

ЭТИКА И ЛАБОРАТОРНАЯ МЕДИЦИНА

Статья переведена с разрешения Американской Ассоциации клинической химии. Ассоциация не отвечает за точность перевода. Мнение Ассоциации и редакции журнала может не совпадать с мнением авторов публикации. При цитировании статьи просьба ссылаться на оригинальный источник в журнале Clinical Chemistry.

Ethics and Laboratory Medicine

Matthew J. McQueen, Department of Clinical Chemistry, Hamilton General Hospital and Department of Pathology, McMaster University, Hamilton, Ontario, Canada

This article has been translated with the permission of AACC. AACC is not responsible for the accuracy of the translation.

The views presented are those of the authors and not necessarily those of AACC or the Journal.

Reprinted from Clin. Chem. 1990. Vol. 36. P. 1404–1407, by permission of the publisher.

Original Copyright © 1990 American Association for Clinical Chemistry, Inc.

When citing this article, please refer to the original publication source in the journal, Clinical Chemistry.

Вопросы этики не привлекали особого внимания специалистов лабораторной медицины. Профессиональная этика накладывает моральные обязательства, связующие специалистов, клиентов и общество. Для полного профессионального понимания основных аспектов здравоохранения необходимо осознание сложностей уравнивания индивидуального и общего блага. Конкретные проблемы профессионалов в клинических исследовательских лабораториях состоят в распределении ресурсов здравоохранения, сближении процедур тестирования с больными, в конфиденциальности, скрининге и использовании достижений молекулярной биологии. Гласность в этических проблемах является важным элементом профессиональной независимости. В профессиональной литературе необходимы более открытые дискуссии по этике.

Много ли раздумывают в лаборатории об этике? Считаю ли мы это важным? Краткий исторический обзор показывает, что только в 1975 г. Американская ассоциация клинической химии (American Association of Clinical Chemistry, AACC) опубликовала Руководство по этике в клинической химии (Guide to Ethics Covering the Conduct of Clinical Chemistry). В 1978 и 1981 гг. на IX и XI Конгрессах по клинической химии в Мехико и Вене Е. Б. Гершом (E. B. Gershom), рассматривая этические аспекты клинической химии, отмечал, что специалисты не участвуют в той мере, в какой следует, в принятии решений. В ноябре 1984 г. в редакционной статье British Medical Journal «Этика в клинической химии» [1] были даны комментарии к серии из четырех публикаций, появившихся в апреле–июле 1984 г. в Бюллетене Ассоциации клинической биохимии (News Sheet of the

Association of Clinical Biochemistry) в Великобритании. Вопросы, но не ответы, от Международной федерации клинической биохимии (International Federation of Clinical Biochemistry) были опубликованы в 39-м выпуске IFCC News. По причине большого числа вопросов и относительной скудости ответов, многим аспектам, в том числе конфиденциальности, неадекватным аналитическим стандартам и профессиональной ответственности, было уделено недостаточное внимание.

В более провокационных докладах [2], прозвучавших в 1986 г. в Севилье (Испания), Джованни Чериотти (Giovanni Ceriotti) рассмотрел классические профессиональные обязанности, относящиеся к качеству обслуживания и роли специалистов по лабораторным исследованиям в учебном процессе и прикладных исследованиях. Он отметил необходимость более тесного общения с пациентами, взаимодействия с коллегами и клиницистами, но критически отнесся к исключительному вниманию к техническим проблемам в ущерб цели их существования. Он утверждал, что это снижает профессиональный уровень, и апеллировал к международным руководствам, где отмечается, что «участие к субъекту всегда должно превалировать над интересами науки и общества».

Недавно Национальный комитет по клинко-лабораторным стандартам (National Committee for Clinical Laboratory Standards) в США занялся вопросами этики в лабораторных анализах.

В посвященной личным взглядам колонке в British Medical Journal [4] Гуннар Бьёрк (Gunnar Björck), почетный профессор медицины Королевского института и член Шведского парламента, настаивал на том, что проблема, стоящая перед нами, не в предложе-

нии самого дорогостоящего лечения, а в обеспечении достойного и признанного лечения для тех, кто действительно в этом нуждается. Обсуждение этики и потребностей пациентов может иметь большее практическое значение, чем попытки определить, что такое здоровье, болезнь или заболевание.

