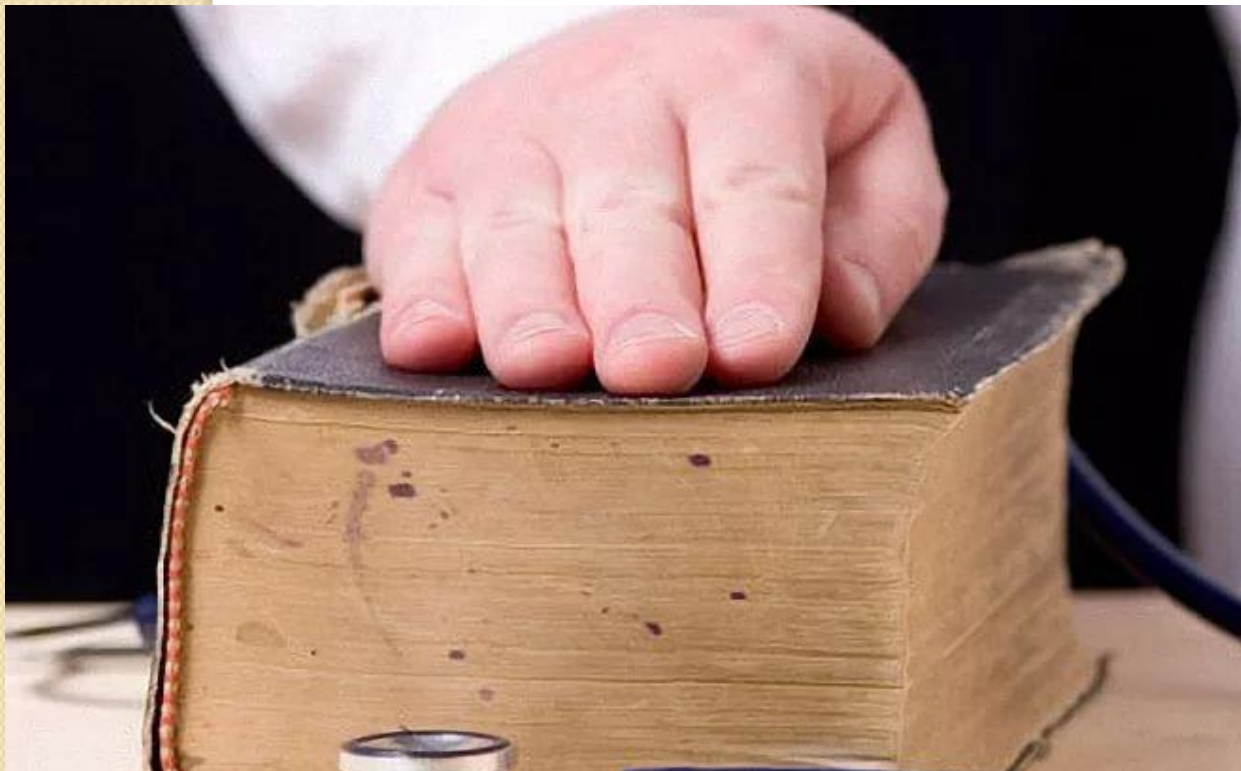
