МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ – СОФИЯ
ФАКУЛТЕТ ПО ОБЩЕСТВЕНО ЗДРАВЕ

НЕЛИ ПЛАМЕНОВА ГРАДИНАРОВА

АВТОРЕФЕРАТ

НА ДИСЕРТАЦИОНЕН ТРУД
ЗА ПРИСЪЖДАНЕ НА
ОБРАЗОВАТЕЛНА И НАУЧНА СТЕПЕН "ДОКТОР"

Област на висше образование: 7. „Здравеопазване и спорт"
Професионално направление: 7.4. „Обществено здраве"
Научна специалност „Социална медицина и организация на здравеопазването и фармацията"

на тема

МОДЕЛ ЗА ПОДОБРЯВАНЕ ДЕЙНОСТТА НА ЕТИЧНИТЕ КОМИСИИ В СИСТЕМАТА НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО В БЪЛГАРИЯ

Научен ръководител:

Доц. д-р Мариела Светославова Янева - Деливерска, дмн

Рецензенти:

Проф. д-р Цекомир Влайков Воденичаров, дмн

Проф. Мими Георгиева Стойчева, дм

София,

2017 г.

Дисертационният труд е одобрен и насочен за публична защита на катедрен съвет на катедрата по „Медицинска етика и право“ при Факултета по Обществено здраве на Медицински университет-София.

Дисертационният труд съдържа 224 стандартни страници, и е онагледен с 26 фигури, 6 таблици и 3 приложения. Библиографската справка включва 121 литературни източника, от които 59 на кирилица, 62 на латиница.

Публичната защита на дисертационния труд ще се проведе на 21.06.2017 г. от 14:00 ч. в зала 7 на Факултета по обществено здраве, Медицински университет - София, ул. “Бяло море” № 8, съгласно чл. 98 и чл. 100 от Правилник за условията и реда за придобиване на научни степени и заемане на академични длъжности в Медицинския университет – София, и въз основа на Заповед № РК36-738/28.04.2017 г. на Ректора на МУ – София, пред научно жури в състав:

Председател:

Проф. д-р Цекомир Влайков Воденичаров, дмн – Декан на ФОЗ, МУ – София

Членове:

1. Доц. Мариела Светославова Янева – Деливерска, дмн – Катедра “Медицинска етика и право”, ФОЗ, МУ – София

2. Проф. д-р Веселин Борисов Василев, дмн – пенсиониран преподавател повече от пет години от академичния състав на Факултет по обществено здраве при МУ-София

3. Проф. Мими Георгиева Стойчева, дм – Декан на ФОЗЗГ, Университет “Проф. д-р Асен Златаров” – Бургас

4. Доц. д-р Катя Петрова Попова - Юрукова, дм – външен член за МУ-София, пенсиониран преподавател повече от пет години от академичния състав на МУ-София

Резервни членове:

1. Проф. д-р Вихрен Николаев Петков, дм – вътрешен резервен член, Катедрата „Здравна политика и мениджмънт“, ФОЗ, МУ – София.

2. Проф. д-р Красимир Борисов Гигов, дм – външен резервен член за МУ-София.

Материалите по защитата са на разположение в Секретариата на Факултета по обществено здраве, МУ – София, ул. „Бяло море” № 8 и са публикувани на неговата интернет страница.

Номерацията на таблиците и фигурите не отговаря на тази в дисертационния труд.

Съдържание:

ИЗПОЛЗВАНИ СЪКРАЩЕНИЯ 4

ВЪВЕДЕНИЕ.....6

I. ЦЕЛ И ЗАДАЧИ 8

II. МАТЕРИАЛ И МЕТОДИ.....8

III. СОБСТВЕНИ ПРОУЧВАНИЯ. РЕЗУЛТАТИ И ОБСЪЖДАНЕ 12

IV. ИЗВОДИ 42

V. ПРЕПОРЪКИ 44

VI. ЗАКЛЮЧЕНИЕ.....47

VII. САМООЦЕНКА НА ПРИНОСИТЕ ВЪВ ВРЪЗКА С ДИСЕРТАЦИОННИЯ ТРУД 48

VIII. ПРИЛОЖЕНИЯ.....50

IX. ПУБЛИКАЦИИ СВЪРЗАНИ С ДИСЕРТАЦИОННИЯ ТРУД 66

ИЗПОЛЗВАНИ СЪКРАЩЕНИЯ

БАПЗГ	Българска асоциация на професионалистите по здравни грижи
БЗС	Български зъболекарски съюз
БЛС	Български лекарски съюз
ДЕО	Договор за създаване на Европейска общност
ДКП	Добра клинична практика
ДЧ	Държава членка
ДФЕС	Договор за функциониране на Европейския съюз
ЕС	Европейски съюз
ЗЗ	Закона за здравето
ЗМИ	Закон за медицинските изделия
ЗЛПХМ	Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина
ЗСОЛЛДМ	Закон за съсловните организации на лекарите и на лекарите по дентална медицина
ЗСОМСАМС	Закон за съсловната организация на медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти
ИАЛ	Изпълнителна агенция по лекарствата
ИАМО	Изпълнителна агенция Медицински одит
КЕ	Комисия по етика
КЕНИ	Комисия по етика за научни изследвания
КЕНИД	Комисия по етика на научно-изследователски дейности
КЕНИМУС	Комисията по етика на научните изследвания в Медицински университет – София
КЕМИ	Комисия по етика за многоцентрови изпитвания
КПЕ	Комисия по професионална етика
ЛЗ	Лечебни заведения
МЗ	Министерство на здравеопазването
МУ	Медицински университет

РБ	Република България
РЛК	Районни лекарски колегии
СЗО	Световна здравна организация
СОП	Стандартни оперативни процедури
СМА	Световна Медицинска Асоциация
УС	Управителен съвет
ЦЕК	Централна етична комисия
ЦКПЕ	Централна Комисия по професионална етика
ERIC	Общността за консорциум за европейска научноизследователска инфраструктура
ECRIN-ERIC	Европейска инфраструктурна мрежа за клинични изследвания под формата на консорциум за европейска научноизследователска инфраструктура
ESFRI	Европейския стратегически форум за научноизследователски инфраструктури

ВЪВЕДЕНИЕ

Биоетиката е мултидисциплинарна идеология и практика, която разглежда редица професионални, правни, нравствени и религиозни аспекти на научноизследователската и практическа дейност в биологичните, медицинските, правните и други науки. Това е породено от реално настъпващи конфликти, които показват, че всеки голям биоетичен проблем може да има едновременно различно изразени професионални, правни, нравствени или религиозни аспекти, които могат да определят приоритетни подходи за неговото разрешаване.

Медицинската етика в България остава дълъг период от време в границите на Хипократовата клетва и медицинската деонтология. От 80-те години на миналия век, особено след появата на биоетиката, медицинската наука осъзнава необходимостта от включване в своите етични протоколи, най-дискутираните казуси по света. В съответствие с основните теоретични постановки на биоетиката постепенно акцентът в медицината се поставя върху пациента като личност, а не обратно.

Преминава се от обща рамка, формираща параметрите на лекарския морал, към изследване на отношенията лекар-пациент. Преодолява се наложената до тогава и теоретично подкрепена теза за ефективността на партньорските отношения между лекуван и лечител.

Отчитайки спецификата на различните видове медицински специалности, занимаващи се основно с различни типове заболявания, както и широкият възрастов диапазон, налагащ различен тип отношение, изследователите се насочват към изследване на различни нравствени проблеми в различните области на медицината.

В резултат на това, от средата на 80-те години на миналия век в България бързо се налага биоетичната проблематика. Тя налага необходимостта от създаване на етични комисии в лечебните заведения за болнична медицинска помощ, като механизъм за решаване на социално-значими правни и етични въпроси възникващи в ежедневната медицинска практика.

Етичните комисии в лечебните заведения са изградени на базата на принципите на медицинската етика и на медицинското право и имат няколко основни функции: изготвяне на становища по жалби на пациенти или техни представители, както извършване на проверки при възникнали неетични

взаимоотношения между лица от персонала на болницата и пациенти или между тях и обучаващите се студенти и специализанти в лечебното заведение.

Те са ангажирани с изготвяне на становища и контрол по спазване на законовите изисквания за клинични изпитания на лекарствени средства, медицинска апаратура и медицински консумативи.

За да постигнат независимост и качество при вземане на решения, етичните комисии трябва да са структурирани и да са възприели определени стандартни оперативни процедури, препоръчани в международните, европейските и националните ръководства. Изключително е важно да се отбележи, че когато се създава структурата на теоретичната рамка на етичния подход в здравеопазването, трябва да се създава от комплексни процеси, включващи участието и на пациенти, и на здравни професионалисти. В случай, че етичната комисия функционира ефективно в здравната структура, то тя трябва да е убедителна в своето представяне, в полагането на всички усилия и власт, за да се справи с необходимите задачи.

Правната регламентация на дейността на тези комисии не е изчерпателна, като се наблюдават противоречиви практики в дейността на комисиите към различните лечебни заведения в страната, поради което смятам, че е необходимо да бъде създаден модел за оптимизиране на тяхната дейност. Той може да служи като основа за синхронизиране дейността на етичните комисии в системата на здравеопазване в България, което би довело до подобряване качеството на оценка на етичните норми на поведение в лечебните заведения и повиши качеството на реализираната медицинска дейност в рамките на лечебните заведения в страната.

I. ЦЕЛ И ЗАДАЧИ

Целта на дисертационния труд е да се създаде модел за подобряване дейността на етичните комисии в системата на здравеопазването в България.

Задачи

1 Проучване на нормативната уредба регламентираща дейността на етичните комисии в държави-членки на Европейския съюз.

2 Проучване на нормативната уредба регламентираща дейността на етичните комисии в системата на здравеопазване в България.

3 Проучване на актуалното състояние на дейността на етичните комисии в системата на здравеопазване в България.

4 Създаване на модел за оптимизиране на дейността на етичните комисии в системата на здравеопазване в България.

II. МАТЕРИАЛ И МЕТОДИ

В зависимост от поставените задачи са конкретизирани обектите на наблюдение, единиците и признаците им.

Обект на настоящото проучване са медицински специалисти и пациенти в болнични лечебни заведения, и членове на етични комисии.

Проучването е комплексно. Конкретните научни задачи, обектът, единиците и признаците на наблюдението са свързани със специфичността на разработката.

Първият от компонентите включва анкетно проучване сред медицински специалисти в лечебни заведения за болнична помощ в гр. София и в гр. Кърджали.

