ, поступает из Соединенных Штатов Америки и Европы. Однако основные клинические исследования проводятся в странах с низким и средним уровнем доходов, отличающихся наибольшим бременем ТБ. Совместные международные научные исследования должны проводиться так, чтобы помочь странам с низким и средним уровнем доходов развивать собственный исследовательский потенциал, в частности, создавать условия для проведения местного независимого научного и этического анализа. Проводимые надлежащим образом совместные научные исследования придают ученым этих стран статус равноправных партнеров и помогают не отвлекать на цели исследований финансовые и кадровые ресурсы систем первичной медико-санитарной помощи.

Как правительства могут содействовать соблюдению этических принципов при проведении научных исследований в области ТБ?

Правительства должны признать наличие тесной связи между научными исследованиями в области ТБ и дилеммами, возникающими при выполнении программ борьбы с ТБ и касающимися соблюдения этических норм и прав человека. Правительства могут сделать следующие четыре шага, чтобы содействовать соблюдению этических норм, прав человека и принципов справедливости, оказывая поддержку научным исследованиям в области ТБ:

- i. Поддержка целенаправленного развития научных исследований в области ТБ и развития в рамках повестки более масштабных национальных исследований. Такое содействие может быть оказано в форме создания национальных стратегических планов научных исследований в области ТБ, а также в форме поддержки планов, обеспеченных финансовыми ресурсами, и инициатив по созданию условий для проведения на местах научного и этического анализа.
- i. Содействие вовлечению сообществ в научные исследования в области ТБ. Создание условий для гарантированного и значимого привлечения широкого круга заинтересованных

сторон к участию на каждом этапе исследования, проводимого в стране, в соответствии с принципами НПУ-ТБ. Национальные программы борьбы с ТБ являются ключевыми заинтересованными сторонами при проведении научных исследований и разработок в области ТБ. Поэтому они должны активно включаться в планирование и проведение исследований, а также в распространение связанной с ними информации.

- i. Формирование политики и систем, обеспечивающих справедливое распространение результатов научных исследований и создание доступа к ним. Правительства должны обязать спонсоров научных исследований и разработчиков продуктов создавать планы всеобщего доступа к продуктам исследований. Национальные программы борьбы с ТБ должны предусматривать внедрение нового инструментария и планировать быструю регистрацию и реализацию безопасных и результативных технологий.
- i. Укрепление потенциала для оценки безопасности и действенности технологий, разработанных при проведении научных исследований в других странах. Это может включать согласование регулирующих норм на региональном уровне или проведение национальных реформ с целью усиления возможностей регулирующих органов, чтобы они могли анализировать новые технологии и, если это оправдано, разрешать их применение без ненужных задержек.

22. Быстрый обмен данными

Разработка и внедрение новых инструментов борьбы с ТБ, соответствующие операционные исследования и проведение систематического эпиднадзора за ТБ вносят свой вклад в получение новых данных, которые могут быть использованы для обновления политики и руководств. Своевременный сбор данных и обмен ими имеет большое значение для внесения информационно обоснованных обновлений в политику и руководства, связанные со Стратегией по ликвидации ТБ.

Какие важные этические вопросы связаны с быстрым обменом данными?

По меньшей мере после недавней эпидемии лихорадки Эбола широко распространилось мнение, что быстрый обмен данными крайне важен для оперативной реакции на эпидемические вспышки и чрезвычайные ситуации. Это обусловлено такими факторами, как острота ситуации (ее неопределенность и постоянно меняющаяся научная информация), не вызывающая доверия способность к реагированию местных систем здравоохранения и возросшая роль международного сотрудничества (90). В связи с этим “быстрый обмен данными играет решающую роль при возникновении чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения” (91). Быстрый обмен данными – это не только одна из составляющих надлежащей научной практики, но и этическое обязательство. Этически целесообразный и быстрый обмен данными может помочь идентифицировать этиологические факторы, спрогнозировать распространение заболевания, оценить существующие и новые методы лечения, предоставить симптоматическое лечение и применить меры профилактики, а также управлять использованием скудных ресурсов. Необходим также обмен клиническими данными и данными научных исследований, имеющими решающее значение для оперативного реагирования в чрезвычайной ситуации. При этом необходимо уважать конфиденциальность информации и не допускать любой возможной дискриминации и без того уязвимых лиц.

