Оглавление

Введение. Правовые и этические аспекты вакцинопрофилактики. Качество вакцин. Испытание новых вакцин. Применение вакцин в медицинской практике

Заключение

Список литературы

Введение

Необходимым условием развития этой сферы здравоохранения, безусловно, является неотложное и разумное правовое регулирование тех сложных социальных и этических проблем, которые возникают в связи с исключительным характером ситуаций, связанных с разработкой и внедрением новых вакцинных препаратов. В международной практике регулирование конфликта интересов и ситуаций «двойной лояльности» при осуществлении этической экспертизы проектов испытания новых вакцин отражено в целом ряде руководств, в том числе разработанных ВОЗ, первейшим из которых является «Международное руководство по этической экспертизе эпидемиологических исследований» (CIOMS, 1991) Уникальная действенность данного документа определила пристальную заинтересованность мировой научной общественности в его актуализации, что обеспечило современное издание «Международного этического руководства по эпидемиологическим исследованиям» (CIOMS, 2009г.)

I.Правовые и этические аспекты вакцинопрофилактики

Вакцинация является одной из распространенных форм медицинского вмешательства. Вакцинацию проводят не для лечения больных или диагностики заболевания, прививки делают здоровым людях, в том числе детям, с целью профилактики у них возможных инфекций в будущем. В связи с этим вопросы этики вакцинации чрезвычайно важны и требуют четкого правового регулирования.

Основы биоэтики были заложены в Нюрнбергском кодексе (1947). Лейтмотив кодекса - запрещается проводить медико-биологические исследования на людях, если решение поставленной проблемы не является слишком важной для человечества. Главные положения биологической и медицинской этики представлены в Хельсинской декларации (1964) с дополнениями, сделанными в Токио (1975), Венеции (1983) и в Европейской Конвенции по биоэтике (1997).

Во многих странах накоплен богатый опыт по разработке и соблюдению этических норм в проведении биомедицинских исследований, который нашел отражение во многих национальных и международных документах. Опубликованы специальные международные рекомендации по вопросам этики в эпидемиологии. Главный тезис всех этих документов: человек является хозяином своего тела, здоровья и жизни.

Строгое соблюдение этических норм в государстве возможно только при наличии хорошей правовой основы. В новой России правовые аспекты вакцинопрофилактики нашли отражение в Конституции Российской Федерации, согласно которой Россия является демократическим и правовым государством, а высшей ценностью в ней является человек, которому гарантируются его права и свобода (статьи 1,2, 15. 17). В части 3 статьи 55 Конституции Российской Федерации сказано, что права и свободы человека могут быть ограничены федеральным законом в той мере, в которой это необходимо в целях защиты основ конституционного строя, нравственности, здоровья, прав и законных интересов других лиц, обеспечения обороны страны и безопасности государства.

Правовая основа, закрепленная Конституцией Российской Федерации, нашла развитие в ряде законов России, в том числе в законе «О защите прав потребителей» 1992; законе «Об обжаловании в суде действий и решений, нарушающих права и свободы граждан»,1993; в «Законе о лекарственных средствах»,1998; законе «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней человека», 1998. В этих законах подчеркивается приоритет прав и свобод гражданина, ответственность органов государственной власти, организаций и должностных лиц за обеспечение прав граждан в области охраны здоровья и необходимость пресечения неправомерных действий, ведущих к нарушению прав и свободы человека.

В критических ситуациях интересы общества ставятся выше интересов отдельных людей. Например, при эпидемии особо опасных инфекций проводятся мероприятия с вмешательством в права неприкосновенности личности и частной жизни. Вакцинация в какой-то мере также может быть отнесена к чрезвычайной мере. При антропонозных инфекциях зараженный человек является источником распространения возбудителя заболевания и представляет угрозу для других членов общества. В связи с этим вакцинация людей против некоторых инфекций и проведение принудительных профилактических мер по изоляции больных от окружающих людей являются оправданными для сохранения здоровья всех членов общества. Важно, чтобы действия принудительного характера были предусмотрены законом государства.

В системе вакцинопрофилактики можно выделить три группы вопросов, наиболее важных с точки зрения соблюдения прав человека и медицинской этики:

. Качество вакцин, применяемых в практике: условия их производства, свойства вакцин, их состав, государственный контроль их качества.

. Испытание новых вакцин на животных и людях.

. Широкое применение вакцин в медицинской практике.

. Качество вакцин

В России производится около 90 видов вакцин. По показателям безопасности и эффективности отечественные вакцины календаря прививок соответствуют требованиям ВОЗ. Они получили международное признание. Хотя, конечно, любая из них (как и каждая зарубежная) требует дальнейшего совершенствования. К сожалению, ни одна из вакцин не является абсолютно безопасной. Все они обладают определенной степенью реактогенности, которая лимитирована нормативной документацией на препараты.