Зачем нам нужно развитое этическое чутье?

Эта нужда проистекает из нашего видения нас самих как профессионалов. Медицинская, моральная и юридическая ответственность врача перед больным неоспорима. В медицинской практике есть очевидные общественные обязательства и этика. В лабораторной медицине, как отрасли этой практики, должна быть достигнута ясность относительно ее места в этих обязательствах, независимо от того, врач ты, исследователь или и то, и другое. Наша общественная ответственность неотъемлема от нашей профессии, и я считаю, что мы обязаны определиться с ней и определить ее. Как раз этого мы и не делали достаточно хорошо, что привело к критикуемой профессором Дж. Чериотти пассивности и чисто технической ориентации многих из нас. И мы не преуменьшим важность этой технической роли, задавшись вопросом, каково наше видение самих себя.

Мы живем в век профессионалов [5]. Все более специализированные знания и более сложные технологии наделяют все большими возможностями тех, кто ими владеет. Но с этим связана огромная опасность, если рост возможностей не будет сопровождаться ростом ответственности. Профессиональная этика должна возвысить ответственность за мораль, связывающую профессию, тех, кого она обслуживает, и общество в целом. Мы влияем на интересы и благополучие отдельных людей, и мы должны играть важную роль в следовании общественным интересам и стремлении ко всеобщему благу. Этические стандарты являются ключевыми элементами в общественном доверии к нашей профессии. «Они привносят в профессионализм моральную составляющую и превращают торговлю услугами в служение» [5].

Идея и понимание общественного долга до удивления неясны и плохо определены. Важно, чтобы мы, как профессионалы, думали, говорили и писали об этом, иначе мы не сможем понять, что стоит на кону в конфликте между интересами и обслуживанием отдельного потребителя лабораторных ресурсов, с одной стороны, и более широкими общественными обязательствами, с другой. Как достичь нужного баланса между обязанностями перед индивидом и обязанностями перед обществом — совершенно неясно, но мы должны попытаться решить этот вопрос. Мы должны спросить себя, как избежать путей, которые представляют собой не более чем социально вредную борьбу за привилегии, власть и положение.

Профессионалы от здравоохранения в большинстве склонны сосредоточивать внимание на индивидах, но они должны учитывать еще и общее благо. Центрированная на пациенте этика, судя по всему, доминирует, но и понятие общего блага в европейском и североамериканском обществе имеет большое значение, развиваясь из древнегреческой политической мысли, возродившейся в эпоху Ренессанса. Мы должны обогатить эту традицию пониманием индивидуального и общественного блага, которое тысячелетиями развивалось многими деятелями и во многих странах Азии и Африки. Нам нужно это переплетение взглядов, если мы хотим подойти к более глубокому пониманию ситуации выбора между более чем двумя конфликтующими интересами и потребностями, и только после этого мы можем браться за распределение недостаточных ресурсов. Если мы рассматриваем нашу профессию как призвание, границу между профессиональной принадлежностью и гражданской позицией провести нелегко.

Ниже рассмотрены некоторые конкретные этические проблемы, стоящие перед профессионалами в лабораторной медицине.

Клинические исследования service

Многие диагностические лаборатории в развитых и развивающихся странах участвуют в клинических испытаниях, некоторые — по профессиональным и академическим соображениям, другие — из-за наличия особого опыта. У других может просто не быть выбора, поскольку они представляют собой единственный лабораторный ресурс в городе, регионе или стране. Фаза 1 таких испытаний предусматривает проверку токсичности и способов введения лекарственного препарата на добровольцах. При этом биохимические и гематологические лаборатории обеспечивают проведение исследований, которые часто играют важную роль в оценке токсичности. То же относится к фазе 2, когда препарат вводят определенной группе пациентов, страдающих заболеванием, подлежащим изучению, и к фазе 3, когда проводят рандомизированное контролируемое исследование. Мораль обязывает нас знать подробности этих исследований. Плохая наука — это всегда плохая этика. Мы должны быть уверены, что участники исследования не принуждены к нему и дали информированное согласие. Пока мы не имеем этих сведений перед проведением исследований, мы сами не можем дать нашего информированного согласия на их проведение, мы не отвечаем нашим собственным этическим стандартам.

Даже если нашу лабораторию используют только для получения образцов крови от больных, независимо от того, будут ли анализы выполнены здесь же, мы должны быть уверены в назначении этих образцов.