Хотя ТБ формально не классифицируется как чрезвычайная ситуация в области общественного здравоохранения, имеющая международное значение (ЧСЗМЗ), можно утверждать, что поскольку это заболевание входит в десятку самых распространенных в мире причин смерти (92), его распространение можно считать чрезвычайной ситуацией, при которой (как

и в случае других чрезвычайных ситуаций) существует необходимость в быстром обмене данными. Отказ в предоставлении данных заинтересованным сторонам, участвующим в реализации Стратегии по ликвидации ТБ и имеющим возможность использовать собранную информацию для максимально быстрого усовершенствования политики в интересах пациентов и общественного здравоохранения, был бы этически неоправданным. Регистрация высоких показателей смертности среди лиц с МЛУ/РУ-ТБ и особенно с ШЛУ-ТБ объясняет причину, по которой некоторые страны приняли решение рассматривать эпидемии ТБ как чрезвычайные ситуации в области общественного здравоохранения.

Кроме того, существует этическое обязательство ответственно обмениваться данными научных исследований, поскольку участники исследований часто подвергаются риску. Хотя в процессе получения информированного согласия участникам испытаний становится ясно, что они не должны обязательно ожидать личной пользы от участия в исследованиях, социальный договор о принятии на себя этих рисков и возникающего вреда налагает этическое обязательство добиваться того, чтобы в будущем результаты исследования принесли максимально возможную пользу пациентам и обществу (93).

Для того чтобы Стратегия по ликвидации ТБ была эффективной, справедливой и умножала всеобщее благо, важно организовать своевременное получение и объединение данных, а также обмен данными, исходящими из различных общественных организаций и от исследователей, отвечающих за вопросы, связанные с ТБ. Быстрый обмен данными ускоряет процесс получения сведений о ТБ, способствует пониманию природы ТБ и, следовательно, позволяет национальным программам борьбы с ТБ с большей отдачей обслуживать сообщества и пациентов с ТБ. Кроме этого, обмен данными может помочь уменьшить дублирование исследовательских проектов, шансы которых на успех неизвестны. При этом перспективные испытания могут продолжаться, в то время как некоторые другие будут остановлены на ранних этапах, чтобы не повторять одни и те же ошибки.

Например, в связи с жесткими требованиями к защите данных при проведении эпиднадзора за ВИЧ-инфекцией наблюдались ситуации, когда данные о ВИЧ-инфицированных лицах не сообщались тем, кто занимался эпиднадзором за ТБ, что препятствовало выявлению случаев сочетанной инфекции. Такие обстоятельства могли стать причиной недопустимой задержки получения пациентами жизненно необходимого лечения. В отсутствие доступа ко всей значимой информации лица, занятые в сфере общественного здравоохранения, не могут активно реагировать в реальном времени на быстро меняющуюся ситуацию с инфекционными болезнями и принимать все необходимые меры по ведению случаев хронических заболеваний.

Страны должны создать рамочные основы, позволяющие обеспечивать обмен данными со всеми соответствующими заинтересованными сторонами, в частности, с медицинскими работниками, исследователями, сотрудниками органов общественного здравоохранения и политиками, участвующими в реализации Стратегии по ликвидации ТБ. Рамочные основы должны защищать права пациентов на неприкосновенность частной жизни, гарантируя, что информация не будет распространяться шире, чем это необходимо. Данные, как правило, не должны подлежать повторному обмену с другими организациями или распространяться ими (94).

В каких случаях обмен данными до их публикации в рецензируемых изданиях является этической обязанностью исследователей?

