Анализ проблем медицины и их отображение в российском и международном законодательствах

Вступление

Научно-технический прогресс затронул все стороны жизни современного человека и, он не мог обойти медицину и здравоохранение. В связи с активным внедрением в медицинскую практику новейших технологий были достигнуты огромные успехи в различных областях медицины: кардиология, неврология, общая хирургия, сферы искусственного оплодотворения и медицинской генетики. Но, как известно, новые открытия - это не только новые, более благоприятные условия жизни человека, но и новые проблемы, которые с каждым разом носят все более агрессивный характер. От уровня развития страны зависит уровень медицинского обслуживания, а значит здоровье всего общества. Поэтому очень важно, чтобы различные аспекты медицинской деятельности были закреплены законодательством.

Как известно, существуют нормы международного и государственного права. Несмотря на то, что они непосредственно взаимодействуют и частично обуславливают друг друга, существуют некоторые противоречия. Задачи моего исследования под руководством Ольги Олеговны:

. проанализировать конкретные проблемы медицины в российском и международном законодательствах;

. выявить общие черты, а так же различия в методах и мерах регулирования этих проблем;

. сделать соответствующие выводы о состоянии российского здравоохранения и степени его регулирования правовыми структурами.

Для работы были выявлены проблемы как биоэтического характера, так и общесоциального. Затронуты следующие аспекты:

) Врачебная тайна;

) Эвтаназия;

) Аборт;

) Клонирование;

) Клинические исследования;

) Бесплатная медицина и медицинское страхование;

Врачебная тайна

Медицинская (врачебная) тайна соблюдалась уже в глубокой древности. Ее история насчитывает более двух тысячелетий. По некоторым источникам, она зародилась в древней Индии, где существовала пословица: «Можно страшиться брата, матери, друга, но врача-никогда».

В дореволюционной России необходимость сохранения врачебной тайны подчеркивалась в «Факультетском обещании», которое давал врач при получении диплома.

Советское законодательство обязывало врачей и других медицинских работников хранить профессиональную тайну в ст. 16 Основ законодательства Союза ССР и союзных республик о здравоохранении. Обратившийся за медицинской помощью узнавал только обрывочные сведения о состоянии своего здоровья из беседы с врачом, другим медицинским персоналом. История болезни, медицинская карта амбулаторного больного и другая документация на руки не выдавались. На них распространялся режим секретности. Но отсутствие информации или дезинформация относительно истинного состояния здоровья ставят и врача, и пациента в сложное положение. По существу, сводятся на нет деонтологические принципы, согласно которым превыше всего должны быть интересы больного. Сознательный человек должен знать правду о своем здоровье, так как он является не объектом лечения, а его естественным участником.

В ряде стран мира авторитет пациента был поддержан развитием этической и правовой доктрины информированного согласия и изменением концепции взаимоотношений врач-пациент. В настоящее время на основе анализа ряда законодательных актов можно сделать вывод о том, что концепция информированного согласия пациента получила нормативное закрепление.

Под информированным согласием в медицине следует понимать добровольное, компетентное и осознанное принятие пациентом предложенного варианта лечения, основанное на получении им полной, объективной и всесторонней информации по поводу предстоящего лечения, его возможных осложнений и альтернативных методах лечения.

Конституция РФ 1993 г. законодательно закрепила право на неприкосновенность частной жизни и недопустимость сбора, хранения и распространения информации о частной жизни лица без его согласия (ст. 23,24 Конституции РФ). Однако эти конституционные нормы, как правило, не конкретизированы в специальных законах.

Что же такое медицинская или врачебная тайна?! Согласно статьи 61 Основ Законодательства РФ об охране здоровья граждан под врачебной тайной понимают информация о факте обращения за медицинской помощью, состоянии здоровья гражданина, диагнозе его заболевания, а также иные сведения, полученные при его обследовании и лечении.

С согласия гражданина или его законного представителя допускается передача сведений, составляющих врачебную тайну, другим гражданам, в том числе должностным лицам, в интересах обследования и лечения пациента, для проведения научных исследований, публикации в научной литературе, использования этих сведений в учебном процессе и в иных целях. Предоставление сведений, составляющих врачебную тайну, без согласия гражданина или его законного представителя допускается лишь:

в целях обследования и лечения гражданина, не способного из-за своего состояния выразить свою волю;

при угрозе распространения инфекционных заболеваний, массовых отравлений и поражений;

по запросу органов дознания и следствия, прокурора и суда в связи с проведением расследования или судебным разбирательством;

в случае оказания помощи несовершеннолетнему в возрасте до 15 лет для информирования его родителей или законных представителей;

при наличии оснований, позволяющих полагать, что вред здоровью гражданина причинен в результате противоправных действий.