Мы опять же должны быть уверены в том, что пациенты понимают, что делается, и дали информированное согласие на это, в противном случае мы участвуем в насилии над ними. Мы должны поддерживать независимость пациентов, которых обслуживаем, и не участвовать в неэтичных процедурах. Мы работаем не для того, чтобы выполнять приказы, но соблюдать свою профессиональную ответственность. Например, мы, как специалисты, должны задать вопрос, знают ли больные, какое лечение и почему им назначено? Сейчас мало оснований полагать, что такие вопросы обсуждаются в лаборатории. Если мы это не делаем, то занимаем пассивную позицию и соглашаемся с тем, что все это не нашего ума дело.

Распределение здравоохранительных ресурсов

Здесь отчетливо просматривается моральная дилемма с потенциалом конфликта между интересами общества и отдельных пациентов [6]. Существуют разные степени недостаточности ресурсов. Анализируем ли мы, как профессионалы, роль клинической лаборатории в их распределении? Как мы обращаемся с отходами, определяем ли мы нужность анализов, хорошо ли мы используем наши собственные ресурсы? Действуем ли мы так, будто все исследования полезны и должны быть сделаны, даже если мы не считаем, что это так? Считаем ли мы, что больше исследований — это хорошо, поскольку мы получим больше ресурсов и можно будет создать более устойчивое и престижное личное положение? Можем ли мы с этических позиций считать, что нам незачем совершенствовать распределение ресурсов? Можно задавать все эти вопросы, но остается неясным, обсуждены ли они с профессиональных позиций достаточно, чтобы знать, как нам следует действовать.

Если наша лаборатория в значительной степени связана с частным сектором в условиях преобладания государственного здравоохранения, как нам быть с вопросами справедливого дележа, доступности услуг, степени неравенства в этом медицинских услуг? Беспокоит или нет нас вообще неравенство по качеству лабораторных услуг и их доступности?

Исследования, проводимые вне стен лаборатории у постели больного

Профессионалы, в том числе и специалисты по клинической химии, усматривают здесь много проблем. Что касается диагностических систем для таких исследований, мы должны попытаться выяснить общее между подходами, принятыми разными производителями и пользователями. Существует ли консенсус между ними по вопросам ответственности? Этично ли продавать приборы без инструкций? Как профессионалы, мы внесли значительный вклад в эту область своими многочисленными отчетами. Но их

роль была бы еще больше, если бы мы сами нашли в них консенсус, нужный для определения этической обоснованности наших рекомендаций.

Конфиденциальность

Какие процедуры должны быть использованы для защиты наших пациентов, когда в лабораторию звонит неизвестно кто и просит сообщить результаты анализа? Передаем ли мы наши лабораторные сведения о пациентах страховым компаниям? Если даже такая информация поступает только лечащему врачу, уверены ли мы в том, что пациент согласен с передачей всей информации, а не определенной ее части?

Клинические лаборатории часто выполняют исследования анализов наемных служащих. Кому мы высылаем результаты — нанимателю? Интересуемся ли мы, с какой целью они будут использованы? Уверены ли мы в том, что работники добровольно согласились с передачей этих сведений работодателю? Настаиваем ли мы на том, чтобы эти результаты передавались только самим работникам или, с их личного согласия, личному врачу? Не угроза ли потерять работу заставляет работников сдавать кровь на анализы? Адекватны ли действия, предпринимаемые по результатам исследований? Если мы компьютеризованы, насколько безопасна наша лабораторная информационная система? Получили ли наши сотрудники адекватные инструкции об их важной роли в соблюдении конфиденциальности? Часто ли мы напоминаем им об этом? Если у нас четкая политика в этих вопросах?