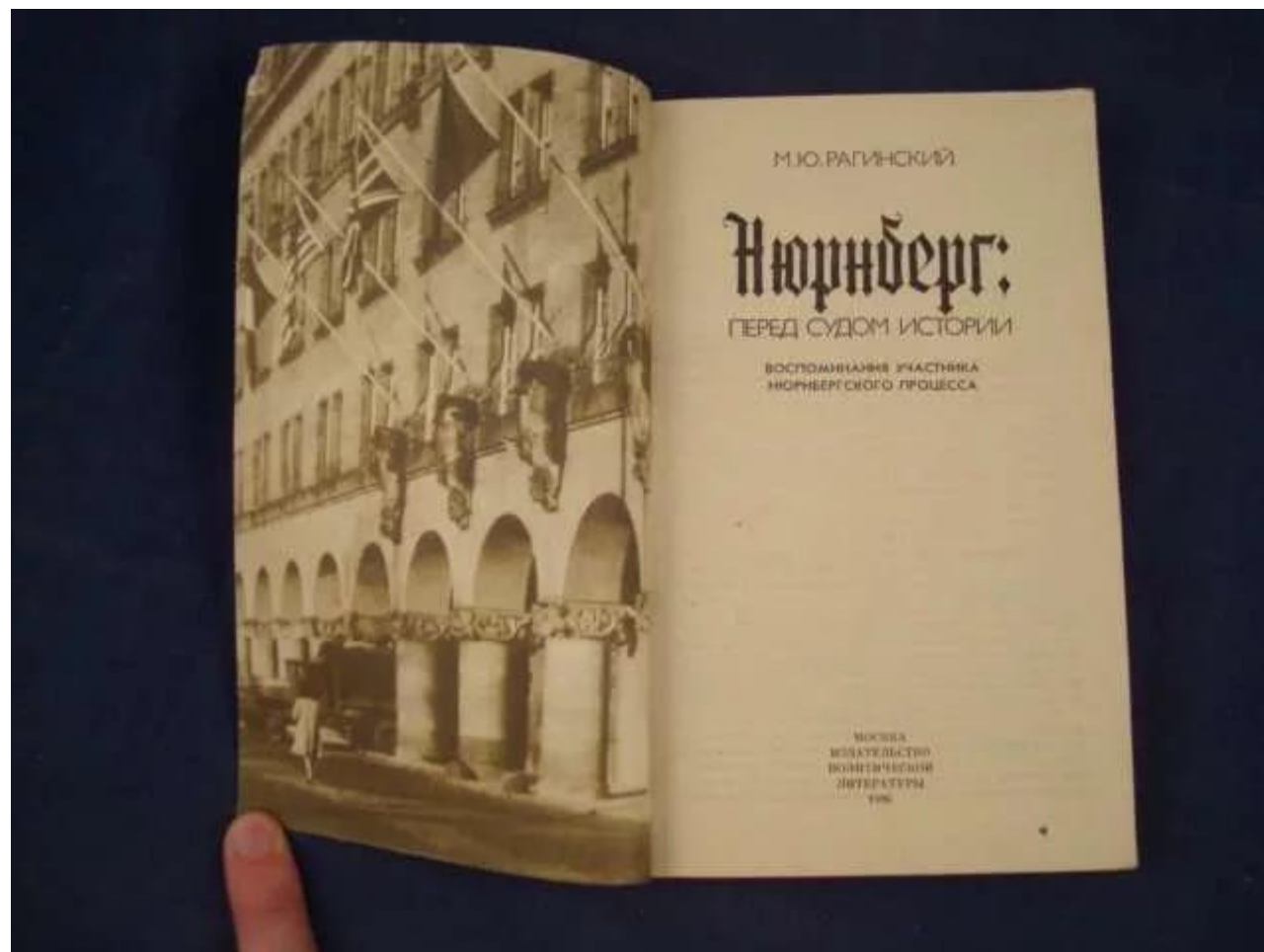