Лица, которым переданы сведения, составляющие врачебную тайну, наравне с медицинскими и фармацевтическими работниками с учетом причиненного гражданину ущерба несут за разглашение врачебной тайны дисциплинарную, административную или уголовную ответственность.

До 1 января 1997 г. на территории России действовал Уголовный кодекс РСФСР, в который в декабре 1994 г. была введена статья 128.1., предусматривающая уголовную ответственность за разглашение сведений, составляющих врачебную тайну. Она предусматривала уголовную ответственность вплоть до лишения свободы сроком до 2 лет. А согласно статье 137 «Нарушение неприкосновенности частной жизни» предусматривается штраф в размере от 100 тыс. до 300 тыс. руб., или в размере заработной платы, или иного дохода осужденного за период от 1 года до 2 лет, либо лишение права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок от 2 до 5 лет, либо арест на срок от 4 до 6 месяцев, либо лишение свободы на срок от 1 года до 4 лет с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до 5 лет.

Более мягкой формой ответственности является административная ответственность, которая предусмотрена статьей 13.14. Кодекса РФ об административных нарушениях «Разглашение информации с ограниченным доступом». Разглашение информации, доступ к которой ограничен федеральным законом (за исключением случаев, если разглашение такой информации влечет уголовную ответственность), лицом, получившим доступ к такой информации в связи с исполнением служебных или профессиональных обязанностей, влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от 500 до 1 тыс. рублей, на должностных лиц - от 4 тыс. до 5 тыс. рублей.

Кроме того Трудовым кодексом РФ (ст. 192) устанавливается дисциплинарная ответственность и предусматривает 3 вида взыскания: замечание, выговор и увольнение по соответствующим основаниям.

Врачебная тайна - часть личной жизни пациента, право на сохранение которой гарантировано Конституцией РФ (ст. 23), а ее разглашение вне зависимости от формы есть не что иное, как очевидное нарушение прав человека (ст. 8 Европейской конвенции о защите прав человека и основных свобод (Право на уважение частной и семейной жизни)) Европейские страны очень строго подходят к разрешению данного вопроса, ибо статья Конвенции является основополагающей, а, следовательно, неуважение частной жизнь пациента, выраженное в распространении информации или передачи ее врачами публичным властям, законопреследуемо и наказуемо.

Врачи должны помнить о необходимости сохранения врачебной тайны и об основаниях, дающих законное право на ее разглашение, т.к. сохранение врачебной тайны является правовой обязанностью и моральным долгом каждого работника медицинского учреждения.

Эвтаназия

Термин эвтаназия происходит от двух греческих корней - «eu» (хорошо) и «thanatos» (смерть). Таким образом, эвтаназия - это «хорошая смерть».

В законодательствах различных стран эвтаназии дается разная расшифровка. Так, например, в Голландии эвтаназией «называется всякое действие, направленное на то, чтобы положить конец жизни той или иной личности, идя навстречу ее собственному желанию, и выполненное незаинтересованным лицом».

А активисты организации НОРЕ (надежда - англ.) - Healthcare Opposed to Euthanasia (Борцы за здоровье против эвтаназии) вообще считают, что эвтаназия - это «преднамеренное убийство или потеря человека, чью жизнь считают недостойной продолжения».

«Хорошая смерть» может быть активной и пассивной. При активной эвтаназии врач вмешивается в жизнь пациента, действуя по просьбе больного и ускоряя данным вмешательством его смерть. Как правило, пациент при этом страдает от неизлечимого заболевания и близок к естественной кончине. Она разрешена в Голландии и Бельгии. Парламенты многих других европейских государств также готовы рассмотреть подобные законопроекты.

При пассивной эвтаназии врач сам не вмешивается в жизнь пациента с целью ускорения его смерти, но и не оказывает по просьбе больного, необходимую помощь для продления жизни. Следует отметить, что пассивная эвтаназия разрешена во многих странах мира, например, в Швейцарии, Австралии, в некоторых штатах США (Орегон).

И в том, и в другом случае ключевым моментом является «просьба больного». То есть эвтаназия - дело сугубо добровольное, так как недобровольная эвтаназия с юридической точки зрения есть самое настоящее умышленное убийство.