Анкетата (Приложение 1) има за цел да изследва и анализира мнението на медицинските специалисти относно:

➢ осведомеността на специалистите за наличието на етична комисия в лечебното заведение;

➢ осведомеността на специалистите за функциите, правомощията и дейността на етичната комисия в лечебното заведение;

➢необходимостта от допълнителна информация за дейността на етичната комисия в лечебното заведение;

➢възможните източници за допълнителна информация;

➢взаимодействието на медицинските специалисти в лечебното заведение с етичната комисия;

➢ необходимостта от въвеждане на обучение на медицинските специалисти в лечебното заведение по теми разглеждани от етичната комисия.

Вторият от компонентите включва анкетно проучване сред пациентите в лечебни заведения за болнична помощ в гр. София и в гр. Кърджали.

Анкетата (Приложение 2) има за цел да изследва и анализира мнението на пациентите относно:

➢ осведомеността на пациентите за наличието на етична комисия в лечебното заведение;

➢осведомеността на пациентите за функциите, правомощията и дейността на етичната комисия в лечебното заведение;

➢необходимостта от допълнителна информация за дейността на етичната комисия в лечебното заведение;

➢възможните източници за допълнителна информация;

➢ взаимодействието на пациентите в лечебното заведение с етичната комисия;

➢необходимостта от достъп до допълнителна информация в рамките на лечебното заведение за цялостната дейност на етичната комисия и достъпа на пациентите до нея.

Третият от компонентите включва анкетно проучване сред членове на етични комисии в гр. София.

Анкетата (Приложение 3) има за цел да изследва и анализира мнението на членовете на етични комисии относно:

➢ законодателната уредба уреждаща етичните комисии в България;

➢ работата на различните етични комисии;

➢ задачите и целите на етичните комисии;

➢ необходимостта от допълнителна информация във връзка с етичните комисии;

➢ взаимодействието на етичните комисии;

➢ необходимостта от въвеждане на допълнително обучение на членовете на етичните комисии;

➢ създаването на модел за работа на етичните комисии.

В проучването бяха анкетирани 149 медицински специалисти, 269 пациенти и 10 действащи членове на етични комисии.

Подборът е случаен – няма селекция на анкетираните, което дава основание да се претендира за репрезентативност на резултатите. Интервалът на доверителност при уровен на значимост P(t)= 0.05 дава информация за оценка точността на анализираните показатели.

Логическа единица на наблюдението са анкетираните медицински специалисти, пациенти и членове на етични комисии.

Техническа единица на наблюдението са МБАЛ „Доверие" – гр. София, Първа МБАЛ-София ЕАД , МБАЛ „Д-р Атанас Дафовски" АД - гр. Кърджали, КЕНИМУС и етичната комисия на Военномедицинска Академия, МБАЛ София.

Признаците се конкретизират от поставените задачи и вида на единицата (в приложение са посочени анкетните карти за медицински специалисти, за пациенти и за членове на етични комисии).

Време и място на наблюдението

Анкетно проучване сред медицински специалисти, пациенти и членове на етични комисии бе проведено в периода от 05.01.2017 г. до 05.02.2017 г. в МБАЛ „Доверие" – гр. София, Първа МБАЛ-София ЕАД, МБАЛ „ Д-р Атанас Дафовски" АД - гр. Кърджали, КЕНИМУС и етична комисия на Военномедицинска Академия, МБАЛ София.

Използвани са следните методи в дисертационния труд:

Социологически методи:

- документален метод;
- анкетен метод.

Статистически методи

В разработката са използвани широк кръг от описателни и аналитични статистически методи.

За обективизиране на наблюдаваните резултати са използвани следните статистически методи, като начина на интерпретация съответства на описанието в литературата:

- Графичен анализ – за визуализация на получените резултати;
- Алтернативен анализ – за сравняване на относителни дялове.

За таблична и графична обработка и презентация са използвани продуктите на MICROSOFT OFFICE

III. СОБСТВЕНИ ПРОУЧВАНИЯ. РЕЗУЛТАТИ И ОБСЪЖДАНЕ

По задача 1: Да се направи проучване на нормативната уредба регламентираща дейността на етичните комисии в държави-членки на Европейския съюз.

Здравето е основата на човешкия живот и затова трябва да бъде обект на защита чрез предприемане на ефикасни действия в световен мащаб.

Основната отговорност за провеждането на здравната политика и осигуряването на здравни грижи както на национално ниво, така и в рамките на единното европейско пространство е на държавите-членки на Европейския съюз (ЕС). Ролята на държавата, в рамките на националната здравна политика не се дублира с тази на държавата в качеството й на член на Евросъюза. Двете функции са взаимнодопълващи се, като в основни области в сферата на здравеопазването държавите-членки на Съюза си сътрудничат помежду си, когато са изправени пред проблеми и заплахи с трансграничен елемент като пандемии, биотероризъм и др., както и при реализиране на дейности свързани със свободното движение на стоки, услуги и хора.

Здравната политика, както вътрешна, така и външна, трябва да бъде основана на ясни ценности. Общите ценности и принципи в системите на здравеопазването в Европейския съюз се основават на универсалност, достъп до лечение на добро ниво, справедливост и солидарност.

Ценностите, свързани с подобряване на здравето, трябва да включват намаляване на неравенството в здравеопазването. Макар че много европейски граждани се радват на по-дълъг живот в по-добро здраве в сравнение с предците си, съществуват големи разлики в здравеопазването както между самите държави-членки и региони, така и в по-общ аспект.

Хартата за основните права на ЕС признава правото на гражданите на достъп до здравна профилактика и правото на ползване на медицински грижи, като едновременно с това Европейската конвенция за защита правата на човека и основните свободи прокламира правото на защита срещу събирането и използването на лични данни, като част от правото на зачитане на личния живот.

Задължението за защита на човешкото здраве има пряко отношение към дейността на етичните комисии в лечебните заведения и към конфиденциалността по отношение на здравния статус на пациентите. В член 8, параграф 1 от Хартата за основните права в ЕС е утвърдено правото на всяко лице „на защита на неговите лични данни“. По-конкретно в параграф 2 от този член се предвижда, че тези данни „трябва да бъдат обработвани добросъвестно, за точно определени цели и въз основа на съгласието на заинтересованото лице или по силата на друго предвидено от закона легитимно основание”.

Всеки има право на достъп до събраните данни, отнасящи се до него, както и правото да изиска поправянето им. Всяко ограничаване на това право трябва да бъде съобразено с предписанията на чл. 52, параграф 1 от Хартата. Така то трябва да бъде предвидено в закон, да зачита основното съдържание на съответното основно право и принципа на пропорционалност, т.е. да е необходимо и действително да отговаря на признати от Съюза цели от общ интерес или на необходимостта да се защитят правата и свободите на други хора.

В Декларацията от Хелзинки се посочва, че „медицинските научни изследвания върху хора включват научни изследвания върху човешки материал, чиято самоличност може да бъде установена или отъждествена с данни.”

При медицинските научни изследвания грижите, свързани с доброто състояние на човека, трябва да имат предимство пред интересите на науката и обществото. Основната цел на медицинските научни изследвания върху хора е да се усъвършенстват процедурите за профилактика, диагностика и лечение и да бъдат установени етиологията и патогенезата на заболяванията.

Медицинските научни изследвания са подчинени на етични стандарти, които призовават за уважение към всички човешки същества и защита на тяхното здраве и права. Някои включени в научни изследвания популации са уязвими и се нуждаят от специална защита.

Декларацията изисква да се отдели специално внимание на „онези, които не могат да дадат или откажат съгласие за себе си, за онези, които могат да дадат съгласие под натиск, за онези, които няма да имат лични облаги от

научното изследване и за онези, за които научното изследване е комбинирано с грижи”.

Установен е принципът, че изследователите трябва да бъдат запознати с етичните, законовите и регулаторните изисквания за научни изследвания върху хора в техните собствени страни, както и действащите международни изисквания. Не трябва да се допуска никакво национално, етично, законово или регулаторно изискване, което намалява или елиминира някоя от защитите за хората, формулирани в Декларацията.

Сред основните принципи на всички медицински научни изследвания е задължението на лекаря „по време на медицинското научно изследване да пази живота, здравето, тайната и достойнството на човека”. Медицинските научни изследвания върху хора задължително трябва да бъдат в съответствие с общоприетите научни принципи, да бъдат базирани на цялостно познаване на научната литература и други съответни източници на информация, да бъде осигурена подходяща лабораторна база и при необходимост провеждане на опити върху животни.

В международен план, съществен принос към моралните и етични въпроси на биоетиката имат актове като:

• Универсалната декларация за човешкия геном и човешките права, приета от ООН.

• Хартата на основните права на ЕС.

• Конвенцията за правата на човека и биомедицината.

• Директива 2001/20/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 4 април 2001 г. за хармонизиране на законите, регламентите и административните разпоредби на страните-членки, свързани с осъществяването на добрата клинична практика при провеждането на клинични изпитвания върху медицински продукти за употреба от човека.

• Директива 98/44/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 юли 1998 година относно правната закрила на биотехнологичните изобретения.

• Директива 90/219/ЕС от 23 април 1990 година относно работа с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия.

От етична и правна гледна точка, сред актовете регламентиращи защита на правата на пациентите, важно място заемат Декларацията за подкрепа правата на пациентите в Европа и Парижка Харта за борба с рака. В двата акта, наред с основните права на пациентите, се отделя внимание и на въпроси свързани с генетичната информация.

През 1995 г., в Амстердам, Европейският съвет на Световната здравна организация за правата на пациентите, приема Декларация за подкрепа правата на пациентите в Европа. Декларацията се приема като рамка от принципи, на които се основава гарантирането и упражняването на пациентските права в страните членки на Световната здравна организация от Европа.

В рамките на законодателството на Европейския съюз, защитата на човешкото достойнство и опазване на човешкото здраве се прокламира с Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС), като чл. 9 от Договора постановява, че “при определянето и осъществяването на своите политики и дейности Съюзът взема предвид изискванията, свързани с обучение и опазване на човешкото здраве”.