Как было ранее признано ВОЗ, каждый исследователь, участвующий в создании базы данных, связанных с кризисом в сфере общественного здравоохранения (например, с быстро растущим числом случаев МЛУ/РУ-ТБ), имеет основополагающее моральное обязательство по распространению предварительных результатов своих исследований, как только они пройдут адекватный контроль качества и их можно будет обнародовать. В тех случаях, когда от получения новых данных зависит множество человеческих жизней, на исследователя и спонсоров лежит обязанность распространить информацию, используя механизмы

предварительной публикации. Это делается, если не удастся немедленно осуществить основную публикацию с последующим процессом рецензирования (95). В ситуациях кризисов в сфере общественного здравоохранения такие данные, не дожидаясь публикации в научных журналах, необходимо предоставить сотрудникам органов общественного здравоохранения, участникам исследования, затронутой популяции и членам групп, действующих в рамках более широких международных усилий по реагированию на проблему. Международный комитет редакторов медицинских журналов в настоящее время поддерживает положение, согласно которому журналы должны идти навстречу исследователям, разрешая быстрое распространение информации, имеющей прямые последствия для общественного здравоохранения (96). Более того, агентствам и организациям (например, университетам, государственным медицинским учреждениям, фармацевтическим компаниям), субсидирующим исследования в области ТБ, следует также прилагать усилия, чтобы сделать эту общественно значимую информацию легко доступной и не подлежащей ограничению нормами обязательного рецензирования. Не следует порицать ученых, выражающих желание распространить свои данные, не дожидаясь публикации.

Ссылки

1. Руководство по этическим принципам профилактики, лечения и контроля за распространением туберкулеза. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2010 г. (http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789244500538_rus.pdf, по состоянию на 1 июня 2017 г.).
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 LO, Powers M. What does social justice require for the public's health? Public Health Ethics and Policy Imperatives. Health Aff (Millwood) 2006; 25(4):1053–60.
4. Ликвидировать разрыв на протяжении жизни одного поколения. Соблюдение принципа справедливости в здравоохранении путем воздействия на социальные детерминанты здоровья. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2008 г.
5. Принцип 3 Стратегии по ликвидации ТБ. Шестдесят седьмая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения. Проект глобальной стратегии и цели в области профилактики, лечения и борьбы с туберкулезом на период после 2015 г. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2014 г. (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_11-ru.pdf, по состоянию на 1 июня 2017 г.).
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 CS. 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 WB. Islam and bioethics in the context of 'Religion and Science'. Zygon 2013;48(3);732–744.
11. Организация Объединенных Наций, Международный пакт по экономическим, социальным и культурным правам [веб-сайт] (<http://www.ohchr.org/RU/ProfessionalInterest/Pages/CESCR.aspx>, по состоянию на 1 июня 2017 г.).
12. Организация Объединенных Наций, Международный пакт по гражданским и политическим правам [веб-сайт] (<http://www.ohchr.org/RU/professionalinterest/pages/ccpr.aspx>, по состоянию на 1 июня 2017 г.).
13. Организация Объединенных Наций, Замечание общего порядка № 14. Право на наивысший достижимый уровень здоровья (www2.ohchr.org/english/bodies/icm-mc/docs/8th/HRI.GEN.1.Rev9_ru.pdf, по состоянию на 1 июня 2017 г.).
14. Организация Объединенных Наций, 1948 г., Всеобщая декларация прав человека, резолюция Генеральной Ассамблеи 217A [веб-сайт] (<http://www.un.org/ru/universal-declaration-human-rights/>, по состоянию на 1 июня 2017 г.).
15. Устав (Конституция) Всемирной организации здравоохранения. Женева: Всемирная организация здравоохранения, 2009 г. (<http://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/EN/constitution-ru.pdf>, по состоянию на 1 июня 2017 г.).
16. Международный пакт по экономическим, социальным и культурным правам, резолюция Генеральной Ассамблеи 2200A (XXI) (16 декабря 1966 г., вступил в силу 3 января 1976 г.)

[веб-сайт] (<http://www.ohchr.org/RU/ProfessionalInterest/Pages/CESCR.aspx>, по состоянию на 1 июня 2017 г.).