Российское законодательство всегда отличалось непредсказуемостью и непостижимостью, как знаменитая русская душа. В отношении эвтаназии ситуация сложилась самая что ни на есть парадоксальная.

Отношения врача и пациента регулируют «Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан». Статья 45 этого документа называется «Запрещение эвтаназии» и гласит следующее: «Медицинскому персоналу запрещено осуществление эвтаназии - удовлетворение просьбы больного об ускорении его смерти какими-либо действиями или средствами, в том числе прекращением искусственных мер по поддержанию жизни.

Лицо, которое сознательно побуждает больного к эвтанизии и (или) осуществляет эвтаназию, несет уголовную ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации» (имеется в виду статья 105 УК РФ «Убийство»). То есть деяние запрещено и наказуемо.

Однако в статье 33 «Основ», которая называется «Отказ от медицинского вмешательства» говорится следующее: «Гражданин или его законный представитель имеет право отказаться от медицинского вмешательства или потребовать его прекращения, за исключением случаев, предусмотренных статьей 34 настоящих Основ. При отказе от медицинского вмешательства гражданину или его законному представителю в доступной для него форме должны буть разъяснены возможные последствия. Отказ от медицинского вмешательства с указанием возможных последствий оформляется записью в медицинской документации и подписывается гражданином либо его законным представителем, а также медицинским работником. При отказе родителей или иных законных представителей лица, не достигшего возраста 15 лет, либо законных представителей лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным, от медицинской помощи, необходимой для спасения жизни указанных лиц, больничное учреждение имеет право обратиться в суд для защиты интересов этих лиц.» Фактически в этой статье прописывается пассивная эвтаназия, когда врач не вмешивается в жизнь пациента. В статье 34 говорится лишь об изоляции без согласия пациента при тяжелых психических расстройствах, когда пациент создает угрозу обществу.

Таким образом, в одном и том же документе, с разницей в несколько статей и запрещается, и разрешается эвтаназия. Крайними остались, как всегда, врачи и пациенты. Врачи - потому что вынуждены разрываться между своим профессиональным долгом - спасать людей - и требованием строго соблюдать закон. Пациенты - потому что оказались незащищенными от возможных нарушений и злоупотреблений в этой непростой области взаимоотношений больницы и больного.

Первые закон, регулирующий эвтаназию, был принят в Голландии в 2002 г. По голландскому закону об эвтаназии любой, кто достиг шестнадцати лет, вправе самостоятельно в письменном форме определить условия и способ своего ухода из жизни. При осуществлении активной эвтаназии, согласно закону, врачи Голландии не должны нарушать ни одного из пяти условий: 1) психические и физические страдания больного очень тяжелые без перспективы устранения; 2) больной действительно хочет умереть и просит об эвтаназии недвусмысленно и неоднократно; 3) решение больного независимое и принято на основе хорошей информированности; 4) все виды альтернативной помощи исчерпаны или отвергнуты; 5) врач, принимающий такое решение, консультируется с коллегой. Кроме того, умерщвление больного должно осуществляться способом, «приемлемым с медицинской точки зрения», т.е. не причиняющим дополнительных страданий пациенту и при помощи медицинских средств, препаратов и т.п.Через 2 года эвтаназия была узаконена в Бельгии. В отличие от Голландии, в Бельгии эвтаназия не может быть применена к несовершеннолетним.

Аборт

Аборт (от лат. abortus - «выкидыш») - искусственное прерывание беременности сопровождающееся (или вызванное) гибелью плода (нерождённого ребёнка) не способного к самостоятельному существованию (в отличие от преждевременных родов).

Искусственный аборт может быть медицинским (согласно Закону РФ производится в лечебных учреждениях врачами соответствующего профиля) и криминальным(производиться не в стационаре медицинского учреждения без оформления необходимой документации; во время дежурства, в вечерние часы, в праздничные и выходные дни, без необходимого обследования и составления истории болезни).

В настоящее время нормы, касающиеся аборта, имеются в уголовном законодательстве всех без исключения стран мира. В ряде стран соответствующие уголовно-правовые нормы содержатся в специальных законах (Дания, Швеция, Франция).

Однако уголовная политика в отношении абортов и конкретный состав наказуемых деяний в современных странах чрезвычайно различаются в зависимости от отношения данного государства и общества к проблеме искусственного прерывания беременности.