Этические кодексы в медицине.
«Нюрнбергский кодекс» (1947),
«Конвенция о правах человека и
биомедицине» (Совет
Европы, 1997)



Выполнила
студентка 2 курса
218 группы
Попова Анна

«Нюрнбергский кодекс» 1947



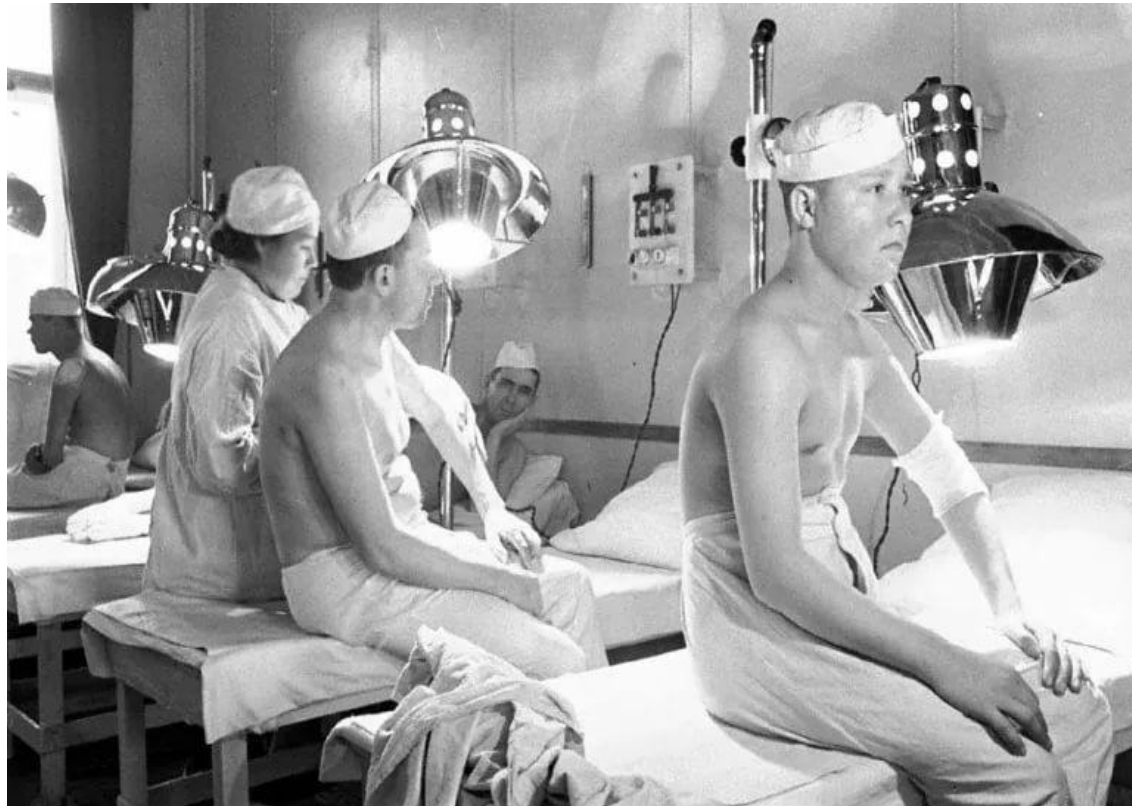
*Нюрнбергский кодекс - был
принят Нюрнбергским
трибуналом после завершения
Нюрнбергского процесса над
нацистскими врачами в августе
1947 года.*

Нюрнбергский кодекс.

- **Нюрнбергский кодекс стал первым международным документом описывающим принципы проведения медицинских опытов на людях, вводящий этические нормы для ученых, занимающихся медицинскими экспериментами.**




- Принципы, сформулированные в Нюрнбергском кодексе, стали основой для многих международных и национальных законодательных актов в области проведения медицинских исследований на человеке.