Скрининговые исследования

Как профессионалы, мы вместе с эпидемиологами должны лучше всех понимать важность оценки результатов анализов по двум показателям — чувствительность и специфичность. Мы знаем, что по мере повышения чувствительности специфичность снижается, и наоборот. Мы должны учитывать это в программах скрининга и тестирования, чтобы все знали о нашем отношении к клинической значимости результатов анализов. Насколько надежны результаты, каковы выводы относительно преимуществ той или иной процедуры? ААСС принимает в США активное участие в вопросах оценки эффективности терапевтических средств и подчеркивает, что слишком чувствительные исследования могут приводить к ложноположительным результатам, так что для всех пациентов с такими результатами должны быть выполнены подтверждающие исследования референтными методами. Эта позиция использует технический аспект программ. При всей ее похвальности, не лучше ли было бы для ААСС на гораздо более ранней стадии разработать профессиональный подход к оценке желательности таких программ [8]? Это могло бы сыграть

важную роль в просвещении медицинских работников и законодателей. Даже если бы предложенные взгляды не были приняты, основанный на этике подход к проблеме поднял бы профессиональную репутацию специалистов по клинической химии. Приводит ли массовый скрининг в такой ситуации к презумпции вины, пока индивид не признан невиновным, вместо того, чтобы дело обстояло наоборот? Именно этот карательный аспект ситуации, возникающий при положительных результатах тестирования, отличает ее от скрининга на фенилкетонурию или рак шейки матки. Да, мы играем роль в обеспечении качества исследований, что включает технические и интерпретационные компоненты, но мы должны осознавать нашу вовлеченность в обсуждение этических вопросов с точки зрения пациента, общества, медицины и нашей профессии как неотъемлемую от участия в обсуждении вопросов качества.

Когда врачи, с энтузиазмом принимающие гипотезу о высоком содержании холестерина крови как факторе риска для здоровья, предлагают пациенту проходить всевозможные лабораторные исследования, они также должны информировать его о том, что они собираются делать на основании тех или иных результатов. В этом смысле позиция врача должна быть абсолютно понятной. Я считаю, что пациент также должен знать о вероятных последствиях той или иной процедуры и о связанных с ней рисках и выгодах. Если вышеуказанная гипотеза применима к больному с гиперлипидемией, то, несмотря на все клинические исследования, до сих пор нет достаточной информации о рисках и выгодах для любого, кто не является мужчиной среднего возраста с уровнем холестерина в крови выше 6,8 ммоль/л. Врач с хорошими знаниями по лабораторной диагностике понимает, что результаты анализа имеют смысл при аналитической точности выше 96 %, и что если она около 92–94 %, то клинический смысл в результатах отсутствует. Продумали ли мы все этические аспекты взаимоотношений между врачом и пациентом, существующие в связи с этой гиперлипидемической ситуацией? Вполне ли мы удовлетворены выводом об отсутствии этических проблем в связи с качеством лабораторных результатов, особенно в таком важном и проблематичном вопросе, как широкий скрининг на холестерин?

Молекулярная биология

Успехи в этой области привели к разработке средств выявления заболеваний, а не их лечения. Лабораторная медицина не готова к проблемам, возникающим в связи с этими успехами. Многие методики настолько просты в выполнении, что при достаточной подготовке лаборантов могут стать рутинными. Они могут использоваться в служебной лаборатории не

потому, что в ней есть особый интерес к данной области, а потому, что есть веские экономические причины не организовывать еще одну серию лабораторий, или потому, что ограниченный спектр существующих лабораторий не оставляет иного выбора. В лабораторной медицине необходима выработка позиции относительно молекулярной биологии не только с технической точки зрения, но также с учетом проблем, возникающих в связи с использованием таких методик. Молекулярно-биологические зонды могут выявлять гены, с которыми связаны такие заболевания, как хорея Гентингтона или кистозная почка. В связи с идентификацией таких генов возникают серьезные проблемы. Однако они менее серьезны, чем проблемы, возникающие при выявлении менее дефинитивных генов, таких как передающие «предрасположенность» к болезни Альцгеймера, к аномальным уровням липидов в крови и сердечно-сосудистым заболеваниям, к маниакально-депрессивному психозу. С такими генами может быть связано развитие заболевания спустя 50–60 лет, но только в случае их взаимодействия с другими неизвестными генетическими или внешними факторами [9]. И тогда определяем ли мы точность анализа по выявлению последовательности ДНК или по результатам ее наличия? Какие стандарты здесь надо использовать для оценки издержек и выгод? Более того, в связи с этими новыми аналитическими процедурами вновь возникают дополнительные сложные и плохо поддающиеся решению дилеммы из числа существовавших всегда, в том числе: проблема определения нормы и болезни, различные взгляды на проблемы элиминации или лечения наследственного заболевания, добровольность тестирования, не обязывающие к действию консультации, пределы благотворительности, генетическая дискриминация, законы о защите генетической информации.