Все государства в отношении случаев допустимости аборта можно разделить на четыре группы:

Полное запрещение. В этой группе государств аборт рассматривается как преступление против внутриутробной жизни и приравнивается к убийству. Здесь аборт рассматривается преступным как таковой. В Афганистане, Анголе, Бангладеш, Венесуэле, Гватемале, Гондурасе, Египте, Индонезии, Ираке, Иране, Ирландии, Йемене, Колумбии, Ливане, Ливии, Мавритании, Мали, Непале, Никарагуа, ОАЭ, Омане, Парагвае, Папуа-Новой Гвинее, Сальвадоре, Сирии, Чили, на Филиппинах аборты полностью запрещены (как правило, кроме случаев спасения жизни женщины).

Аборт по медицинским показаниям и в других исключительных случаях. В Алжире, Аргентине, Боливии, Бразилии, Гане, Израиле, Кении, Коста-Рике, Марокко, Мексике, Нигерии, Пакистане, Перу, Польше, Уругвае разрешены аборты только при угрозе жизни и здоровью женщины, то есть только по медицинским показаниям. Так, например, в Испании в 1985 г. были легализованы аборты в случаях изнасилования, серьёзных аномалий плода и серьёзного риска, создаваемого беременностью для физического или психического здоровья женщины.

Аборт по медицинским и социально-экономическим показаниям. В Англии, Индии, Исландии, Люксембурге, Финляндии, Японии аборты разрешены только по медицинским и социально-экономическим показаниям, а также в случаях изнасилования.

Свобода аборта. В наиболее либеральной группе стран законодатель исходит из признания права женщины самостоятельно решать вопрос о беременности. Уголовная политика направлена здесь на охрану здоровья женщины, то есть наказуемы только внебольничные и поздние аборты. Аборты «по желанию» на ранних стадиях беременности разрешены на территории СНГ и Балтии, в бывших югославских республиках, Австралии, Австрии, Албании, Бельгии, Болгарии, Венгрии, Вьетнаме, Германии, Греции, Дании, Италии, Камбодже, Канаде, КНР, на Кубе, в Монголии, Нидерландах, Норвегии, Румынии, Сингапуре, Словакии, США, Тунисе, Турции, Франции, Чехии, Швеции, ЮАР.

В языческой античности прерывание беременности считалось вполне рядовым явлением. Это было связано с тем представлением, что новорождённый считался человеком только после обряда sublatio, когда отец, поднимая младенца над головой в храме, признавал его новым членом своей семьи. С появлением христианства взгляд на прерывание беременности изменился. Аборты были решительно осуждены на VI Соборе в Константинополе. В эпоху Средневековья аборты осуждались всеми существующими законами и уложениями и жестоко карались. Лишь во Франции в эпоху Просвещения (1738-1794) начинали было говорить о смягчении наказания для женщин с учётом их конкретных ситуаций, но после Французской революции согласно Кодексу Наполеона однозначная казнь за прерывание беременности была возвращена. Все дореволюционные Российские законы также осуждали абортное дело. Российское уложение о наказаниях считало аборт убийством и наказывало за него тюремным заключением на срок от 4 до 5 лет с лишением прав. Советская власть была первой, легализовавшей аборты в XX веке. 27 июня 1936 года постановлением ЦИК и СНК «О запрещении абортов, увеличении материальной помощи роженицам, установлении государственной помощи многосемейным, расширении сети родильных домов, детских яслей и детских садов, усилении уголовного наказания за неплатеж алиментов и о некоторых изменениях в законодательстве о разводах» аборты были ограничены. Аборт допускался в случаях, когда продолжение беременности представляло угрозу жизни или грозило тяжелым ущербом здоровью беременной женщины, или при наличии передающихся по наследству тяжелых заболеваний родителей. Это привело к значительному повышению количества криминальных абортов и самоабортов. Указом Президиума ВС от 5 августа 1954 года преследование женщин за аборты было прекращено, а указом от 23 ноября 1955 года «Об отмене запрещения абортов» свободные аборты, проводимые по желанию женщины исключительно в медицинских учреждениях, были вновь разрешены.

В настоящее время в соответствии с Основами законодательства РФ об охране здоровья граждан каждая женщина имеет право самостоятельно решать вопрос о материнстве. Аборт проводится по желанию женщины при сроке беременности до 12 недель, по социальным показаниям - при сроке беременности до 22 недель, а при наличии медицинских показаний и согласии женщины - независимо от срока беременности. Аборт должен проводиться только в учреждениях, получивших лицензию на указанный вид деятельности, врачами, имеющими специальную подготовку.