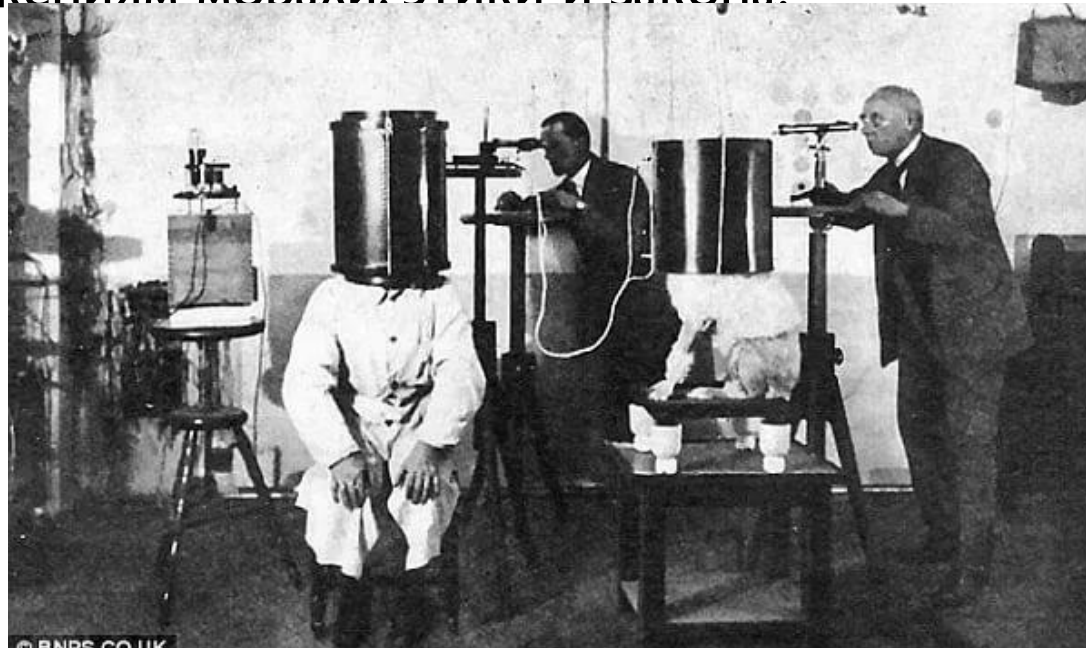


- Часть 2 статьи 21 Конституции РФ провозглашает: *«Никто не может быть без добровольного согласия подвергнут медицинским, научным или иным опытам»*. При этом из этой нормы мы видим, что медицинские опыты без добровольного согласия человека относятся к таким категориям как пытка, насилие, жестокое и унижающее человеческое достоинство обращение.

- В статьях 32 и 43 Основ законодательства РФ «Об охране здоровья граждан» мы видим отражение принципов Нюрнбергского кодекса. В ст. 32 устанавливается добровольное согласие на любое медицинское вмешательство: *«Необходимым предварительным условием медицинского вмешательства является информированное добровольное согласие гражданина»*, а в ст. 43 непосредственно добровольное согласие человека на эксперименты:

- 
- *«Любое биомедицинское исследование с привлечением человека в качестве объекта может проводиться только после получения письменного согласия гражданина. Гражданин не может быть принужден к участию в биомедицинском исследовании.*
 - *При получении согласия на биомедицинское исследование гражданину должна быть предоставлена информация о целях, методах, побочных эффектах, возможном риске, продолжительности и ожидаемых результатах исследования. Гражданин имеет право отказаться от участия в исследовании на любой стадии».*

- Тяжесть свидетельских показаний, лежащих перед нами, заставляет делать вывод, что некоторые виды медицинских экспериментов на человеке отвечают этическим нормам медицинской профессии в целом лишь в том случае, если их проведение ограничено соответствующими, четко определенными рамками. Защитники практики проведения экспериментов на людях оправдывают свои взгляды на том основании, что результаты таких экспериментов чрезвычайно полезны для всего общества, чего невозможно достичь с помощью других методов исследования. Все согласны, однако, что нужно соблюдать определенные основополагающие принципы, удовлетворяющие соображениям морали, этики и закона.



- I. Абсолютно необходимым условием проведения эксперимента на человеке является добровольное согласие

Согласие пациента на медицинское вмешательство

На основании статьи 20 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации» от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ Я, _____

(Ф.И.О. пациента, законного представителя)

информирован(а) о предстоящем медицинском вмешательстве (обследовании, лечении и др.)

Получено добровольное информированное согласие пациента _____

Подпись пациента _____ Дата « ____ » _____ 20 ____ г.

Подпись лечащего врача _____ Дата « ____ » _____ 20 ____ г.

- 2. Эксперимент должен приносить обществу положительные результаты, недостижимые другими методами или способами исследования; он не должен носить случайный, необязательный по своей сути характер.



- 3. Эксперимент должен основываться на данных, полученных в лабораторных исследованиях на животных, знании истории развития данного заболевания или других изучаемых проблем. Его проведение должно быть так организовано, чтобы ожидаемые результаты оправдывали сам факт его проведения.