17. Международный пакт по экономическим, социальным и культурным правам. 16 декабря 1966 г. Женева: Управление Верховного комиссара Организации Объединенных Наций по правам человека (<http://www.ohchr.org.ru.pdf>, по состоянию на 1 июня 2017 г.).
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; pp 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. Всемирная Медицинская Ассамблея: Лиссабонская декларация о правах пациента ВМА. Ферме-Вольтер, Франция, 1981/2015.
22. Комитет ООН по экономическим, социальным и культурным правам. Замечание общего порядка № 14. Право на наивысший достижимый уровень здоровья, 12(b), U.N. DOC. E/C.12/2000/4 (11 августа 2000 г.), в пункте 43(d).
23. Комитет ООН по экономическим, социальным и культурным правам. Замечание общего порядка № 14. Право на наивысший достижимый уровень здоровья, 12(b), U.N. DOC. E/C.12/2000/4 (11 августа 2000 года), в пункте 12(a).
24. Комитет ООН по экономическим, социальным и культурным правам. Замечание общего порядка № 14. Право на наивысший достижимый уровень здоровья, 12(b), U.N. DOC. E/C.12/2000/4 (11 августа 2000 года), в пункте 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. Комитет ООН по экономическим, социальным и культурным правам. Замечание общего порядка № 14. Право на наивысший достижимый уровень здоровья, 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. Лечение туберкулеза. Рекомендации. Четвертое издание. Женева: Всемирная организация здравоохранения, 2010 г. (apps.who.int/9789244547830_rus.pdf, по состоянию на 1 июня 2017 г.).
31. Руководство по программному ведению лекарственно-устойчивого туберкулеза. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2007 г. (Экстренное обновление 2008 г. на англ. языке) (www.who.int/publications/list/9241546956/ru.pdf, по состоянию на 1 июня 2017 г.).
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):1757–8.

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. Руководящие принципы сотрудничества служб по борьбе с туберкулезом и ВИЧ для оказания помощи потребителям инъекционных и других наркотиков: интегрированный подход. Аргументы в пользу действий. Серия аналитических обзоров. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2008 г. (apps.who.int/9789214330622_rus.pdf, по состоянию на 1 июня 2017 г.).
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. Международный пакт о гражданских и политических правах. Генеральная Ассамблея. Резолюция 2200А (XXI) (16 декабря 1966 г., вступил в силу 23 марта 1976 г.), статья 19(2) (<http://www.ohchr.org/ru/professionalinterest/pages/ccpr.aspx>, по состоянию на 1 июня 2017 г.).
39. Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах. Генеральная Ассамблея. Резолюция 2200А (XXI) (16 декабря 1966 г., вступил в силу 3 января 1976 г.) (<http://www.ohchr.org/RU/ProfessionalInterest/Pages/CESCR.aspx>, по состоянию на 1 июня 2017 г.).
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/>, accessed 8 February 2017).
43. Dheda K, Gumbo T, Gandhi NR, Murray M, Theron G, Udwadia Z, et al.. Global control of tuberculosis: from extensively drug-resistant to untreatable tuberculosis. *Lancet Respir Med.* 2014 Apr;2(4):321–338.
44. Lee M, Lee J, Carroll MW, Choi H, Min S, Song T, et al. Linezolid for treatment of chronic extensively drug-resistant tuberculosis. *New Engl J Med.* 2012;367:1508–18.
45. ВОЗ. Паллиативная помощь [веб-сайт] (www.who.int/cancer/palliative/ru/, по состоянию на 20 мая 2017 г.).
46. Комитет ООН по экономическим, социальным и культурным правам, Замечание общего порядка № 14. Право на наивысший достижимый уровень здоровья, 12(b), U.N. DOC. E/C.12/2000/4 (11 августа 2000 г.), в пункте 43(d).
47. World Health Organization, WHO Model List of Essential Medicines, S6.2.4 (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 KM, Connor SR, Jaramillo E. Palliative and end-of-life care in the global response to multidrug-resistant tuberculosis. *The Lancet* 2012;12(8):643–6.
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 RS. Economic impact of hospital inpatient palliative care consultation: review of current evidence and directions for future research. *J Palliat Med.* 2014;17(9):1054–63.
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):431–5.
52. Доклад о глобальной борьбе с туберкулезом, 2016 г. (Резюме на русском языке). Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2016 г. (www.who.int/gtbr2016_executive_summary_ru.pdf, по состоянию на 1 июня 2017 г.).
53. Конвенция о правах ребенка. Принята и открыта для подписания, ратификации и присоединения резолюцией Генеральной Ассамблеи 44/25 от 20 ноября 1989 г., вступила в силу 2 сентября 1990 г., в соответствии со статьей 49 (<http://www.ohchr.org/RU/ProfessionalInterest/Pages/CRC.aspx>, по состоянию на 1 июня 2017 г.).
54. Комитет по правам ребенка. Замечание общего порядка № 15 о праве ребенка на пользование наиболее совершенными услугами системы здравоохранения (статья 24). U.N. DOC. CRC/C/GC/15 (17 апреля 2013 г.), в пунктах 14, 13(b).
55. Marais BJ, Schaaf HS. 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, Benkoscki 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 JH. *The ethics of immigration.* New York: Oxford University Press; 2013.
61. Ashcroft RE. Standing up for the medical rights of asylum seekers. [editorial] *J Med Ethics* 2005;31:125–6.
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):162–72.
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): 9954–63.
65. Connolly MA, Gayer M, Ottmani S (editors). *Tuberculosis care and control in refugee and displaced populations. An interagency field manual. Second edition.* ISBN 978 92 4 159542 1. Geneva: World Health Organization; 2007.
66. Комитет ООН по экономическим, социальным и культурным правам, Замечание общего порядка № 20: Недискриминация в экономических, социальных и культурных правах (пункт 2 статьи 2 Международного пакта об экономических, социальных и культурных правах), 2