Согласно Уголовному кодексу РФ (ст. 123) производство аборта лицом, не имеющим высшего медицинского образования соответствующего профиля, наказывается штрафом в размере до 80 тыс. рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период до шести месяцев, либо обязательными работами на срок от ста до 240 часов, либо исправительными работами на срок от одного года до двух лет. Однако если указанное деяние повлекло по неосторожности смерть потерпевшей либо причинение тяжкого вреда её здоровью, виновному грозит наказание в виде лишения свободы на срок до пяти лет.

В декабре 2009 года в России была принята поправка к закону «О рекламе», ограничивающая рекламу медицинских услуг по искусственному прерыванию беременности, что связано с частыми абортами и резкому снижению численности населения.

Клонирование

Клони́рование (англ. cloning от др.-греч. κλών - «веточка, побег, отпрыск») - в самом общем значении - точное воспроизведение какого-либо объекта N раз. Объекты, полученные в результате клонирования, называются клоном. Причём как каждый по отдельности, так и весь ряд.

Клони́рование челове́ка - действие, заключающееся в формировании и выращивании принципиально новых человеческих существ, точно воспроизводящих не только внешне, но и на генетическом уровне того или иного индивида, ныне существующего или ранее существовавшего.

Существуют следующие подходы к клонированию человека.

Репродуктивное клони́рование человека - предполагает, что индивид, родившийся в результате клонирования, получает имя, гражданские права, образование, воспитание, словом - ведёт такую же жизнь, как и все «обычные» люди. Репродуктивное клонирование встречается со множеством этических, религиозных, юридических проблем, которые сегодня ещё не имеют очевидного решения. В некоторых государствах работы по репродуктивному клонированию запрещены на законодательном уровне.

Терапевти́ческое клони́рование челове́ка - предполагает, что развитие эмбриона останавливается в течение 14 дней, а сам эмбрион используется как продукт для получения стволовых клеток. Законодатели многих стран опасаются, что легализация терапевтического клонирования приведёт к его переходу в репродуктивное. Однако в некоторых странах (США, Великобритания) терапевтическое клонирование разрешено.

В обществе большинство аналитиков сходится в том, что клонирование в той или иной форме уже стало частью нашей жизни. Но прогнозы касательно клонирования человека высказываются достаточно осторожно.Ряд общественных организаций (Российское трансгуманистическое движение, WTA) выступает за снятие ограничений на терапевтическое клонирование.

Что же говорит о клонировании законодательство.

Единственный международный акт, устанавливающий запрет клонирования человека, - Дополнительный Протокол к Конвенции о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением биологии и медицины.

В настоящее время в мире активно развернулся процесс криминализации клонирования человека. В частности, такие составы включены в новые уголовные кодексы Испании, Сальвадора, Колумбии, Эстонии, Мексики, Молдовы, Румынии, Словении, Словакии.

Во Франции дополнения в Уголовный кодекс, предусматривающие ответственность за клонирование, были внесены в соответствии с Законом о биоэтике.

В Бразилия, Германия, Великобритания, Япония уголовная ответственность за клонирование установлена специальными законами. Так, например, Федеральный закон ФРГ о защите эмбрионов 1990 г. называет преступлением создание эмбриона, генетически идентичного другому эмбриону, происходящему от живого или мертвого лица.

В Великобритании соответствующие уголовные нормы содержит Закон о репродуктивном клонировании человека. (Human Reproductive Cloning Act 2001), который предусматривает санкцию в виде 10 лет лишения свободы. При этом терапевтическое клонирование человека разрешено.

В США запрет на клонирование впервые был введен ещё в 1980 г. В 2003 г. Был принят закон (Human Cloning Prohibition Act of 2003), по которому клонирование, нацеленное как на размножение, так и на медицинские исследования и лечение, рассматривается как преступление с возможным 10-летним тюремным заключением и штрафом в 1 млн долларов. В январе 2009 года запрет на терапевтическое клонирование был снят.

В сентябре 2008 года правительство Австралии выдало лицензию, разрешающую ученым создавать клонированные эмбрионы человека для получения эмбриональных стволовых клеток.

Хотя Россия и не участвует в вышеуказанных Конвенции и Протоколе, она не осталась в стороне от мировых тенденций, ответив на вызов времени принятием Федерального закона «О временном запрете на клонирование человека» .