- 4. При проведении эксперимента необходимо избегать всех излишних физических и психических страданий и повреждений.




- 5. Ни один эксперимент не должен проводиться в случае, если "a priori" есть основания предполагать возможность смерти или инвалидизирующего ранения испытуемого; исключением, возможно, могут являться случаи, когда врачи-исследователи выступают в качестве испытуемых при проведении своих экспериментов



- 6. Степень риска, связанного с проведением эксперимента, никогда не должна превышать гуманитарной важности проблемы, на решение которой направлен данный эксперимент.
- 7. Эксперименту должна предшествовать соответствующая подготовка, и его проведение должно быть обеспечено оборудованием, необходимым для защиты испытуемого от малейшей возможности ранения, инвалидности или смерти.



- 
- 8. Эксперимент должен проводиться только лицами, имеющими научную квалификацию. На всех стадиях эксперимента от тех, кто проводит его или занят в нем, требуется максимум внимания и профессионализма.
 - 9. В ходе проведения эксперимента испытуемый должен иметь возможность остановить его, если, по его мнению, его физическое или психическое состояние делает невозможным продолжение эксперимента.

- 10. В ходе эксперимента исследователь, отвечающий за его проведение, должен быть готов прекратить его на любой стадии, если профессиональные соображения, добросовестность и осторожность в суждениях, требуемые от него, дают основания полагать, что продолжение эксперимента может привести к ранению, инвалидности или смерти испытуемого.




СЭ
К 64

★ ★ ★
★ КОНВЕНЦИЯ ★
★ О ЗАЩИТЕ ★
★ ПРАВ ЧЕЛОВЕКА ★
★ И ОСНОВНЫХ ★
★ СВОБОД ★

ИМПРИТ

Часть I. Общие положения


- Статья I (Цели и задачи).
- В области использования достижений современной биологии и медицины стороны обязуются защищать достоинство и индивидуальную целостность каждого человека, гарантировать всем без исключения уважение целостности личности, основных прав и свобод.
- Стороны обязуются также предпринять необходимые шаги по совершенствованию своего внутреннего законодательства с тем, чтобы оно отражало положения настоящей Конвенции.

- 
- Статья 2 (Приоритет человека).
 - Интересы и благо отдельного человека должны превалировать над интересами общества и науки.
 - Статья 3 (Равная доступность здравоохранения).
 - Исходя из потребности, в медицинской помощи и имеющихся в наличии ресурсов, стороны обязуются предпринять необходимые меры в целях обеспечения (в соответствии со своей юрисдикцией) равной доступности медицинской помощи надлежащего качества для всех членов общества.
 - Статья 4 (Профессиональные стандарты).
 - В сфере здравоохранения всякое вмешательство, включая вмешательство с исследовательскими целями, должно осуществляться в соответствии с существующими профессиональными требованиями и стандартами.

Часть II. Согласие

- Статья 5 (Общее правило).
- Медицинское вмешательство должно осуществляться лишь после того, как лицо, подвергающееся такому вмешательству, даст на это добровольное информированное согласие.
- Это лицо должно быть заранее проинформировано как о целях и характере предлагаемого вмешательства, так и о его возможных последствиях и связанном с ним риске.
- Это лицо имеет право в любое время отозвать данное ранее согласие.