июля 2009 г., E/C.12/GC/20, (<http://hrlibrary.umn.edu/russian/gencomm/Rescgencom20.html>, по состоянию на 1 июня 2017 г.)

67. Всеобщая декларация прав человека. Организация Объединенных Наций; 1948 г. (http://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/declhr.shtml, по состоянию на 1 июня 2017 г.)
68. Dwyer J. On taking responsibility for undocumented migrants. *Public Health Ethics* 2015;8(2):139–47.
69. Illingworth P, Parmet WE. The right to health: why it should apply to immigrants. *Public Health Ethics* 2015;8(2):148–61.
70. Widdows H, Marway H. A global public goods approach to the health of migrants. *Public Health Ethics* 2015;8(2):121–9.
71. Jensen NK, Nielsen SS, 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. Kieny MP, Evans DB. Universal health coverage. *East Mediterr Health J.* 2013;19(4):305–6.
73. Denholm JT, McBryde ES, Brown GV. Ethical evaluation of immigration screening policy for latent tuberculosis infection. *Aust N Z J Public Health* 2012;36(4):325–8.
74. Организация Объединенных Наций, Экономический и Социальный совет, Сиракузские принципы толкования ограничений и отступлений от положений международного пакта о гражданских и политических правах, U.N. DOC. E/CN.4/1985/4, Приложение (1985). Университет Миннесоты (<http://legislationline.org/ru/documents/action/popup/id/14624>, по состоянию на 1 июня 2017 г.).
75. Denholm JT, Amon JJ, O'Brien R, Narain A, Kim SJ, El Sony A, et al. Attitudes towards involuntary incarceration for tuberculosis: a survey of Union members. *Int J Tuberc Lung Dis.* 2014;18(2):155–9.
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 SM, Lassiter NR, 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: ClinicalTrials.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 JR, Poolman EM, Gandhi NR, Shah NS, 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):1500–7.
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. [website] (<http://www.ohchr.org/EN/Issues/CulturalRights/Pages/benefitfromscientificprogress.aspx>, accessed 10 February 2017).
82. HIFA, Universal Health Coverage and Human Rights. [website] (<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 KW. 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 06 March 2017).
85. Хельсинкская декларация. Этические принципы медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта. Всемирная медицинская ассоциация; 2013 г. (http://acto-russia.org/files/WMA_Helsinki.doc, по состоянию на 1 июня 2017 г.).
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 MP. 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. Доклад о глобальной борьбе с туберкулезом, 2016 год. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2016 (резюме на русском языке) (www.who.int/tb/publications/global_report/gtbr2016_executive_summary_ru.pdf?, по состоянию на 1 июня 2017 г.).
93. Bauchner H, Golub RM, Fontanarosa PB. 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 [website] (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).

Библиография

Основные принципы обращения с заключенными. Приняты резолюцией 45/111 Генеральной Ассамблеи от 14 декабря 1990 г. Объединенные Нации; 1990 г. (www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/prisoners_treatment.shtml, по состоянию на 1 июня 2017 г.)

Chaves F, Dronda F, Cave MD, 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;155:719–25.