Побочные явления, которые могут возникать при введении вакцин, весьма разнообразны. Факторы, способствующие возникновению побочных реакций, можно разделить на 4 группы.

. Нарушения условий производства вакцин, правил транспортирования и хранения препаратов.

. Игнорирование противопоказаний к применению вакцин, нарушение процедуры вакцинации, изменение способа введения, дозы препарата и т. д.

. Свойства самой вакцины, ее антигенов, добавок и примесей.

. Особенности состояния привитого.

Первые две группы нарушений носят спорадический характер и устранимы при повышении требований к производителям вакцин и медицинским работникам, проводящим вакцинацию. Гарантией предотвращения производственных и процедурных нарушений является строгое соблюдение установленных требований, норм и правил.

Вакцины содержат примеси и различного рода вещества, добавляемые в препарат с целью стабилизации, консервации или сорбции антигена, в частности гетерологичные белки (яичный белок, бычий сывороточный альбумин), мертиолят, формальдегид, антибиотики, гидроокись алюминия и пр. Это породило ряд мифов о плохом качестве вакцин и целое движение, направленное против вакцинации как у нас в стране, так и за рубежом. Последствия такого движения, поддержанного средствами массовой информации, всем хорошо известны.

Предельные концентрации примесей и добавок в вакцинах указаны в нормативной документации на препараты. Они не превышают лимиты, установленные Всемирной организацией здравоохранения. Все серии вакцин проходят контроль непосредственно на производстве и в контрольной лаборатории предприятия. Кроме того, серии вакцин проходят контроль по производственным протоколам и выборочный лабораторный контроль в Национальном органе контроля - ГИСК им. Л. А. Тарасовича. Такой тройной контроль обеспечивает надлежащее качество производственных серий вакцин.

III. Испытание новых вакцин

Вновь разрабатываемые вакцины проходят сложный путь испытаний, который включает доклинические лабораторные исследования, клинические испытания, сертификацию производства препарата, лицензирование и пострегистрационный контроль за его качеством.

Любая новая вакцина проходит испытания на идентичность, токсичность, стерильность, пирогенность (способность вызывать повышение температуры) и еще два десятка других показателей. характеризующих прежде всего ее безопасность. Ни одна серия препарата до его коммерческого выпуска не применяется на людях без предварительного тщательного контроля со стороны контрольного института - ГИСК им. Л. А. Тарасовича.

На стадии доклинических испытаний вакцин есть свои этические проблемы, связанные с необходимостью испытания препаратов на экспериментальных животных. В соответствии с Токийской декларацией (1975) и приказом Минздрава СССР от 1977 г. № 755 экспериментальные работы, в которых не соблюдаются этические принципы, не должны приниматься к печати в научные журналы.

Большое количество животных, включая обезьян, используется при разработке и рутинном контроле иммунобиологических препаратов. Актуальна разработка методов, позволяющих сократить численность животных, используемых для контроля иммунобиологических препаратов. Существует несколько способов решения этой проблемы.

.Разработка альтернативных методов с использованием минимального количества лабораторных животных.

. Разработка методов in vitro.

. Выпуск больших серий препаратов.

.Применение альтернативных методов без экспериментальных животных или с минимальным количеством животных.

.Государственный контроль препаратов по производственным протоколам, паспортам и т. п.

.Международное сотрудничество в централизации испытаний и сертификации иммунобиологических препаратов, признание результатов контроля, проводимого международным центром, всеми членами содружества.

Существует несколько видов биомедицинских исследований на людях: 1) на здоровых людях с целью разработки методов диагностики, лечения или профилактики заболеваний; 2) на больных с целью их лечения и 3) на людях с целью получения новых научных данных. Последний вид исследований нуждается в особом этическом контроле. К первой группе биомедицинских исследований относят испытания новых профилактических вакцин. В этом случае есть риск возникновения осложнений. Вот почему крайне необходимо соблюдать этические и правовые принципы проведения таких испытаний.

Все исследования на людях должны проводиться с учетом трех основных принципов: уважение к личности испытуемого; польза для него, группы людей или человеческого общества в целом; справедливость, отсутствие дискриминации. С этических позиций недопустимо, когда одно государство испытывает свои вакцины в других странах без достаточной для этих стран пользы.

Хельсинская декларация гласит, что забота об интересах человека, выступающего в роли объекта эксперимента, должна превышать интересы науки и общества, что программы медицинского вмешательства на людях должны проходить независимую экспертизу и что для такого вмешательства необходимо получить информированное согласие испытуемого. Испытания вакцин проводятся в 2, 3 или даже 4 этапа, в результате которых определяется безвредность и эффективность препарата, устанавливаются оптимальные дозы и схемы его введения. Судьбу каждой новой вакцины в конечном счете решает соотношение «выгод» и «потерь» от ее использования. История вакцинологии знает примеры, когда вакцины снимались с производства в связи с выявленной у них способностью вызывать побочные реакции.