Чл. 168 от ДФЕС, регламентиращ материята в сферата на общественото здраве, постановява осигуряване на високо равнище на закрила на човешкото здраве при разработването и изпълнението на всички политики и дейности на ЕС. Действията на Съюза, които допълват националните политики, следва да са насочени към подобряването на общественото здраве, предотвратяването на болестите и заболеваемостта при хората и на източниците на опасност за физическото и психичното здраве. Тези действия следва да обхващат също и борбата с големите заплахи за здравето, като поощряват научните изследвания относно техните причини, пренасяне и предотвратяване, а също така и здравната информация и просвета, както и наблюдението на сериозните трансгранични здравни заплахи, ранното оповестяване в случай на такива заплахи и борбата с тях.

Медицинските научни изследвания са подчинени на етични стандарти, които призовават към уважение към всички човешки същества и защита на тяхното здраве и права. Някои групи субекти участващи в научни изследвания са уязвими, поради което се нуждаят от специална закрила. Научните

изследвания върху хора задължително трябва да бъдат в съответствие с общоприетите научни принципи и да бъдат базирани на цялостно познаване на научната литература и други съотносими източници на информация.

Трябва да бъдат взети специални предпазни мерки при провеждането на научно изследване, което може да окаже влияние върху околната среда и задължително трябва да се полагат грижи за доброто състояние на обектите, в случаи при които се използват животни в рамките на научното изследване.

Научно изследване върху хора трябва да се извършва само ако значението на поставената цел надвишава свързаните рискове и натоварвания за участника. Това е особено важно, когато хората са здрави доброволци. Медицинското научно изследване е оправдано само ако има приемлива вероятност популациите, върху които е извършено научното изследване да извлекат полза от резултатите от научното изследване.

С цел преодоляване на общите проблеми на безопасността в сферата на общественото здраве на ниво ЕС, следва да бъдат предприети мерки, въвеждащи високи стандарти на качество и на сигурност на органите и субстанциите от човешки произход, на кръвта и кръвните продукти. Въвеждането на подобни мерки не е пречка всяка държава-членка да запази или да въведе по-стриктни защитни мерки.

Въвеждането на мерки за определяне на високи стандарти за качество и безопасност на медицинските продукти и изделия, се характеризира като приоритетна дейност в рамките на Европейския съюз в областта на общественото здраве.

По задача 2: Да се направи проучване на нормативната уредба регламентираща дейността на етичните комисии в системата на здравеопазване в България.

Съвременната правна рамка регламентираща същност, функции и правомощия на етичните комисии е комплексна и многопластова, включваща както Конституционноправна уредба, така и редица актове на законово ниво, транспониращи съответните директиви приети в рамките на ЕС, както и указания за провеждане на клинични изпитвания.

Националната правна рамка регламентираща устройството и дейността на различните видове етичните комисии, които могат да бъдат създавани на територията на страната съдържа както законова, така и подзаконова нормативна уредба.

Основно място, сред множеството нормативни актове на законово и подзаконово ниво, заемат:

- Закон за здравето - в сила от 01 януари 2005 г.;
- Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина - в сила от 13 април 2007 г.;
- Закон за медицинските изделия- в сила от 12 юни 2007 г.;
- Закон за съсловните организации на лекарите и на лекарите по дентална медицина - в сила от 01 януари 2007 г.;
- Наредба № 31 от 12 август 2007 г. за определяне на правилата за добра клинична практика.;
- Наредба за съществените изисквания и процедурите за оценяване на съответствието със съществените изисквания на медицинските изделия по чл. 2, ал. 1, т. 3 от закона за медицинските изделия- приета с ПМС № 186 от 31.07.2007 г., Обн., ДВ, бр. 65 от 10.08.2007 г., изм. и доп., бр. 106 от 12.12.2008 г., в сила от 21 март 2010 г.;
- Наредба № 2 от 05.02.2008 г. за изискванията към събирането, потвърждаването и предоставянето на информация за нежелани лекарствени реакции и към съдържанието и формата на спешните доклади за съобщения за нежелани лекарствени реакции и периодичните доклади за безопасност.;
- Наредба № 27 от 15 юни 2007 г. за изискванията към данните и документацията за разрешаване за употреба и регистрация на лекарствени продукти – Изд. от МЗ, Обн. ДВ. бр.54 от 3 юли 2007г., изм. ДВ. бр.33 от 30 април 2010 г., изм. ДВ. бр.47 от 21 юни 2011 г.;
- Наредба № 15 от 17 април 2009 г. за условията за издаване на разрешение за производство/внос и принципите и изискванията за добра производствена практика на всички видове лекарствени продукти, на

лекарствени продукти за клинично изпитване и на активни вещества- Изд. от МЗ, Обн. ДВ. бр.38 от 22 май 2009г., изм. и доп. ДВ. бр.35 от 12 април 2013 г.;

- Наредба № 18 от 20 юни 2005г. за критериите, показателите и методиката за акредитация на лечебните заведения – в сила от 16 юли 2005 г.;
- Кодекс за професионална етика на лекарите в България -издаден от министерство на здравеопазването – Обн. ДВ. бр.79 от 29 Септември 2000г., изм. и доп. ДВ 85 от 28 септември 2013 г.;
- Правилник за условията и реда за работа на централната комисия по етика към министерския съвет по закона за лекарствените продукти в хуманната медицина-приет с ПМС № 239 от 28.09.2007 г., Обн. ДВ. бр.81 от 9 Октомври 2007г., изм. ДВ. бр.47 от 22 юни 2012 г.;
- Правилник за дейността на Комисията по професионална етика на БЛС-приет на 19 юни 2015 г. от комисията по професионална етика на БЛС.

Съгласно чл. 29, ал.2 от Конституцията на Република България, "никой не може да бъде подлаган на медицински, научни или други опити без неговото доброволно писмено съгласие". На основание чл. 17, ал.4 от Закона за лечебните заведения [1], клинични изпитвания се провеждат по реда на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ). Този нормативен акт предвижда, че при провеждането на клиничните изпитвания се спазват основните принципи на защита на правата на човешкото достойнство, така както са установени съгласно Декларацията от Хелзинки, съгласно правилата на Добрата клинична практика, съгласно изискванията на Регламент (ЕО) №1901/2006 и съгласно етичните принципи.

Съществуват и редица етични кодекси, които установяват правила и принципи при провеждане на клинични проучвания, като Кодексът на професионалната етика, Етичен кодекс на Българската асоциация по клинични проучвания и етични кодекси на научноизследователската фармацевтична индустрия и генеричните фармацевтични производители.

[1] Обн. ДВ. бр. 62 от 9 юли 1999 г.

Законодателната рамка на клиничните изпитвания в България, която е възприела и транспонирала европейските и международни правила и стандарти в планирането и провеждането на клинични изпитвания, има определящо значение за участието на България в провеждането на многоцентрови международни клинични проучвания.

Законът за лекарствените продукти в хуманната медицина урежда обществените отношения, свързани с разрешаването и надзора върху производството, употребата, клиничните изпитвания, рекламата, вноса, търговията, класификацията, проследяването на лекарствената безопасност и ценообразуването на лекарствените продукти, предназначени за хуманната медицина, както и изготвянето на Позитивен лекарствен списък. Целта на закона е да създаде условия, които осигуряват пускане на пазара на лекарствени продукти, които отговарят на изискванията за качество, безопасност и ефикасност. Посредством този нормативен акт се постига хармонизация на българското лекарствено законодателство с правото на Европейския съюз в областта на лекарствата и едновременно се създават условия, които гарантират употребата на лекарствени продукти, които отговарят на изискванията за качество, безопасност и ефикасност.

С този закон се определя изрично, че клинични изпитвания могат да бъдат провеждани при спазване на основните принципи за защита на правата на човека и човешкото достойнство при всяко медико-биологично проучване съгласно Декларацията от Хелзинки и само в лечебни заведения за болнична помощ, центрове за психично здраве, центрове за кожно-венерически заболявания, комплексни онкологични центрове и диагностично-консултативни центрове, получили положителна акредитационна оценка за цялостна дейност и за дейностите, извършвани във функционално обособени структури на лечебното заведение, свързани с клиничното изпитване, съгласно Закона за лечебните заведения.

Посредством закона, правата, безопасността и здравето на участниците в клиничното изпитване са поставени над интересите на науката и обществото. Специално внимание е обърнато на клиничните изпитвания върху малолетни и върху недееспособни пълнолетни лица. Детайлно са разписани правилата относно информираното съгласие и правото на отказ по време на изпитването.

Отговорността в случай на увреждания на здравето или на смърт, причинени при или по повод провеждането на клиничното изпитване е разпределена от закона между възложителя и главния изследовател.

Изпитванията с участие на хора се разделят условно на 4 фази:

Клиничното изпитване от фаза I е първото прилагане на биологично активното вещество при хора. То се извършва обикновено с участието на 10 до 20 здрави доброволци в болнични заведения, които разполагат с необходимото оборудване за провеждането им. Изпитването цели определяне на фармакокинетиката (т.е. резорбцията, разпределението, метаболизма и екскрецията) на проучваното съединение, както и поносимостта му.

Клиничното изпитване от фаза II представлява първото приложение на биологично активното съединение при пациенти. То цели определяне на неговата ефективност, оптимална доза и предварителни данни за безвредност. Търсят се евентуални разлики във фармакокинетичното поведение между здрави доброволци и пациенти. В тази фаза се включват няколкостотин болни.

Клиничното изпитване от фаза III цели да се проучи терапевтичната приложимост, т.е. безвредността и сравнителната ефективност на продукта. В тази фаза вземат участие голям брой (до няколко хиляди) пациенти. Обикновено регулаторните власти изискват те да бъдат проведени сравнително и рандомизирано. За регистрирането на един продукт са необходими най-често между 10 и 80 отделни клинични изпитвания фаза III, включващи около 3000 души.

Клиничното изпитване от фаза IV се извършва след получаване на разрешение за употреба на продукта (пост-маркетингов етап). Тук, за разлика от фази II и III се проучва продължителното използване на продукта, като се проследяват нежеланите събития, които могат да съпътстват неговата употреба. През фаза IV могат да бъдат проучени и нови индикации и дозови режими на лекарственото средства, както и механизми на действие на продукта.

Етични комисии, които са създадени в лечебни заведения имат за цел да подпомогнат лекарите и останалите медицински и немедицински специалисти в болницата, пациентите и техните семейства да се справят с етичните и правни дилеми, с които се сблъскват във всекидневието. Професионалната етика е и

ценностно-нормативна теория за поведението на хората в дадена професия. За представянето на професионалната компетентност и отговорност в медицинската практика спомагат комисиите по професионална етика към съсловните организации по света. Един от най-значимите приноси на тези комисии се изразява в участието им в периодичното обновяване на кодексите по професионална етика. Те анализират, изследват, сравняват и систематизират по специфичен начин моралните норми и ценности на дадена професия. В основата на професионалната етика се поставя категорията професионален дълг.