- Статья 6 (Защита лиц, не способных дать согласие).
- 1. В соответствии со Статьями 17 и 20 настоящей Конвенции, медицинское вмешательство в отношении лица, не способного давать согласие, подобное вмешательство может осуществляться исключительно в непосредственных интересах такого лица.
- 2. В случаях, когда речь идет о проведении медицинского вмешательства в отношении несовершеннолетнего лица, но закону не способного давать свое согласие, подобное вмешательство может быть осуществлено только с разрешения законного представителя такого лица, органа власти или учреждения, определенных законом.
- Мнение самого несовершеннолетнего следует рассматривать как фактор, значение которого возрастает с возрастом и степенью его зрелости.
- 3. В случаях, когда речь идет о проведении медицинского вмешательства в отношении взрослого человека, по закону признанного недееспособным или не способного дать свое согласие по состоянию здоровья, подобное вмешательство может быть осуществлено, только с разрешения законного представителя такого человека, органа власти или учреждения, определенных законом.
- Соответствующее лицо должно по мере возможности привлекаться к процессу получения согласия на проведение вмешательства.
- 4. Законные представители, органы власти или учреждения, упомянутые в параграфах 2 и 3 настоящей Статьи, должны располагать всей необходимой информацией на условиях, предусмотренных Статьей 5 настоящей Конвенции.
- 5. В интересах лиц, упомянутых в параграфах 2 и 3 настоящей Статьи, разрешение, предусмотренное теми же параграфами, может быть отозвано в любое время.

- 
- **Статья 7 (Защита лиц, страдающих психическим расстройством).**
 - **В отношении лиц, страдающих серьезным психическим расстройством, медицинское вмешательство, направленное на его лечение, может проводиться без согласия данного лица только в случаях, когда отсутствие такого вмешательства чревато серьезным ущербом для здоровья этого лица и при соблюдении условий защиты, предусмотренных законом (включающих процедуры наблюдения, контроля и обжалования).**

- **Статья 8 (Чрезвычайная ситуация).**
- **В экстренных случаях, когда невозможно получить надлежащее согласие соответствующего лица, любое медицинское вмешательство, необходимое для улучшения его состояния, может быть осуществлено немедленно.**
- **Статья 9 (Ранее высказанные пожелания).**
- **В случаях, когда в момент проведения по отношению к нему медицинского вмешательства пациент не в состоянии выразить свою волю, необходимо учитывать пожелания по этому поводу, выраженные им заранее.**

Часть III. Частная жизнь и право на информацию

- Статья 10 (Частная жизнь и право на информацию).
- 1. Каждый человек имеет право рассчитывать на уважение собственной частной жизни, в том числе и того, что касается сведений о его здоровье.
- 2. Каждый человек имеет право ознакомиться со всей собранной информацией о состоянии его здоровья. Необходимо, однако, уважать желание человека не быть информированным на этот счет.
- 3. В исключительных случаях — только по закону и только в интересах пациента — осуществление прав, изложенных в предыдущем параграфе, может быть ограничено.

Часть IV. Геном человека

- Статья 11 (Запрет дискриминации).
- Запрещается любая форма дискриминации по признаку генетического наследия того или иного лица.
- Статья 12 (Генетическое тестирование).
- Проведение тестов на наличие генетического заболевания или на наличие генетической предрасположенности к тому или иному заболеванию может осуществляться только в целях охраны здоровья или связанных с ними целях медицинской науки и при условии надлежащей консультации специалиста-генетика.

- Статья 13 (Вмешательства в геном человека).
- Вмешательство в геном человека, направленное на его модификацию, может быть осуществлено только в профилактических, терапевтических или диагностических целях и только при условии, что подобное вмешательство не направлено на изменение генома наследников данного человека.
- Статья 14 (Запрет выбора пола).
- Не допускается использование медицинских технологий, направленных на оказание помощи в продолжении рода, в целях выбора пола будущего ребенка, за исключением случаев, когда это делается с тем, чтобы предотвратить наследование этим ребенком заболевания, связанного с полом.

Часть V. Научные исследования

- Статья 15 (Общее правило).
- Научные исследования в области биологии и медицины должны осуществляться свободно, в соответствии с положениями настоящей Конвенции, а также другими законодательными документами, гарантирующими защиту человека.

- Статья 16 (Защита лиц, выступающих в качестве испытуемых).
- Проведение исследований на людях разрешается только при соблюдении следующих условий:
- 1) не существует альтернативных методов исследования, сопоставимых по своей эффективности;
- 2) риск, которому может быть подвергнут испытуемый, не превышает потенциальной выгоды от проведения данного исследования;
- 3) проект предлагаемого исследования был утвержден созданным на междисциплинарной основе компетентным органом, осуществляющим независимую экспертизу научной обоснованности данного исследования (включая важность его цели), а также оценку его приемлемости с этической точки зрения;
- 4) лицо, выступающее в качестве испытуемого, проинформировано об имеющихся у него правах и гарантиях защиты, предусмотренных законом;
- 5) получено явно выраженное, конкретное письменное согласие, предусмотренное Статьей 5 настоящей Конвенции. Названное согласие может быть беспрепятственно взято назад в любое время.