Особого внимания требуют испытания вакцин на детях. Они проводятся при условии предварительной проверки препарата на взрослых и наличия информированного согласия родителей. Информированное согласие в соответствии с «Основами законодательства об охране здоровья населения» (1993) должно быть письменным. К сожалению, во многих странах информированное согласие дают не на основе разъяснения, а на основе уговоров и убеждения, то есть с признаками принуждения. Дающий согласие должен быть в достаточной мере информирован о свойствах, назначении и побочном действии препарата, чтобы правильно оценить риск, которому он будет подвергаться при испытаниях.

Основные положения, которые должны быть отражены в информированном согласии, перечислены ниже.

. Предпосылки и цель исследования.

. Описание препарата. Результаты предварительных испытаний.

. Описание предстоящих процедур исследования и вакцинации.

. Выгода и польза.

. Степень риска, возможные осложнения и неудобства. Меры предосторожности.

. Компенсация за возможный ущерб.

. Конфиденциальность полученных при исследовании данных.

. Право на отказ от участия в испытании на любом его этапе.

Информированное согласие должно быть составлено на языке испытуемого и подписано им и лицом, ответственным за проведение испытаний.

Все программы и отчеты по результатам испытания новых вакцин рассматриваются на заседаниях Комитета по иммунобиологическим препаратам, состоящем из независимых специалистов из различных организаций, занимающихся разработкой, производством и применением вакцин. Этот же Комитет дает рекомендации о возможности внедрения новых препаратов в практику здравоохранения. В связи с бурным развитием биотехнологии необходимость соблюдения этических норм становится особенно важным при испытании принципиально новых вакцин.

За последние годы в Российской Федерации был принят ряд нормативно- правовых документов, направленных на поддержку и организационное обеспечение дальнейшего совершенствования проведения исследований вакцин и внедрения их в медицинскую практику. Законодательные основы проведения этической экспертизы испытания вакцин в РФ предусмотрены Конституцией РФ, законами РФ «О защите прав потребителей», «Об охране здоровья граждан», «О правах ребенка», «О лекарственных средствах», «Об иммунопрофилактике инфекционных заболеваний», «О санитарно-эпидемическом благополучии» Помимо этого, целый ряд нормативных и методических документов четко устанавливает порядок и требования к научной обоснованности и степени безопасности исследований и внедрения в медицинскую практику лечебных и профилактических средств, что открывает возможность к партнерству РФ в между- народной системе качественных исследований в области вакцинопрофилактики

. Применение вакцин в медицинской практике

Одним из решающих факторов, обеспечивающих снижение заболеваемости управляемыми инфекциями, является высокий процент охвата населения прививками, что приводит к развитию «коллективного иммунитета». В этом случав происходит замедление передачи заболевания от человека к человеку и уменьшение циркуляции возбудителя инфекций. Низкий процент охвата прививками против некоторых детских инфекций не достигает цели. Циркуляция возбудителя не сокращается, а заболеваемость смещается в группы населения старшего возраста.

Противники вакцинации считают, что государство нарушает права людей, подвергая их риску развития поствакцинальных осложнений только ради достижения высокого процента охвата населения прививками. Такая постановка вопроса не корректна, так как, проведя вакцинацию, государство предохраняет от инфекций не только общество в целом, но и каждого отдельного человека.

В настоящее время календарь профилактических прививок предусматривает вакцинацию против туберкулеза, полиомиелита, дифтерии, столбняка, коклюша, кори, гепатита В, краснухи и эпидемического паротита. От инфекций, при которых человек не является источником заражения других лиц, вакцинация должна проводиться на добровольной основе. Вообще следует подчеркнуть, что принудительные меры могут быть использованы только в критических ситуациях, когда жизни человека грозит опасность и он не может по каким-либо причинам выразить свое мнение.

В законе «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней человека» закреплены права граждан на возмещение ущерба, причиненного их здоровью, и ответственность лиц, нарушающих права граждан в области охраны здоровья. Возмещение материального и морального ущерба, нанесенного при вакцинации, осуществляется через суд на основании закона «О защите прав потребителей» (1992).

Вопросы этики и прав пациентов обсуждаются медицинской общественностью крайне редко. Мощным инструментом контроля соблюдения прав и свободы человека являются комитеты по этике. Под эгидой Российской Академии Наук в 1992 г. организован российский национальный комитет по биоэтике, а в 2001г. создан федеральный комитет по медицинской этике при Минздраве. При Национальном органе контроля медицинских иммунобиологических препаратов также работает комитет по медицинской этике, задачей которого является, прежде всего, независимая экспертиза различных программ испытаний иммунобиологических препаратов.