Работата на етичните комисии, които се създават в лечебните заведения в България се регламентира с Правилника за устройството и дейността на лечебните заведения, като е възможно ръководителят на лечебното заведение да утвърди отделен Правилник за дейността на етичната комисия.

Регламентираните правила гарантират спазването на високи стандарти на етично поведение от всички лица ангажирани в лечебно-диагностичния процес и в цялостното реализиране на медицинска дейност, както и на изследователите и членове на изследователските екипи при всеки етап на научните изследвания провеждани в рамките на лечебното заведение.

Действащото понастоящем законодателство, позволява да бъдат регулирани само определен кръг от медицински, биологични и други изследвания, което налага синхронизиране на дейността на съществуващите етични комисии към лечебните заведения в България и изготвянето на модел на оптимизиране на тяхната дейност.

По задача 3. Да се направи проучване на актуалното състояние на дейността на етичните комисии в системата на здравеопазване в България.

Ролята на етичните комисии в устойчивото развитие на здравеопазването е да защитават пациента и институцията – автономността, правото да помагат на пациента. Проблемите за достъпа, разпределението и потреблението на здравните услуги като социално – икономическо благо е непосредствено свързан с проблемите на моралните и ценностните аспекти на устойчиво развитие на здравеопазването.

Здравните услуги се предлагат не като продукт, а като дейности насочени към опазване, възстановяване и поддържане здравето на човека. Точно затова здравните услуги са особени и специфични потребителни стойности, които не са в обществен вид и форма. Основният фактор, който определя моралните и ценностните аспекти на устойчивото развитие на здравеопазването, е наличието или липсата на предишен контакт между общуващите.

В ценностната система на българските граждани здравето винаги е заемало едно от челните места. Основна функция и грижа на държавата е опазване и възстановяване на здравето и повишаване на качеството на живот на всеки български гражданин. Здравето е не само право на всеки гражданин, гарантирано от Конституцията на страната, но и задължение на всеки, свързано със спазването на законодателството и поддържането на здравословен начин на живот, водещ до по-високо благополучие. Затова съвременното българско общество трябва да намери механизми за балансирането на целите и да намери изход от тежката ситуация. Той е свързан с разбирането и поемането на морална отговорност от всички участници в дейностите в системата на здравеопазването – здравни работници, администратори, ръководители и пациенти.

Ролята на пациентите в устойчивото развитие на здравеопазването, моралните аспекти, ценностите и отговорностите са тясно свързани с философията на общественото здравеопазване, което споделя разбирането, че здравето е лична и обществена отговорност. Общественото здравеопазване поставя като своя идеална цел: защитаване здравните права на всички хора за постигане на възможно най-висок здравен статус.

Чрез прогласеното с чл. 52 от Конституцията „право на гражданите на здравно осигуряване, гарантиращо им достъпна медицинска помощ, и на безплатно ползване на медицинско обслужване при условия и по ред, определени със закон“ е положена основната грижа на държавата да гарантира здравето на нацията.

Законът за здравето (ЗЗ) регулира обществените отношения, свързани с опазване на здравето на гражданите. То, определено като състояние на пълно физическо, психическо и социално благополучие, е национален приоритет и се

гарантира от държавата чрез равнопоставеност при ползване на здравни услуги и осигуряване на достъпна и качествена здравна помощ.

Правната рамка установява различни по вид, структура и функции етични комисии, сред които: Централна комисия по етика (ЦКЕ); Комисии по етика в лечебните заведения, съгласно Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина; Комисии по етика за научни изследвания (КЕНИ); Комисията по етика на научните изследвания в Медицински университет – София (КЕНИМУС); Комисията по етика на научно-изследователската дейност в Медицински университет – Плевен; Комисията по етика на научните изследвания (КЕНИ) в Медицински университет – Варна; Комисия по етика за многоцентрови изпитвания (КЕМИ); Комисии по професионална етика на районните колегии на Български Лекарски Съюз (БЛС) и централна на БЛС.

Законът за лекарствените продукти в хуманната медицина регламентира извършването на клинични изпитвания в рамките на лечебните заведения, които представляват част от дейността на етичните комисии. Съгласно чл.103, ал.2 ЗЛПХМ към лечебните заведения (ЛЗ), в които се извършват клинични изпитвания, се създават комисии по етика в състав, определен от ръководителя на лечебното заведение.

Комисията по етика към лечебните заведения разглежда и дава становище за провеждане на едноцентрови клинични изпитвания на лекарства върху хора (включително научна и медицинска изследователска дейност, предвиждаща употребата на лекарствени продукти върху хора), планирани за провеждане на територията на България. Дейността на Комисията е насочена към защита на правата, безопасността и благополучието на всички участници в клинични изпитвания. Специално внимание се отделя на клинични изпитвания, които включват уязвими групи пациенти.

Решенията на Комисията по етика се вземат с обикновено мнозинство от присъствалите членове с право на глас. Право на глас имат само членовете на Комисията, които не участват в конкретно изпитване и са административно и финансово независими от възложителя и главния изследовател. Да гласуват могат само членовете на Комисията, които са присъствали на обсъжданията и прегледа на документацията по изпитването. Гласуването е явно и се

документира в протокола, воден от секретаря на Комисията. Въз основа на обсъжданията и гласуването на заседанието секретарят изготвя писменото становище на Комисията.

Регулаторната рамка за провеждане клинични изпитвания с медицински изделия в Република България е Законът за медицинските изделия (ЗМИ), Обн. ДВ, бр.46 от 12.06.2007г. и Наредба №10 от 23 април 2008 г.

Съгласно чл.45, ал.1 от Раздел II на ЗМИ едноцентрово клинично изпитване с медицинско изделие може да започне след издаване на положително становище от комисията по етика за многоцентрови изпитвания или от комисията по етика към съответното лечебно заведение, създаден съгласно чл.103, ал.2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ), и на разрешение от изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ).

Във връзка с това е необходимо всички лечебни заведения за болнична помощ, диспансери и медико-диагностични центрове, към които има създадени комисии по етика, вписани в регистъра на ИАЛ и в които се планира провеждане на клинични изпитвания с медицински изделия, да изготвят и представят за утвърждаване писмени стандартни оперативни процедури.

Обект на експертна оценка на комисиите по етика на научните изследвания са клинични и неклинични биомедицински и медико-социални научни изследвания върху човешки същества, научни изследвания с използването на персонална биомедицинска информация, човешки тъкани, в частност – генетично модифицирани животни и микроорганизми.

Комисията по етика за научни изследвания разработва стандартни оперативни процедури, указания и формуляри за оценка на етичните аспекти на научните изследвания в съответствие с българското законодателство, международните актове и принципите на Декларацията на Световната медицинска асоциация (СМА) от Хелзинки и на Добрата медицинска практика.

Според правилата за добра медицинска практика на лекарите в Република България правилата за добра медицинска практика съответстват на етичните принципи от Хелзинкската декларация, Европейската харта за правата на пациента, Хартата за правата на пациента и Кодекса за професионална етика на

българските лекари и други международно признати документи за автономност, полезност, безвредност и справедливост. Основните принципи на добрата медицинска практика са: професионална компетентност гарантиращи най-доброто качество и безопасност при превенция, диагностика и лечение за съответните условия, комуникативни умения, етично поведение, достойно отношение към пациентите, умения за работа в екип. Основни правила за добра медицинска практика: практикувай с добронамереност и почтеност, актуализирай професионалните си знания и клинични умения, поддържай годна документация за пациента, поддържай добро ниво на общуване с пациента и техните роднини и др.

Етичните комисии осъществяват своите функции в съответствие с ценностите и принципите на обществото, на което те служат. Те изграждат публично достъпни стандарти на своята дейност, които представят, коя институция е създала комисията, кои са нейните функции и задължения; какви са изискванията за членство, каква е продължителността на функционирането и, как се осъществява вземането на решения, какви са изискванията за кворум на заседанията на комисията.

Дейността на комисиите включва разработване на изисквания към изследователския протокол за разглеждане и оценка, като етичните комисии трябва да отчитат регулярно дейността си обикновено в годишни заключителни доклади.

В България вече има създадени редица комитети по етика на научните изследвания в областта на медицината. Комисия по етика на научните изследвания има създадени в Медицински университет-София (КЕНИМУС), в Медицински университет-Варна, в Медицински университет-Пловдив, Медицински университет-Плевен.

Необходимо е пациентите да получат възможност, наред с другото и чрез повишаване на здравната грамотност, за по-активно отношение към своето здраве и грижите за него, за предотвратяване на лошото здравословно състояние и за информиран избор. Следва да се подобри прозрачността на здравните дейности и системите за здравеопазване, както и наличието на надеждна, независима и лесна за ползване информация, предназначена за пациентите.

Здравните специалисти следва да бъдат информирани чрез обратна връзка от пациентите и комуникация с тях.

От първостепенно значение е да се оказва подкрепа, за да се помогне по ефективен начин на медицинските специалисти, на пациентите, по-специално на уязвимите групи лица, както и на изследователите ангажирани с провеждането на клинични изпитвания, да се възползват от възможностите за достъп до етичните комисии.

Анкетното проучване на актуалното състояние на дейността на етичните комисии в системата на здравеопазване в България включва три компонента.

Първият от компонентите включва анкетно проучване сред медицински специалисти в лечебни заведения за болнична помощ в гр. София и в гр. Кърджали.

Анкетата (Приложение 1) има за цел да изследва и анализира мнението на медицинските специалисти относно:

➢ осведомеността на специалистите за наличието на етична комисия в лечебното заведение;

➢ осведомеността на специалистите за функциите, правомощията и дейността на етичната комисия в лечебното заведение;

➢необходимостта от допълнителна информация за дейността на етичната комисия в лечебното заведение;

➢възможните източници за допълнителна информация;

➢взаимодействието на медицинските специалисти в лечебното заведение с етичната комисия;

➢ необходимостта от въвеждане на обучение на медицинските специалисти в лечебното заведение по теми разглеждани от етичната комисия.

Вторият от компонентите включва анкетно проучване сред пациентите в лечебни заведения за болнична помощ в гр. София и в гр. Кърджали.