При том, что ДНК-фingerprintы (DNA fingerprints) приобретают в США все большее значение в решении юридических проблем, широко обсуждаются ограничения этой процедуры [10, 11], и мы сейчас должны использовать весь наш накопленный критический опыт. Мы знаем, что в исследовательской лаборатории обычно образец относительно чист, но в криминалистической ситуации он может быть весьма загрязнен. Эти примеси могут иметь источником клетки самой жертвы, сперму от нескольких насильников, клетки дрожжей, бактерий, белки из внешней среды. Рестриктазы могут расщеплять ДНК не там, где должны, радиоактивные метки могут связываться с загрязнением, а не с целевыми последовательностями, возможно присутствие ионов, влияющих на электрофоретическую подвижность ДНК. Профессионалы достаточно хорошо понимают эти проблемы, чтобы ратовать за широкое осознание неспециалистами ограничений таких методик.

ОБЗОРЫ

Наша особенность в том, что мы имеем долгую традицию попыток количественно определить собственные ограничения. Наши знания в теории и практике применения стандартов помогают нам осознать, что частота полос в фингерпринтах ДНК от 200 человек из какой-либо этнической группы в Детройте может не быть репрезентативной для такой же этнической группы в Лос-Анджелесе и, тем более, в другой части света. Все это касается обеспечения качества, которое должно стать необходимой частью лабораторной медицины.

Заключение

Этические проблемы существовали веками. Внимательный анализ показывает, что они всплывали в любом обществе. Предмет нашего интереса представляет собой случай старого вина в новой бутылке. Нам требуется опыт как развитых, так и развивающихся стран, открытое обсуждение точек зрения, которые до сих пор замалчивались. Когда мы говорим

о правах личности, мы должны учитывать их баланс с долгом, обязанностями и ответственностью. Похоже, мы не слишком преуспели в открытом обсуждении этих вопросов в профессиональной литературе. У нас есть технический и медицинский опыт, но нам нужно как самообразование, так и обучение студентов, будущих врачей и специалистов, необходимое для принятия квалифицированных этических решений. Этика должна пронизывать и направлять всю нашу профессиональную деятельность. Без гласности в этических вопросах мы лишены необходимого элемента нашей профессиональной независимости. Формулируемые нами установки должны помочь в определении того, с кем можно сотрудничать в больницах и в нашей собственной профессии. Работаем ли мы в рамках традиции прав человека и ищем ли мы пути распространения этой традиции туда, где она отрицается или отсутствует? Это лишь немногие из вопросов, которые, как я считаю, мы должны учитывать в этических аспектах лабораторной медицины.

Литература

1. Woodward F. P. Ethics in clinical chemistry//Brit. med. J. 1984. Vol. 289. P. 1244–1245.
2. Ceriotti G. Ethical problems in clinical biochemistry//Biochim. Clin. 1988. Vol. 12. P. 671–674.
3. Proposed international guidelines for biomedical research involving human subject. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), Geneva, Switzerland, 1980.
4. Björck G. Personal view//Brit. med. J. 1987. Vol. 294. P. 1284.
5. Jennings B., Callahan D., Wolf S. M. The professions: public interest and common good//Hastings Cent Rep. 1987. Vol. 17 (Suppl.). P. 3–10.
6. Angel M. Medicine: the endangered patient-centered ethic//Hastings Cent Rep. 1987. Vol. 17 (Suppl.). P. 12–13.
7. Large R. E. How informed is patients' consent to release of medical information to insurance companies? [Editorial]//Brit. med. J. 1989. Vol. 298. P. 1495–1496.
8. Panner M. J., Christakis N. A. The limits of science in on-the-job drug screening//Hastings Cent Rep. 1986. Vol. 16. P. 7–12.
9. Nolan K., Swenson S. New tools, new dilemmas: genetic frontiers//Hastings Cent Rep. 1988. Vol. 18. P. 40–46.
10. Ford S., Thompson W. C. A question of identity. Some reasonable doubts about DNA «fingerprints»//Sciences. 1990. Vol. 30. P. 37–43.
11. Hegele R. A. Molecular forensics: applications, implications and limitations//Canad. med. Assoc. J. 1989. Vol. 141. P. 668–672.