Как было указано в его преамбуле, закон вводил временный запрет на неопределенный срок на клонирование человека, исходя из принципов уважения человека, признания ценности личности, необходимости защиты прав и свобод человека и учитывая недостаточно изученные биологические и социальные последствия клонирования человека. С учетом перспективы использования имеющихся и разрабатываемых технологий клонирования организмов, предусматривается возможность продления запрета на клонирование человека или его отмены по мере накопления научных знаний в данной области, определения моральных, социальных и этических норм при использовании технологий клонирования человека.

Под клонированием человека в Законе понимается «создание человека, генетически идентичного другому живому или умершему человеку, путем переноса в лишенную ядра женскую половую клетку ядра соматической клетки человека», то есть речь идет только о репродуктивном, а не терапевтическом клонировании.

Однако в законе оговорено, что клонирование других организмов, а также любых клеток, в том числе человеческих, в исследовательских целях не запрещено.

Согласно ст. 4 Закона, лица, виновные в его нарушении, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Клинические исследования

Клини́ческое иссле́дование - научное исследование с участием людей, которое проводится с целью оценки эффективности и безопасности нового лекарственного препарата или расширения показаний к применению уже известного лекарственного препарата.

Клинические исследования во всем мире являются неотъемлемым этапом разработки препаратов, который предшествует его регистрации и широкому медицинскому применению. В ходе клинических исследований новый препарат изучается для получения данных о его эффективности и безопасности. На основании этих данных уполномоченный орган здравоохранения принимает решение о регистрации препарата или отказе в регистрации. Исследования могут быть инициированы только после того, как получены обнадеживающие результаты в ходе доклинических исследований (исследований на биологических моделях и лабораторных животных), а также одобрение этического комитета и положительное решение уполномоченного органа здравоохранения той страны, где планируется проводить исследование. Вначале экспериментальный лекарственный препарат изучается с участием небольшого количества пациентов и здоровых добровольцев. По мере того как накапливаются данные о его безопасности и эффективности, численность пациентов, вовлеченных в исследование, возрастает, а сам препарат сравнивается с уже известными и широко используемыми в медицинской практике лекарствами.

Существующая нормативно-правовая база регламентирует планирование, проведение клинических исследований, осуществление контроля и предоставление отчетности.

В России имеются все необходимые нормативные акты, обеспечивающие защиту прав, безопасности и здоровья участвующих в исследовании пациентов, а также гарантирующих систематическую фиксацию достоверных клинических данных. Основным документом, регламентирующим проведение клинических исследований, является федеральный закон «О лекарственных средствах». Согласно ст. 19 этого Закона: " Лекарственные средства могут производиться, продаваться и применяться на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы федеральным органом контроля качества лекарственных средств. Для государственной регистрации лекарственного средства заявитель представляет в федеральный орган контроля качества лекарственных средств документы и данные: результаты клинических исследований лекарственного средства". Согласно ст. 37 "Целью клинических исследований лекарственных средств является получение научными методами оценок и доказательств эффективности и безопасности лекарственных средств…". В соответствии со ст. 4 "безопасность лекарственных средств - характеристика лекарственных средств, основанная на сравнительном анализе их эффективности и оценки риска причинения вреда здоровью…".

Из смысла сказанного вытекает, что клинические исследования обеспечивают эффективность и безопасность применения лекарственного средства.

Международным документом, в котором заключены основные положения о проведении клинических испытаний является Хельсинская декларация всемирной медицинской ассоциации. Одним из ключевых положений является следущее: «Биомедицинские исследования, объектом которых являются люди, должны проводиться только квалифицированными научными работниками и под руководством компетентного клинициста. Ответственность за лиц - объектов исследования всегда должна возлагаться на врача и никогда не должна возлагаться на объекты исследования, несмотря на полученное от последнего информированное согласие.» Кроме того существует Женевская декларация Всемирной Медицинской Ассоциации и Международный Кодекс Медицинской Этики.

Защита пациентов и добровольцев является фундаментальным принципом проведения клинических испытаний (КИ) во всем мире. Этой цели служат биоэтическая экспертиза материалов исследований, получение информированного согласия, а также страхование.

Биоэтическая экспертиза материалов исследования необходима для определения относительно безопасности препарата для человека, т.к. согласно нормативным документам врач или исследователь не имеет ни морального, ни профессионального права подвергать пациента повышенному риску, применяя такие методы диагностики, профилактики и лечения, которые могут иметь нежелательные, вредные последствия для его здоровья.