Анкетата (Приложение 2) има за цел да изследва и анализира мнението на пациентите относно:

➢ осведомеността на пациентите за наличието на етична комисия в лечебното заведение;

➢осведомеността на пациентите за функциите, правомощията и дейността на етичната комисия в лечебното заведение;

➢необходимостта от допълнителна информация за дейността на етичната комисия в лечебното заведение;

➢възможните източници за допълнителна информация;

➢ взаимодействието на пациентите в лечебното заведение с етичната комисия;

➢необходимостта от достъп до допълнителна информация в рамките на лечебното заведение за цялостната дейност на етичната комисия и достъпа на пациентите до нея.

Третият от компонентите включва анкетно проучване сред членове на етични комисии в гр. София.

Анкетата (Приложение 3) има за цел да изследва и анализира мнението на членовете на етични комисии относно:

➢законодателната уредба уреждаща етичните комисии в България;

➢работата на различните етични комисии;

➢задачите и целите на етичните комисии;

➢ необходимостта от допълнителна информация във връзка с етичните комисии;

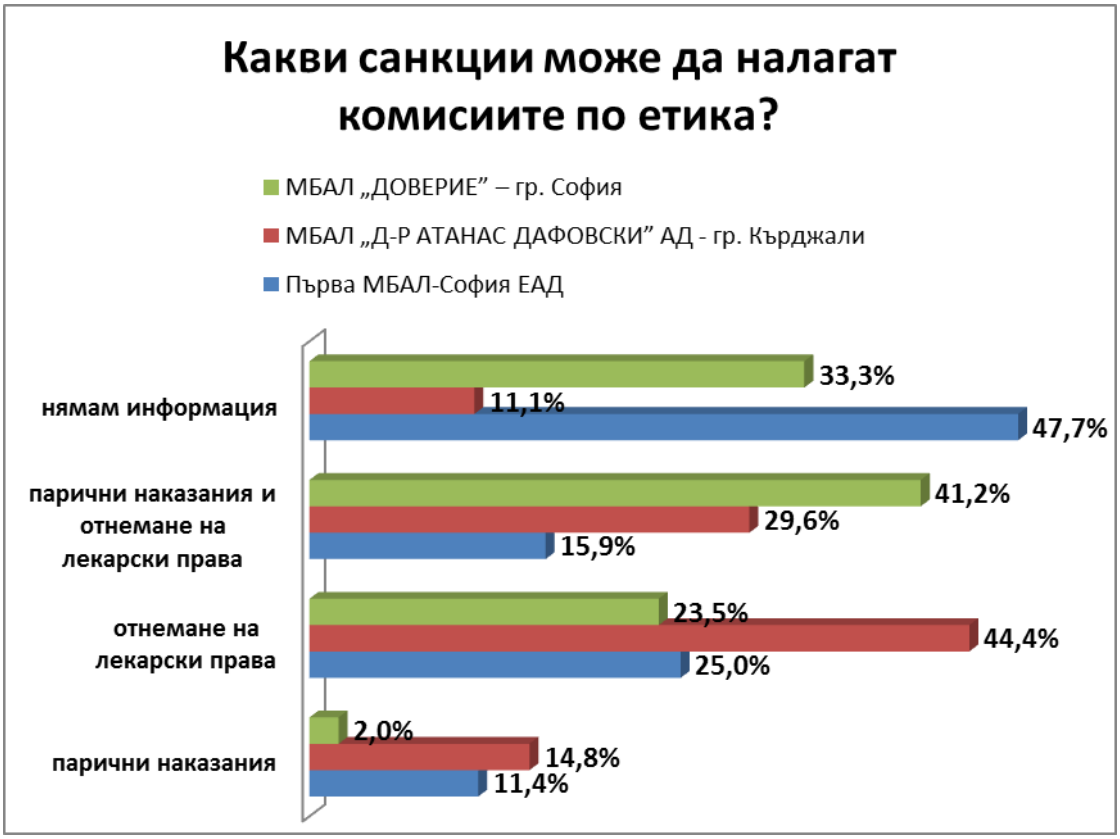
➢взаимодействието на етичните комисии;

➢необходимостта от въвеждане на допълнително обучение на членовете на етичните комисии;

➢създаването на модел за работа на етичните комисии.

Анкетирани са общо 149 медицински специалисти, работещи в три лечебни заведения – МБАЛ „Доверие” - гр. София, Първа МБАЛ-София ЕАД и МБАЛ „Д-р Атанас Дафовски” АД - гр. Кърджали.

Фиг. 1. представя осведомеността на медицинските специалисти относно вида санкции, които могат да бъдат налагани от етичните комисии.



Фиг. 1. Информираност на медицинските специалисти за санкциите налагани от етичните комисии.

Резултатите сочат, че 47,7 % от медицинските специалисти от Първа МБАЛ-София ЕАД не са информирани какви санкции могат да налагат комисиите по етика, в сравнение с едва 11,1 % от медицински специалисти работещи в МБАЛ “Д-р Атанас Дафовски“ АД - гр. Кърджали, които нямат информация какви санкции може да налагат комисиите по етика. От графиката е видно, че медицинските специалисти в МБАЛ “Д-р Атанас Дафовски“ АД - гр. Кърджали са по-добре информирани от медицинските специалисти, които работят в Първа МБАЛ-София ЕАД.

Общо 33,3 % от анкетираните медицински специалисти в МБАЛ „Доверие“ – гр. София са отговорили, че не са информирани какви санкции могат да налагат комисиите по етика. Това показва, че една трета от специалистите работещи в това лечебно заведение нямат достатъчно информация относно правомощията на етичните комисии. Потвърждение на този факт е и анализа на данните от анкетното проучване, съгласно който 41,2%

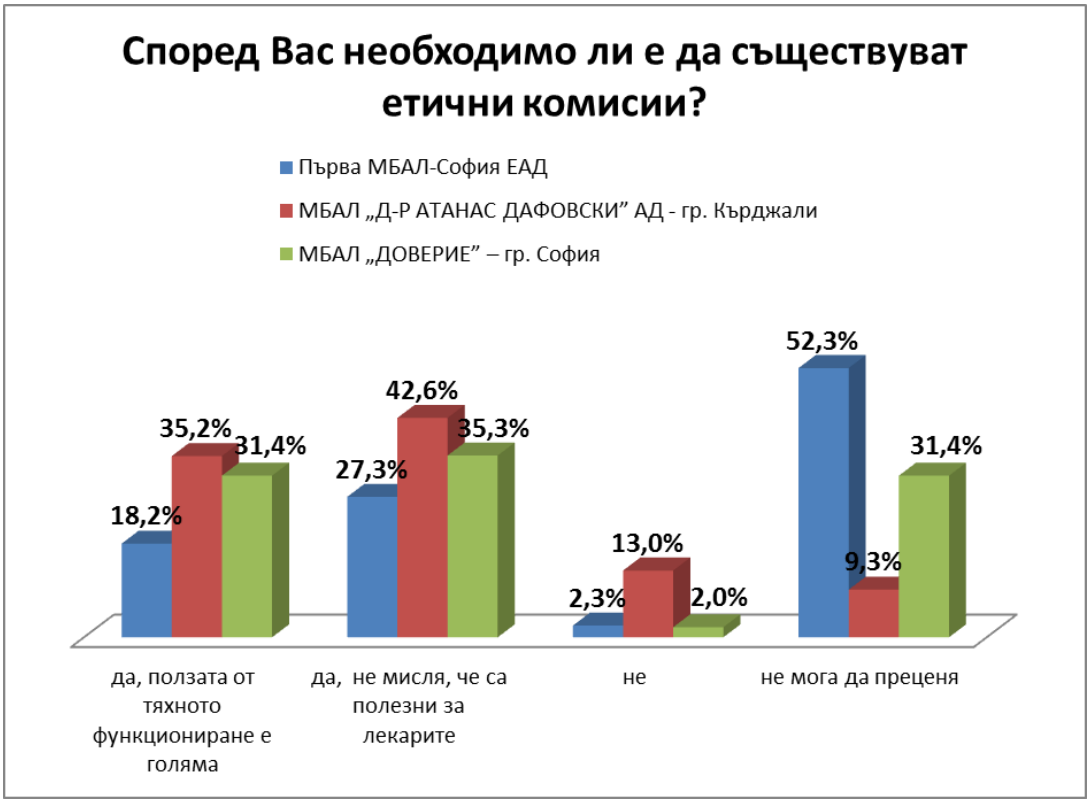
от медицинските специалисти, работещи в МБАЛ „Доверие“ – гр. София са убедени, че комисиите по етика могат да налагат парични наказания и да отнемат лекарски права. При така зададен въпрос 29,6 % от медицински специалисти работещи в МБАЛ “Д-р Атанас Дафовски “АД – гр. Кърджали отговарят, че комисиите по етика могат да отнемат лекарски права и да налагат парични наказания, в сравнение с едва 15, 9 % от специалистите в Първа МБАЛ-София ЕАД.

Според почти половината (44,4 %) от медицинските специалисти работещите в МБАЛ “Д-р Атанас Дафовски“ АД -гр. Кърджали, етичните комисии имат правомощия да отнемат лекарски права. Почти на половината на тях (23,5 %) от специалистите работещи в МБАЛ „Доверие“ – гр. София са на мнение, че комисиите по етика могат да отнемат лекарски права.

В 25 % от случаите медицински специалисти от Първа МБАЛ-София ЕАД са убедени, че комисиите по етика могат да санкционират медицинските специалисти, като им отнемат лекарските права.

Едва 2 % от медицинските специалисти, работещи в МБАЛ „Доверие“ - гр. София смятат, че комисиите по етика могат да налагат само парични наказания. Според 14, 8 % от анкетираните специалисти, работещи в МБАЛ “Д-р Атанас Дафовски“ АД - гр. Кърджали комисиите по етика могат да налагат единствено парични наказания. Близък до този процент или 11,4 % от анкетираните медицински специалисти работещи в Първа МБАЛ-София ЕАД смятат, че етичните комисии могат да налагат само парични наказания.

Фиг. 2. представя мнението на медицинските специалисти относно необходимостта от съществуване на етични комисии.



Фиг. 2. Мнение на медицинските специалисти относно необходимост от съществуване на етични комисии.

На въпроса: „Според Вас необходимо ли е да съществуват етични комисии?“ от общо 149 анкетирани медицински специалисти, повече от половината (52,3%) от работещите в Първа МБАЛ-София ЕАД заявяват, че не могат да преценят дали е необходимо да съществуват етични комисии. Едва 2,3 % от същите медицински специалисти са отговорили, че не мислят, че е необходимо да съществуват етични комисии.