Конвенция против пыток и других жестоких, бесчеловечных или унижающих достоинство видов обращения и наказания. Принята и открыта для подписания, ратификации и присоединения резолюцией 39/46 Генеральной Ассамблеи от 10 декабря 1984 г.; вступление в силу 26 июня 1987 г. в соответствии со статьей 27(1). Объединенные Нации; 1984 г. (www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/torture.shtml, по состоянию на 1 июня 2017 г.).

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 January 30, 2008).

Совет Европы. 1950 г. Европейская конвенция о правах человека. (www.echr.ru/documents/doc/2440800/2440800-001.htm, по состоянию на 1 июня 2017 г.).

Совет Европы. 1987а. Комитет министров. Европейские пенитенциарные правила. Рекомендация № R (87)3. Принята Комитетом министров Совета Европы 12 февраля 1987 г. (www.hrpublshers.org/site/site-files/library/Sb-02.pdf, по состоянию на 1 июня 2017 г.).

Совет Европы. 1987б. Европейская конвенция о предупреждении пыток и бесчеловечного или унижающего достоинство обращения или наказания (<https://rm.coe.int/16806dbac5>, по состоянию на 1 июня 2017 г.).

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 January 30, 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;22:267–71.

Denholm JT, Matteelli A, Reis A. Latent tuberculous infection: ethical considerations in formulating public health policy. *Int J Tuberc Lung Dis.* 2015;19(2):137–40.

Руководство по лечению туберкулеза у детей для национальных программ борьбы с туберкулезом. 2-е издание. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2013 г. (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/69389/2/WHO_HTM_TB_2006.371_rus.pdf, по состоянию на 1 июня 2017 г.).

Guidelines for control of tuberculosis in prisons. Tuberculosis Coalition For Technical Assistance And International Committee of the Red Cross; 2009 (pdf.usaid.gov/pdf_docs/Pnadb462.pdf, accessed 7 November 2015).

Руководство по ведению пациентов с латентной туберкулезной инфекцией. Женева: Швейцария; Всемирная организация здравоохранения; 2015 г. (<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21682ru/s21682ru.pdf>, по состоянию на 1 июня 2017 г.).

Kraemer JD, Cabrera OA, Singh JA, Depp TB, Gostin LO . 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 AR, Diuana V. Tuberculosis in Brazilian prisons: responsibility of the state and double punishment for the inmates. *Cad. Saude Publica* 2015;31;1127–30.

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 KG, Chakaya JM, Chauhan LS, Floyd K, Glaziou P, et al. Tuberculosis control and elimination 2010–50: cure, care, and social development. *Lancet* 2010;375(9728):1814–29.

Луиш Фигу и кубок мира за победу над туберкулезом. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2008 г. (www.who.int/tb/publications/2009/figo_comic_book/ru.pdf, по состоянию на 1 июня 2017 г.).

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.

Профилактика туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью и туберкулеза с широкой лекарственной устойчивостью и борьба с ним. Резолюция Всемирной ассамблеи здравоохранения 62.15. В: Шестьдесят вторая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения. Том 1. Резолюции, решения и приложения. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2009 г. (WHA62/2009/REC/1).

Принципы медицинской этики, относящиеся к роли работников здравоохранения. Приняты резолюцией Генеральной Ассамблеи 37/194 от 18 декабря 1982 г. Организация Объединенных Наций; 1982 г. (www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/medical_ethics_principles.shtml, по состоянию на 1 июня 2017 г.).

Reyes H, Coninx R. Pitfalls of tuberculosis programmes in prisons. *BMJ* 1997;315;1447–50.

Reyes H. Pitfalls of TB management in prisons, revisited. *Int J Prisoner Health* 2007;3(1):43–67.

Ritter C, Elger BS. Prevalence of positive tuberculosis skin tests during 5 years of screening in a Swiss remand prison. *Int J Tuberc Lung Dis.* 2012;16:65–9.

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;9:633–9.

Seddon JA, Jenkins HE, Liu L, Cohen T, Black RE, 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 JA, 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).