При экспертизе программ клинических испытаний этическими комитетами на первом месте стоят интересы участников испытаний (пациентов и врачей). В своей работе эти комитеты должны руководствоваться следующими принципами: компетентность, независимость, открытость, плюрализм, объективность, конфиденциальность, коллегиальность. Понятие "независимость" комитетов означает прежде всего их независимость от разработчиков (или их спонсоров) и от органов, дающих разрешение на проведение клинических испытаний.

Вакцинация касается практически каждого человека на земле. При вакцинации должны соблюдаться права и свобода граждан, в России они гарантированы Конституцией Российской Федерации и рядом федеральных законов.

Вместе с тем, при обеспечении санитарно-эпидемиологического благополучия населения, в том числе с помощью вакцинации, интересы отдельных лиц могут входить в противоречие с интересами общества. При выполнении санитарно-противоэпидемических мероприятий невозможно полностью исключить случаи ограничения прав человека и применение принудительных мер. Эти ограничения должны быть определены законом, а не подзаконными актами или ведомственными приказами, которые не могут противоречить закону, расширять или сужать рамки его действия.

При существующей в стране этико-правовой системе доступ общественности к медицинской информации по вакцинации ограничен, отсутствует четкий механизм расследования жалоб населения на нарушения, возникающие при массовой вакцинации, несовершенна система регистрации поствакцинальных реакций и компенсации за причиненный ущерб при вакцинации. В этих условиях уровень общественного доверия к проводимым мероприятиям по вакцинопрофилактике недостаточно высокий. Следует добиваться партнерства и взаимодействия между населением и различными звеньями системы вакцинопрофилактики (производителями, контролерами, вакцинаторами и пр.).

Для соблюдения этических принципов вакцинации немаловажное значение имеет доступность вакцин и их стоимость. Нарушения правовых и этических принципов вакцинопрофилактики порождает у части общественности недовольство и неверие в целесообразности вакцинации.

Существует необходимость в дальнейшем укреплении правовой и этической базы вакцинации. Наиболее полно эти вопросы отражены в законе «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней человека»,1998г. Закон способствует соблюдению этических принципов вакцинации, охране прав отдельных людей и интересов общества в целом.

В соответствии с этим законом иммунопрофилактика является частью государственной политики в области здравоохранения. Закон определяет права граждан и гарантирует социальную защиту лиц, вред здоровью которых нанесен вследствие вакцинации. Четко оговорены рамки возможных ограничений прав граждан при проведении плановых прививок и прививок по эпидемиологическим показаниям, гарантируются бесплатные прививки и бесплатное лечение в случае возникновения поствакцинальных осложнений, право на отказ от проведения прививок и возмещение ущерба от осложнений.

Заключение

Следует констатировать, что этическая экспертиза проектов по испытанию новых вакцин может быть адекватно проведена только путем обеспечения независимости, профессионализма, открытости и плюрализма в работе комитетов по этике и возможности действовать в условиях адекватного и достаточного нормативного поля. Соблюдение всех универсальных этических принципов и их дифференцированного применения для контроля качества, эффективности, безопасности вакцинации и доступности позитивных последствий исследований на индивидуальном и общественном уровнях, требует формирования информационной и дискуссионной среды среди всех лиц, причастных к данному виду деятельности.

Список литературы

1. Конституция (Основной закон) Российской Федерации. - М., 2001. - 39 с.

. Кубарь О.И. Биоэтика и социальная справедливость в инфекционной патологии // Инфекц.иммун. - 2011. - Т. 1, № 2. - C. 107-112.

. Медуницын Н.В. Вакцинопрофилактика:

права человека и интересы общества // Биомедицинская этика. - М.: Медицина, 1999. -С. 58-68.

. О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения: Федер. закон РФ от 30.03.1999 г. № 52-ФЗ.

. О техническом регулировании: Федер. Закон РФ от 27.12.2002 г. № 184-ФЗ. этика медицинский вакцинопрофилактика

. Об иммунопрофилактике инфекционных заболеваний: Федер. закон РФ от 17.09.1998 № 157-ФЗ.

. Об утверждении инструкции «О порядке экспертизы и испытаний медицинских иммунобиологических препаратов с целью их регистрации»: Приказ Минздрава РФ от 15.04.1999 г. № 129.

. Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан: Федер. Закон РФ от 22 июля 1993 года № 5487-1.

. ОСТ 91500.14.0001-2002. Клинико-экономические исследования. Общие положения: Приказ Минздрава РФ от 27 мая 2002 г. № 163.