Общо 18,2 % от анкетирани специалисти в Първа МБАЛ-София ЕАД считат, че трябва да съществуват етични комисии, тъй като ползата от работата им е голяма, а 27,3% изразяват мнение, че етичните комисии трябва да съществуват, въпреки че не са полезни за лекарите.

При анкетиране на медицинския персонал в МБАЛ “Д-р Атанас Дафовски“ АД - гр. Кърджали е видно, че 42,6 % смятат, че трябва да съществуват етични комисии въпреки, че не ги намират за полезни за лекарите, а едва 9,3 % са отговорили, че не могат да преценят дали трябва да съществуват етични комисии.

От графиката е видно, че медицинските специалисти работещи в МБАЛ “Д-р Атанас Дафовски“ АД - гр. Кърджали са изразили най-категорично своето мнение, тъй като едва 9,3 % са отговорили че не могат да преценят дали трябва да съществуват етични комисии, в сравнение с 52,3 % от медицински специалисти работещи в Първа МБАЛ-София ЕАД и 31,4 % от специалистите в МБАЛ „Доверие“ - гр. София. От този резултат е видно, че медицинските специалисти работещи извън София имат по-изразена позиция относно необходимостта от етични комисии.

Ясно изразена е тенденцията, че най-многобройни (13 %) са медицинските специалисти, работещи в МБАЛ “Д-р Атанас Дафовски“ АД - гр. Кърджали, които смятат, че не трябва да съществуват етични комисии, в сравнение с едва 2,3 % от работещите в Първа МБАЛ-София ЕАД и 2 % от работещи в МБАЛ „Доверие“ - гр. София.

Най-разнообразни отговори има сред медицинските специалисти работещи в МБАЛ „Доверие“ - гр. София. Сред тях 31, 4 % смятат, че трябва да съществуват етични комисии, тъй като ползата от тях е голяма, а 35,3 % са на мнение, че трябва да съществуват етични комисии, въпреки че не са полезни за лекарите.

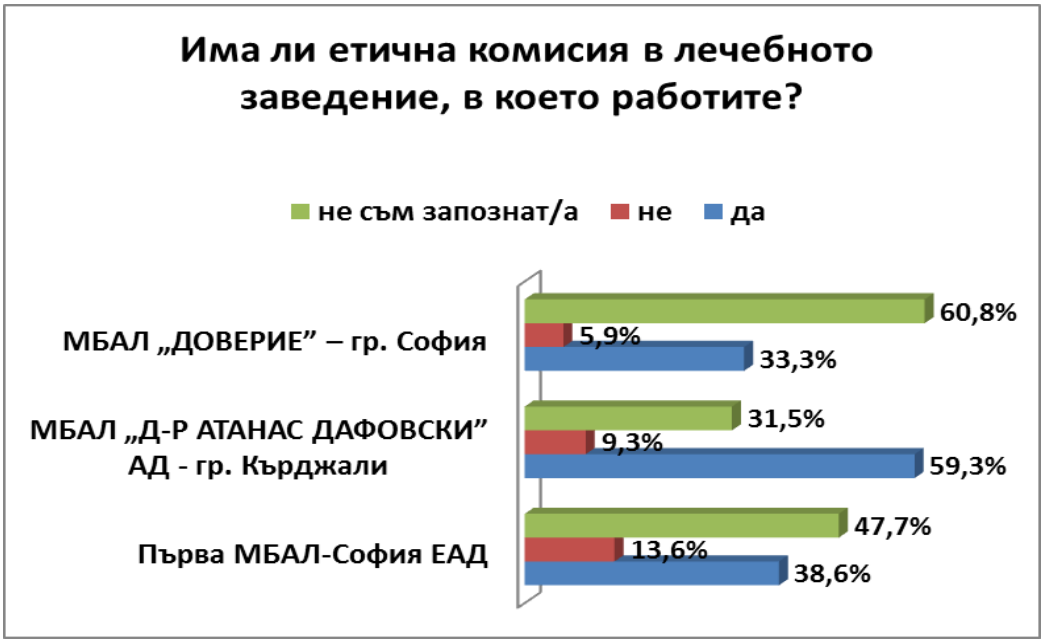
Общо 31,4 % са специалистите в МБАЛ „Доверие“ - гр. София, които не могат да преценят дали трябва да съществуват етични комисии, в сравнение с 2% които са на мнение, че не е необходимо да съществуват етични комисии.

От резултатите е видно, че медицинските специалисти работещи в МБАЛ „Доверие“ - гр. София осъзнават необходимостта от съществуването на етичните комисии, като общо 98 % от тях са посочили, че или трябва да съществуват етични комисии, или че не могат да преценят какво да отговорят. Едва 2 % от специалистите в това лечебно заведение смятат, че не трябва да съществуват етични комисии.

Липсата на систематизираност на информацията по отношение на етичните комисии, реализиращи дейност на територията на страната, както и съществуващата празнота по отношение на възможностите за специализирано продължаващо обучение по въпросите на етичните аспекти в медицинската практика, поставя медицинските специалисти в невъзможност да повишат

нивото на своята информираност, да придобият специализирани познания и да надградят своята квалификация.

Фиг. 3. представя данни относно осведомеността на медицинските специалисти за наличието на етични комисии в лечебните заведения, участващи в анкетното проучване.



Фиг. 3. Информираност на медицинските специалисти относно наличието на етична комисия в лечебното заведение, в което работят.

На въпроса: „Има ли етична комисия в лечебното заведение, в което работите?“ от отговорилите общо 149 медицински специалисти, от трите лечебни заведения, най-високия процент на неинформираност се наблюдава в МБАЛ „Доверие“ - гр. София. В това лечебно заведение, 60,8 % от анкетираните медицински специалисти не са запознати дали е създадена етична комисия.

Тенденцията на неинформираност се забелязва и сред медицинските специалисти работещи в Първа МБАЛ-София ЕАД, като почти половината от служителите (47,7 %) не знаят дали в лечебното заведение в което работят, има етична комисия.

Сред служителите в МБАЛ “Д-р Атанас Дафовски“ АД - гр. Кърджали 31,5% не са информирани за съществуването на етична комисия на територията на лечебното заведение.

От направеният анализ е видно, че в лечебните заведения извън столицата, медицинските специалисти са по-добре информирани дали на работното им място съществува етична комисия. Незапознатите медицински специалисти в МБАЛ “Д-р Атанас Дафовски“ АД - гр. Кърджали са 31,5 %, което е 1/3 от всички анкетирани медицински специалисти.

Общо 59,3 % от анкетираните или повече от половината медицински специалисти работещи в МБАЛ “Д-р Атанас Дафовски“ АД - гр. Кърджали са заявили, че в лечебното заведение в което работят има етична комисия. Този резултат показва, че служителите на Кърджалийската болница са добре запознати със съществуването на етичната комисия в лечебното заведение, и че тази информация е достигнала до повече от половината работещи в това лечебно заведение.

Сравнително близки са отговорите на служителите, които смятат че има етична комисия и в другите лечебни заведения участващи в анкетно проучване - 38,6 % от медицинските специалисти в Първа МБАЛ-София ЕАД и 33,3 % от медицинските специалисти в МБАЛ „Доверие“ - гр. София. Едва 1/3 от специалистите в Първа МБАЛ-София ЕАД и МБАЛ „Доверие“ - гр. София са запознати, че в лечебните заведения, в които работят има етични комисии. Това показва ниската информираност сред медицинските специалисти относно органите реализиращи дейност на територията на лечебните заведения в които работят.

При провеждане на анкетиране сред пациентите на трите участващи в проучването лечебни заведения се наблюдава следното съотношение: от общо 269 анкетирани пациенти, 77 от тях са лекувани в МБАЛ-София ЕАД, 94 от пациентите са лекувани в МБАЛ “Д-р Атанас Дафовски“ АД - гр. Кърджали и 98 от анкетираните са лекувани в МБАЛ „Доверие“ - гр. София.

Табл. 1. представя числеността на анкетираните пациенти лекуваните в трите лечебни заведения, както и процента на валидност на техните отговори.

Болница	Абсолютна честота	Относителна честота	Процент от валидни отговори	Кумулативен процент
Първа МБАЛ-София ЕАД	77	28,6	28,6	28,6
МБАЛ "Д-р Атанас Дафовски" АД - гр. Кърджали	94	34,9	34,9	63,6
МБАЛ „Доверие" – гр. София	98	36,4	36,4	100,0
Общо	269	100,0	100,0	

Табл. 1. Численост на анкетираните пациенти лекувани в МБАЛ-София ЕАД, в МБАЛ "Д-р Атанас Дафовски" АД - гр. Кърджали и в МБАЛ „Доверие" - гр. София.

По отношение на информираността на пациентите относно действащите етични комисии на територията на страната, представен на **Фиг. 4** представя разпределението на отговорите сред всички 269 анкетирани пациенти в трите лечебни заведения.



Фиг. 4. Процентно съотношение на анкетираните пациенти относно осведомеността им за съществуващите етични комисии в България.

От общо 269 анкетирани пациенти 38,7 % са отговорили, че нямат сведение какви видове етични комисии съществуват в България. Други 16,4% са

отговорили, че съществуват някой от комисиите, които са посочени като възможни отговори.

От общия брой анкетирани пациенти в трите лечебни заведения 19,3 % са посочили, че съществуват комисии по етика в лечебните заведения, комисии по етика за научни изследвания към Медицинските университети, комисия по етика за многоцентрови изпитвания, комисия по етика за научни изследвания и комисии по етика към БЛС, БЗС и БАПЗГ.

Едва 9,7 % от респондентите са посочили, че съществуват единствено комисии по етика към БЛС, БЗС и БАПЗГ, а 5,6 % знаят за съществуването на Комисия по етика за научни изследвания.

Минимален брой пациенти, (1,5%) имат информация за съществуването на Комисия по етика за многоцентрови изпитвания. Общо 8,2% от всички анкетирани са отговорили, че в България функционират Комисии по етика за научни изследвания към Медицинските университети. Съществуването на Комисии по етика в лечебните заведения е споменато от 17,8 % от всички анкетирани пациенти.

По отношение на осведомеността за конкретните функции на действащите етични комисии в страната, **Фиг. 5** представя информираността на пациентите.



Фиг. 5. Процентно съотношение на осведомеността на пациентите относно функциите на етични комисии в България.

Едва 5,9 % от всички анкетирани пациенти считат, че функцията на етичните комисии е единствено обучителна, а 29,7 % от са посочили консултативна функция на етичните комисии.