Информированное согласие - это процесс, который позволяет пациенту или здоровому добровольцу свободно подтвердить свое желание участвовать в клиническом исследовании. Информированным согласием также называется документ, который подписывают участники исследования (пациент и врач-исследователь). Врач-исследователь информирует пациента обо всех аспектах клинического исследования, которые могут повлиять на решение принять участие в эксперименте (пользе, рисках, временных затратах, возможных побочных эффектах и пр.). Поэтому такое согласие называется информированным. После того как потенциальному участнику исследования разъяснены все аспекты участия в клиническом исследовании, исследователь дает пациенту письменную информацию, в которой описаны детали исследования (длительность, процедуры, риски, потенциальные выгоды и пр.). Еще раз внимательно изучив документ, участник решает, стоит ему подписывать согласие или нет. Участник исследования в любой момент может выйти из исследования без объяснения причин.

Страхование клинических исследований - необходимое условие их проведения. В руководстве по надлежащей клинической практике Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных средств для человека указано: «Стандарты и процедуры спонсора должны учитывать возмещение стоимости лечения участников клинического исследования в случае нанесения ущерба здоровью в связи с процедурами исследования согласно нормативным требованиям». Страховым случаем является нанесение ущерба жизни и здоровью участника КИ, связанное с исследуемым препаратом или процедурами исследования. Нежелательные явления, развившиеся в ходе естественного течения заболевания или связанные с другими причинами, не являются страховым случаем. При расчете суммы страхового возмещения принимается во внимание размер заработка, который пациент потерял в результате страхового случая, расходы на восстановление здоровья, включая питание, протезирование, санаторно-курортное лечение, затраты, связанные с обретением новой специальности; в случае смерти - часть заработка, которого лишается семья, расходы на погребение, судебные издержки и прочее.

Бесплатная медицина и медицинское страхование

врачебный тайна эвтаназия аборт клонирование

Медицина бывает бесплатной и страховой. Давайте разберемся, какая медицина в России.

Медицину можно считать бесплатной в случае, когда оказываемые услуги являются для пациента безвозмездными. Персонал больниц, производители медикаментов получали вознаграждение за труд в счет средств гос.бюджета. Другими словами, медицина бесплатна для пациентов, но полностью платна для государства.

Страховая медицина предполагает, что стоимость медицинских услуг полностью покрывает страховая компания, которая страхует конкретного пациента. Страховой полис дает гарантию больнице, что оказанные услуги будут оплачены. Возникает вопрос: где в этом случае берет деньги страховая компания? Ответ заключается в том, что она собирает страховые взносы по тем страховым полисам, которые выдала. Эти страховые взносы могут оплачиваться государством, работодателем или лично пациентом в зависимости от вида страхования.

Основываясь на выше сказанном можно определить, что медицина может быть как бесплатной, так и страховой, в зависимости от того, с чьих позиций будет рассматриваться этот вопрос.

В России страховая медицина. Согласно п.1 ст. 41 Конституции РФ «Каждый имеет право на охрану здоровья и медицинскую помощь. Медицинская помощь в государственных и муниципальных учреждениях здравоохранения оказывается гражданам бесплатно за счет средств соответствующего бюджета, страховых взносов, других поступлений.» Но дело в том, что в России все медицинские услуги условно разделяются на две категории. Услуги первой категории - те, которые вы получаете в муниципальных больницах, стоя в очередях и с довольно низким уровнем предоставляемых услуг. Во вторую категорию попадают услуги, оказываемые в основном частными клиниками, и главное их отличие - это более высокое качество.

Чтобы иметь право получить бесплатные медицинские услуги, необходимо иметь лишь полис обязательного медицинского страхования . Каждый гражданин РФ может получить этот полис бесплатно. Половину (по стоимости) услуг оплачивает государство напрямую из федерального бюджета, половина услуг оплачивается через систему обязательного медицинского страхования, то есть из налогов работодателей и местных бюджетов, если человек является безработным.

Для получения услуг, относящихся ко второй категории, потребуется полис добровольного медицинского страхования. Этот полис может быть оплачен лично пациентом или его работодателем, если он заботится о нем - в любом случае здесь нет никаких обязательств. В случае же отсутствия у вас такого полиса, придется оплачивать услуги прямо в кассу больницы. Стоимость таких услуг может быть очень высокой, поэтому лучше застраховать себя заранее с помощью полиса ДМС. Однако следует иметь в виду, что ДМС - довольно гибкий полис, который может включать в себя различные виды услуг, поэтому всегда полезно тщательно ознакомиться со всеми условиями, которые предлагает страховая компания.