- Статья 17 (Защита лиц, не способных дать согласие на свое участие в исследовании).
- 1. Исследования на людях, не способных дать на это согласие, предусмотренное статьей 5 настоящей Конвенции, могут проводиться только при соблюдении следующих условий;
 - я) выполнены требования, изложенные в пунктах 1—4 статьи 16 настоящей Конвенции;
 - б) ожидаемые результаты исследования предполагают прямой благоприятный эффект для здоровья испытуемых;
 - в) аналогичные исследования не могут быть проведены с сопоставимой эффективностью на лицах, способных дать свое согласие на это;
 - г) получено конкретное письменное разрешение, предусмотренное статьей 6 настоящей Конвенции, и
 - д) сам испытуемый не возражает против этого.
- 2. В исключительных случаях и в соответствии с требованиями, предусмотренными законом, проведение исследований, не направленных на непосредственный благоприятный эффект для здоровья испытуемых, разрешается при соблюдении требований, изложенных в пунктах а, в, г параграфа 1 настоящей статьи, а также при соблюдении следующих дополнительных условий:
 - а) данное исследование (путем углубления и совершенствования научных знаний о состоянии здоровья данного человека, его болезни или расстройстве, которым он страдает) направлено на получение в конечном счете результатов, могущих иметь благоприятные последствия как для состояния здоровья данного испытуемого, так и других лиц, принадлежащих к той же возрастной категории, страдающих тем же заболеванием (или расстройством) или находящихся в аналогичном состоянии;
 - б) участие в данном исследовании сопряжено с минимальным риском или неудобствами для данного испытуемого.

Часть VI. Изъятие у живых доноров органов и тканей с целью их трансплантации

- Статья 19 (Общее правило).
- Изъятие у живого донора органов или тканей для их трансплантации может производиться исключительно с целью лечения реципиента, а также при условии отсутствия соответствующего органа или ткани, полученных от умершего лица, и невозможности проведения столь же эффективного альтернативного метода лечения.
- Должно быть получено явно выраженное и конкретное согласие, предусмотренное статьей 5 настоящей Конвенции. Подобное согласие должно даваться либо в письменной форме, либо перед соответствующим официальным органом.

- Статья 20 (Защита лиц, не способных дать согласие на изъятие органа).
- 1. Запрещается изымать органы или ткани у человека, который не в состоянии дать на это согласие, предусмотренное статьей 5 настоящей Конвенции.
- 2. В исключительных случаях и в соответствии с требованиями, предусмотренными законом, а также при соблюдении нижеследующих условий разрешается изъятие регенерирующих тканей у человека, не способного дать на это согласие:
 - а) отсутствует другой донор, способный дать согласие;
 - б) реципиент является братом или сестрой донора;
 - в) операция трансплантации призвана сохранить жизнь реципиенту;
 - г) в соответствии с законом и с одобрения соответствующего органа на это получено конкретное письменное разрешение, предусмотренное параграфами 2 и 3 статьи 6 настоящей Конвенции;
 - д) потенциальный донор не возражает против операции.

Часть VII. Запрещение извлечения финансовой выгоды и торговли частями человеческого тела

- Статья 21 (Запрещение извлечения финансовой выгоды).
- Тело человека и его части не должны в качестве таковых являться источником получения финансовой выгоды.
- Статья 22 (Торговля изъятыми частями тела человека).
- Изъятая в ходе медицинского вмешательства часть тела человека может храниться и быть использована только в целях, ради которых она была изъята; в других целях она может быть использована только в соответствии с процедурами получения соответствующего согласия.



**Спасибо за
внимание!**