Общо 10,4 % смятат, че етичните комисии създават ръководства и указания за действие при възникнал етичен спор, а преобладаващия брой от 47,6 % от анкетираните пациенти смятат, че етичните комисии изпълняват всички изброени като възможен отговор функции, а именно: обучителна функция, консултативна функция, компетентност по създаване на ръководства и указания за действие при възникнал спор.

Само 8,6 % от анкетираните считат, че етичните комисии имат други функции, които не са отразени като възможен отговор към зададения въпрос.

Необходимостта от съществуването на подобен тип комисии е визуализирано във **Фиг. 6**, където пациентите свободно имат възможност да посочат един или няколко от възможните четири отговора.



Фиг. 6. Мнение на пациентите относно необходимостта от съществуване на етични комисии.

Съгласно анализ на резултатите след поставяне на въпроса „Според Вас необходимо ли е да съществуват етични комисии на пациенти в трите лечебни заведения?“, общо 269 респондента взеха участие в отговора на този въпрос,

като според 30,9 % от хората, трябва да съществуват етични комисии и ползата от съществуването им е голяма.

Според 21,2 % от анкетираните пациенти етичните комисии трябва да съществуват, въпреки че те не са полезни за пациентите.

Според 11,2 % от анкетираните пациенти не е необходимо да съществуват етични комисии, тъй като не усещат ползата от тях. 36,8 % от анкетираните пациенти са отговорили, че не могат да преценят дали е необходимо да съществуват етичните комисии.

Фиг. 7. представя мнението на пациентите относно ролята на етичните комисии като стимул за медицински професионалисти, производители на лекарствени продукти и на медицински изделия по отношение на реализирането на отговорно поведение спрямо пациентите и участниците в клиничните проучвания.



Фиг. 7. Мнение на пациентите относно стимулиращата роля на етичните комисии по отношение на отговорно поведение на медицинските професионалисти, производителите на лекарства и на медицински изделия

Според 39,8 % от всички 269 анкетираните пациенти, етичните комисии стимулират медицинските професионалисти, производителите на лекарства в хуманната медицина и производителите на медицински изделия да действат отговорно спрямо пациентите и хората, които участват в клинични проучвания. Съгласно 13,8 % от анкетираните етичните комисии не стимулират

медицинските професионалисти, производителите на лекарства в хуманната медицина и производителите на медицински изделия да действат отговорно спрямо пациентите и хората, които участват в клинични проучвания., а цели 46,5 % от всички анкетирани пациенти са убедени, че не могат да преценят дали етичните комисии стимулират медицинските професионалисти, производителите на лекарства в хуманната медицина и производителите на медицински изделия да действат отговорно спрямо пациентите и хората, които участват в клинични проучвания

В анкетното проучване са анкетирани 10 членове от различни етични комисии в страната. Трима от анкетираните са членове на КЕНИМУС. Седем от анкетираните са отговорили, че са членове на етичната комисия на ВМА, МБАЛ София. Двама от анкетираните са отговорили, че са членове на КЕМИ. Всичките 10 анкетирани членове на етични комисии са отговорили, че не са участвали в друга етична комисия, освен вече споменатите.

Във връзка с установяване на празноти в регламентацията на дейността реализирана от комисиите по етика, като **фиг. 8.** представя процентното съотношение на отговорите на членовете на етичните комисии.



Фиг. 8. Осведоменост на представителите на етичните комисии относно изчерпателността на уредбата на статута на етичните комисии в българското законодателство.

От общо 10 анкетирани членове на етични комисии, 20 % от тях (двама от анкетираните) са посочили, че нормативните актове изчерпателно уреждат етичните комисии, техните характеристики, особености и цели.

Според 40 % от респондентите (четирима от анкетираните) уредбата е базова в сравнение с наднационалната регламентация. Според 20 % от хората (двама от анкетираните) уредбата в България е базова в сравнение с наднационаланата регламентация . Други 20 % от анкетираните (двама от анкетираните) са отговорили, че не могат да преценят как е уреден статута на етични комисии в българското законодателство.

По отношение на необходимостта от унифициране на работата на различните етични комисии, **Фиг. 9**. представя процентното съотношение на необходимостта от унифициране на работата.



Фиг. 9. Ниво на осведоменост относно необходимост от унифициране на работата на етичните комисии.

На въпроса: „Нужно ли е да се унифицира работата на различните етични комисии?“ са отговорили 10 членове на етични комисии. Според 50 % от анкетираните (петима от анкетираните) е нужно да се унифицира работата на различните етични комисии и това би допринесло за по-голям прозрачност в работата на отделните етични комисии. Според 20 % от анкетираните (двама от анкетираните) унифицирането на работата на различните етични комисии би

било полезно за по-голяма информираност на населението и на заинтересованите лица. Според 30 % от анкетираните (трима от анкетираните) нормативната рамка е достатъчно изчерпателна.

Във връзка с яснотата по отношение на регламентацията на задачите и целите, реализирани в рамките на етичните комисии, **Фиг.10**, визуализира процентното съотношение между всички членове на етичните комисии, които са взели отношение по въпроса за регламентиране на задачите и целите на Етичната комисия.



Фиг. 10. Зависимост между функциите и целите на етичните комисии.

Според 50 % от анкетираните (общо петима представители) задачите и целите на етичните комисии са регламентирани ясно. Според 10 % от анкетираните (един от представителите) задачите и целите на етичните комисии не са регламентирани ясно. Според 40 % от анкетираните (четирима от представителите) това дали ще са ясно регламентирани целите и задачите зависи от отделните етични комисии и тяхното ръководство.

Анализът на резултатите от анкетното проучване сред медицински специалисти, сред пациенти и сред членове на етични комисии показва, че съществува ниско ниво на информираност относно същността, ролята,

функциите и правомощията на етичните комисии, реализиращи дейност на територията на страната.

Необходимо е да се създадат работни групи, семинари и обучителни модули за членовете на етичните комисии, а също така и за медицинските специалисти и за пациентите. От полза би било изготвянето на изчерпателни подзаконови нормативни актове (правилници) за условията и реда на работа на етичните комисии.

По задача 4: Да се създаде модел за оптимизиране на дейността на етичните комисии в системата на здравеопазване в България

Постигането на положителен резултат при създаване на модел за оптимизиране на дейността на етичните комисии в системата на здравеопазване в България се основава на задълбочен анализ на утвърдения международен опит при реализиране дейността на етичните комисии, както и действащата национална практика при решаване на казуси поставени за разглеждане от съответните етични комисии, функциониращи на територията на страната.

Отношението спрямо пациентите и участниците в клинични проучвания показва съществуването в България на трудности в общуването, поставяйки в неравностойно положение определена група лица, спрямо останалите членове на обществото. Това налага предприемане на целенасочени и последователни действия посредством задълбочаване на научните изследвания и насърчаване на обучението в сферата на здравеопазването и реализирането на иновативни научни проекти с акцент върху биоетичните аспекти при предоставяне на медицинска дейност.

IV. ИЗВОДИ

Изводи по задача 1

Въз основа на анализ на същността и характеристиките на консорциумите за научноизследователска инфраструктура може да се направи извод, че е необходимо Република България да се възползва пълноценно от възможността да вземе участие в консорциум за европейска научноизследователска инфраструктура, като следва да бъде засилена ролята на етичната комисия при извършване на оценка на дейността при многоцентрови изпитвания.

Членовете на етичните комисии в България следва да се включат активно в обучението на изследователите и на всички категории специалисти и неспециалисти, които участват в клинични изследвания, като се заимства опит от участие в консорциум за европейска научноизследователска инфраструктура (ERIC).

Изводи по задача 2

Действащото понастоящем законодателство, позволява да бъдат регулирани само определен кръг от медицински, биологични и други изследвания, което налага синхронизиране на дейността на съществуващите етични комисии към лечебните заведения в България и изготвянето на модел на оптимизиране на тяхната дейност.

Изводи по задача 3

С оглед повишаване на осведомеността по отношение на ролята, функциите и правомощията на етичните комисии, които са създадени на територията на страната, е необходимо да бъде разписана по-детайлна регламентация. Възможно е да се изготвят унифицирани препоръки, посредством които да се постигне синхронизиране в работата на отделните видове етични комисии.

Изводи по задача 4

Отношението спрямо пациентите и участниците в клинични проучвания показва съществуването в България на трудности в общуването, поставяйки в неравностойно положение определена група лица, спрямо останалите членове на обществото. Това налага предприемане на целенасочени и последователни действия посредством задълбочаване на научните изследвания и насърчаване на обучението в сферата на здравеопазването и реализирането на иновативни научни проекти с акцент върху биоетичните аспекти при предоставяне на медицинска дейност.

V. ПРЕПОРЪКИ

Анализът на регламентацията на дейността на етичните комисии в системите на здравеопазване в рамките на ЕС и в здравната система в България показва, че съществува необходимост от оптимизиране на дейността на етичните комисии, функциониращи на територията на страната.

На базата на извършения от нас анализ правим следните ***препоръки***:

- **Общи препоръки**

  - Приемане на становище относно ценностите на етичните комисии в системата на здравеопазването;
  - Утвърждаване на единна правна нормативна уредба на дейността на етичните комисии на територията на Република България;
  - Въвеждане на система от единни показатели за оценяване дейността на всички етични комисии на територията на Република България;
  - Въвеждане на общ механизъм за събиране на съпоставими данни за етичните комисии на територията на Република България;
  - Въвеждане на централизирана процедура за контрол на дейността на етичните комисии на територията на Република България;
  - Действащото понастоящем законодателство, позволява да бъдат регулирани само определен кръг от медицински, биологични и други изследвания, което налага синхронизиране на дейността на съществуващите етични комисии към лечебните заведения в България и изготвянето на модел на оптимизиране на тяхната дейност.

- **Специфични препоръки**

– По отношение на етичните комисии за клинични изпитвания, да вземат активно участие в дейността по:

  - *Подпомагане при реализиране на дейности преди стартиране на проучването*

	ЕТАП	*РОЛЯ НА ЕТИЧНАТА КОМИСИЯ*
1.	**Планиране и подготовка на проекти**	**Предоставяне на информация, съгласно нуждите на изследователския екип**
2.	**Преглед на съответната документация**	**Етична оценка на проектното предложение**

- *Подпомагане при реализиране на дейности след стартиране на проучването*

	ЕТАП	*РОЛЯ НА ЕТИЧНАТА КОМИСИЯ*
1.	**Реализиране на проучването**	**Проследяване на проекта по отношение на конкретен етичен аспект (възможност за повторно оценяване – при необходимост)**
2.	**Приключване на проучването**	**Преглед на отчетите изготвени от изследователския екип на база извършаното проучване**.