Доклад о состоянии здравоохранения в мире, 2008. Первичная медико-санитарная помощь. Сегодня актуальнее, чем когда-либо. Глава 3. Первичная медико-санитарная помощь: в центре внимания – интересы людей. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2008 г. (www.who.int/whr/2008/ru.pdf, по состоянию на 1 июня 2017 г.).

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).

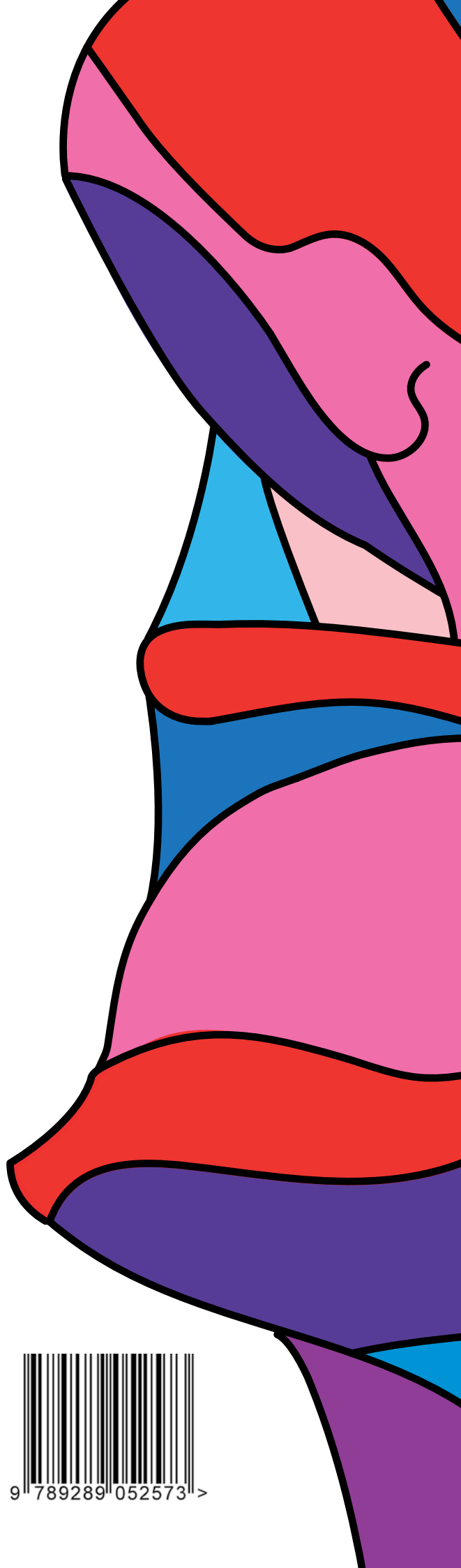
Thorn P. TB tips: advice for people with tuberculosis. Geneva: Stop TB Partnership; 2007 (<http://www.stoptb.org/assets/documents/resources/publications/acsm/tb%20tips%20for%20web.pdf>, accessed 8 February 2017).

Экономический и Социальный Совет Организации Объединенных Наций. Комитет по экономическим, социальным и культурным правам, 22-я сессия, 25 апреля – 12 мая 2000 г., Замечание общего порядка № 14: Право на наивысший достижимый уровень здоровья, пункт 31.

Экономический и Социальный Совет Организации Объединенных Наций. Сиракузские принципы толкования ограничений и отступлений от положений международного пакта о гражданских и политических правах, Приложение. Женева: Комиссия Организации Объединенных Наций по правам человека; 1984 г. (<http://legislationline.org/ru/documents/action/popup/id/14624>, по состоянию на 1 июня 2017 г.).

Upshur R, Singh J, Ford N. Apocalypse or redemption: responding to extensively drug-resistant tuberculosis. Bull World Health Organ. 2009;87:481–3 (<http://www.who.int/bulletin/volumes/87/6/08-051698/en/>, accessed 8 February 2017).

Эдинбургская декларация ВМА по условиям содержания в исправительных учреждениях и распространению туберкулеза и других инфекционных заболеваний. Принята на 52-й сессии Генеральной Ассамблеи ВМА, Эдинбург, Шотландия, октябрь 2000 г. и пересмотрена на 62-й сессии Генеральной Ассамблеи ВМА, Монтевидео, Уругвай, октябрь 2011 г.



9 789289 052573 >