Такая ситуация складывается в России. Что же касается медицинского страхования за рубежом?!

В настоящее время можно выделить три основные принципиально отличающиеся системы здравоохранения.

. Преимущественно государственная (Великобритания.)

. Преимущественно страховая система, представленная в таких европейских странах как Германия, Франция, Голландия, Австрия, Бельгия, Швейцария, некоторых государствах Латинской Америки, Японии и других; в них проживает более 1 млрд. человек - свыше четверти всего населения мира.

. Преимущественно частная (платная) система. (США)

Практически ни в одной из достаточно развитых стран указанные системы не представлены в чистом виде. Более того, в ряде стран получает преимущественное развитие то одна, то другая система.

Преимущественно государственная система здравоохранения развивалась как направление социальной политики государства. В результате государство усиливало свое влияние и контроль над деятельностью медицинских и страховых организаций. Заслуживает внимания тот факт, что система здравоохранения, например, Великобритании создавалась с учетом опыта СССР. Опыт организации государственной системы здравоохранения Великобритании свидетельствует о её высокой эффективности и доступности при относительно низких затратах на медицинскую помощь. Однако, существенным недостатком бюджетного финансирования здравоохранения является склонность к монополизму, игнорирование прав пациентов.

Преимущественно страховая система основана на принципах солидарности. Она тесно связана со всей системой социального страхования и регулируется одним законодательством. Финансирование подобных систем осуществляется из трех источников: страховые взносы предпринимателей - отчисления от доходов (налогов); заработки трудящихся - отчисления из заработной платы; средства государственного бюджета. В Германии действует одна из наиболее развитых систем социального медицинского страхования. В настоящее время ею охвачено более 90% населения (8% - охвачено частным медицинским страхованием и за 2% неимущих платит государство). Эта система обеспечивает необходимую медицинскую помощь в случае заболевания для всех застрахованных. Система обязательного страхования осуществляет свою деятельность через некоммерческие страховые организации - больничные кассы. При чем следует отметить, что в Германии отсутствует закон об обязательном медицинском страховании! Все, что имеет на сегодня Германия в плане систем страхования, все это суть отдельных законов. В Бельгии раньше, чем в других странах была введена практика государственных дотаций оплат медицинского обслуживания. В системе медицинского страхования работает шесть общенациональных союзов страховых фондов: католический (45% населения), социалистический (26%), либеральный (7%), профессиональный (15%), независимый (4%) и вспомогательный (1%). Таким образом, 98% бельгийцев охвачено обязательным медицинским страхованием, и только 1% - частным. В Японии самый высокий уровень организации медицинского страхования. В Японии разные группы населения, независимо от уровня доходов, имеют одинаковую возможность получать медицинскую помощь. Врачи не только выписывают лекарства, но и обеспечивают пациентов лекарствами. В результате страна занимает первое место в мире по потреблению медикаментов на душу населения.

Преимущественно частная система медицинского страхования, наиболее широко представленная в США, характеризуется децентрализованностью, высоким развитием инфраструктуры страховых организаций и отсутствием государственного регулирования. Для большинства населения США страхование здоровья является частным делом каждого. Добровольной, частной формой медицинского страхования охвачено более 80% населения. В США примерно 1500 частных страховых компаний. Из них две самые крупные, занимающиеся только страхованием здоровья, - "Синий Крест" и "Синий Щит". Следует подчеркнуть, что именно в США разрабатываются и внедряются эффективные медицинские технологии, развертываются передовые научные исследования и, в результате, успешно реализуется медицинская помощь высокого качества.

Несмотря на многообразие форм организации медицинской помощи, в настоящее время, по-видимому, нет ни одной страны, которая была бы полностью удовлетворена собственным здравоохранением.

Вывод

Безусловно, главная задача как российского так и международного законодательств - максимально урегулировать вопросы медицины. Однако, все нюансы учесть не удалось ни тому, ни другому. Мы можем заметить, что в разных странах имеются свои «сильные» стороны и «слабые». Это зависит от разных факторов: актуальность проблемы для данной страны, степень ее развития, опыт «соседей», менталитет и др. Законодатели стараются максимально защитить пациента и определить сферу правомерного действия врача, но в большинстве случаев пациент один на один остается с врачом, поэтому, кроме знания законов, врач всегда должен помнить о своем моральном долге и гуманности профессии.