– **По отношение на етичните комисии в лечебните заведения за болнична медицинска помощ**

I. Организиране и провеждане на регулярни обучителни срещи (например: веднъж месечно) с персонала на лечебното заведение.

II. Реализиране на анкетно проучване сред персонала на лечебното заведения по отношение на нивото на осведоменост; естеството на въпросите, представляващи интерес сред доставчиците на медицински услуги; както и способността за справяне с конфликтни ситуации и решаване на проблеми в областта на биоетиката.

III. Залагането на ежегодни цели, които да бъдат постигнати чрез работата на етичната комисия, с цел подобряване

осведомеността и качеството на медицинска дейност в лечебното заведение.

IV. Реализирането на обучителна и практическа дейност от членовете на етичната комисия, в рамките на предварително утвърден месечен график за посещение на отделни клиники и отделения в рамките на лечебното заведение.

V. Представители на етичната комисия да извършват наблюдение върху дейността на отделните структурни звена в рамките на лечебното заведение, във връзка с отправени препоръки и предписания за ограничаване и предотвратяване на случаи на неетично и неморално поведение от страна на служители.

VI. Изготвяне на информационни материали (брошури, проспекти) предназначени за пациентите, членовете на техните семейства и техните придружители, във връзка с етапите на вземане на решение за провеждане на лечебно-диагностична дейност, както и етичните аспекти и проблеми които могат да възникнат във връзка с предоставянето на медицински услуги в рамките на лечебното заведение.

VII. Разработване и въвеждане на кратък специализиран обучителен панел предназначен за медицински сестри работещи в лечебни заведения за болнична помощ.

VI. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

През последните няколко години от реформата в здравеопазването все повече се обръща внимание на решаването на етични въпроси от медицинската практика. Свързващо звено между заинтересованите страни (институциите, лекарите и пациентите) при разрешаването на различни етични въпроси, казуси и проблеми е етичната комисия. Нейна важна роля е да транслира общите етични съображения спрямо специфичните случаи.

Същността на етичната комисия се изразява в това, че тя дава възможност пред лекарите, медицинските сестри, здравните администратори, адвокатите, семействата и др. да поемат инициативата да разгледат етичните измерения на клиничните проблеми; да обсъдят различните варианти на решения и да обосноват етичната позиция на тези решения. Този, който трябва да вземе решението, трябва да поеме отговорността си за него.

Необходимостта от хармонизиране на съществуващата регламентация налага приемане на законодателна рамка за установяване на общи стандарти за защита на гражданите в контекста на развиващата се биомедицинска наука.

Следва да се установи правилото, че всяка интервенция, свързана със здравето, включително и научноизследователската дейност, съблюдава професионалните правила и задължения, както и правилата за поведение, приложими в дадения случай. Всяка интервенция, свързана със здравето, следва да се извършва само със свободно и със съзнателно изразено съгласие на заинтересованото лице. Всеки човек има право на неприкосновеност на личния си живот по отношение на сведения, свързани със здравето му, като ограничения в упражняването на правата могат да бъдат предвидени само по изключение в закон.

Медицинският морал и етика са основата, на която се създава и развива съвременното здравеопазване, а именно, учението за дълга и отговорността на медицинският специалист при упражняване на професията.

VII. САМООЦЕНКА НА ПРИНОСИТЕ ВЪВ ВРЪЗКА С ДИСЕРТАЦИОННИЯ ТРУД

Настоящият дисертационен труд има научно-приложни приноси в следните няколко направления:

Приноси с оригинален характер:

1. Проучена е нормативната уредба регламентираща дейността на етичните комисии в държави-членки на Европейския съюз.

2. Проучена е нормативната уредба регламентираща дейността на етичните комисии в системата на здравеопазване в България.

3. Проучено е актуалното състояние на дейността на етичните комисии в системата на здравеопазване в България.

4. Изготвена е анкета за проучване на мнението на медицинските специалисти относно тяхната осведоменост за наличието на етична комисия в лечебното заведение в което работят; за осведомеността на специалистите за функциите, правомощията и дейността на етичната комисия в лечебното заведение; за взаимодействието на медицинските специалисти в лечебното заведение с етичната комисия; необходимостта от въвеждане на обучение на медицинските специалисти в лечебното заведение по теми разглеждани от етичната комисия.

5. Изготвена е анкета за проучване на мнението на пациентите относно тяхната осведоменост за наличието на етична комисия в лечебното заведение в което се лекуват; за необходимостта от допълнителна информация за дейността на етичната комисия в лечебното заведение; за взаимодействието на пациентите в лечебното заведение с етичната комисия; за необходимостта от достъп до допълнителна информация в рамките на лечебното заведение за цялостната дейност на етичната комисия и достъпа на пациентите до нея.

6. Изготвена е анкета за проучване на мнението на членове на етични комисии относно законодателната уредба уреждаща етичните комисии в България; работата на различните етични комисии; задачите и целите на етичните комисии; необходимостта от допълнителна информация във връзка с етичните комисии; взаимодействието на етичните комисии; необходимостта от

въвеждане на допълнително обучение на членовете на етичните комисии; създаването на модел за работа на етичните комисии.

7. Създаден е модел за оптимизиране на дейността на етичните комисии в системата на здравеопазване в България.

Приноси с потвърдителен характер:

1. Изготвени са насоки за повишаване ефективността на работа на етичните комисии за клинични изпитвания.

2. Изготвени са насоки за повишаване ефективността на работа на етичните комисии в лечебните заведения за болнична медицинска помощ.

VIII. ПРИЛОЖЕНИЯ:

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 Анкетна карта за медицинския специалист

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2 Анкетна карта за пациента

ПРИЛОЖЕНИЕ № 3 Анкетна карта за членове на етични комисии

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

➢ АНКЕТНА КАРТА ЗА МЕДИЦИНСКИТЕ СПЕЦИАЛИСТИ

Уважаема госпожо /господине/,
Изготвената от нас анкета има за цел да установи мнението Ви относно същността, ролята и функциите на етичните комисии в медицинската практика.
Моля, отговорете на въпросите като оградите избрания от Вас отговор. Анкетата е анонимна.
Благодарим Ви за отзивчивостта!

1. **Вашият пол?**

1) мъж
2) жена

2. **Възраст .....**

3. **Какво е семейното Ви положение?**

1) неженен / неомъжена
2) женен / омъжена
3) разделен/а, но не разведен/а
4) разведен/а
5) вдовец / вдовица

4. **Местоживеене:**

1) село
2) град
3) столица

5. **Знаете ли какви видове етични комисии съществуват в България?**

1) комисии по етика в лечебните заведения
2) комисии по етика за научни изследвания към Медицинските университети
3) Комисия по етика за многоцентрови изпитвания
4) Комисия по етика за научни изследвания
5) комисии по етика към БЛС, БЗС и БАПЗГ
6) всички изброени комисии съществуват
7) някои от изброените комисии съществуват
8) нямам информация

6. **Знаете ли какви са функциите на етичните комисии?**

1) обучителна (обучава болничния персонал за значението и работата с етични стандарти)
2) консултативна (подпомага пациентите и семействата им, лекарите и другите здравни специалисти да решават етични дилеми или конфликти)
3) създаване на ръководства и указания за действие при възникнал етичен спор
4) всички тези функции взети заедно
5) друга функция, моля уточнете.....

7. Считате ли, че етичните комисии водят до предпазване и зачитане правата на пациента?

1) да
2) не
3) не мога да преценя

8. Считате ли, че етичните комисии имат благоприятен ефект за практиката на лекарите?

1) да – напълно
2) да - частично
3) не
4) не мога да преценя

9. Знаете ли кога могат да бъдат сезирани етичните комисии?

1) да
2) не
3) когато……

10. Знаете ли кой може да сезира етичните комисии?

1) пациентите
2) лекарите
3) възложителя на клинично изпитване
4) лечебното заведение
5) всички изброени
6) не съм запознат/а

11. Запознат ли сте с правомощията и отговорностите на етичните комисии?

1) да, добре съм запознат с видовете етични комисии и техните характеристики
2) запознат съм със съществуването на някои етични комисии
3) не съм запознат с функционирането на етичните комисии

4) нямам информация

12. Кого могат да санкционират етичните комисии?

1) само лечебните заведения
2) медицинските специалисти
3) пациентите, когато нарушават етичния кодекс на лечебното заведение, в което се лекуват
4) не могат да санкционират никого

13. Какви санкции може да налагат комисиите по етика?

1) парични наказания
2) отнемане на лекарски права
3) и двете
4) нямам информация

14. Според Вас необходимо ли е да съществуват етични комисии?

1) да, ползата от тяхното функциониране е голяма
2) да, въпреки че не мисля, че са полезни за лекарите
3) не
4) не мога да преценя

15. Според Вас етичните комисии стимулират ли производителите на лекарства в хуманната медицина и производителите на медицински изделия да действат отговорно спрямо пациентите и хората, които участват в клинични проучвания?

1) да
2) не
3) не мога да преценя

16. Участвали ли сте в етична комисия?

1) да
2) не

17. Според вас ефективна ли е работата на етичните комисии?

1) да
2) не
3) не мога да преценя

18. Знаете ли как се регулират законодателно етичните комисии в момента в Република България?

1) да
2) не

19. Има ли етична комисия в лечебното заведение, в което работите?

1) да
2) не
3) не съм запознат/а

20. Каква е основната роля на Комисията по етика при лечебните заведения?

1) да гарантира провеждането на клинични изпитвания на територията на лечебните заведения в съответствие с етичните принципи, добрата клинична практика и приложимите нормативни изисквания
2) да бъде гарант за защитата на правата, здравето, неприкосновеността и поверителността на участниците
3) да следи за спазването на международно признатите етични и научни изисквания за качество, отнасящи се до планирането, провеждането, отчитането и докладването на клиничните изпитвания
4) всички по-горе изброено
5) не съм запознат/а

21. Какви са задълженията на етичните комисии в лечебните заведения?

1) разглеждат и дават становища за провеждане на клинични изпитвания на лекарства върху хора
2) решават възникнали спорове между пациенти и лекари
3) и двете по-горе изброени
4) не съм информиран/а.

22. Колко трябва да са членовете на етична комисия към лечебно заведение?

1) от 4 до 7 членове
2) от 7 до 12 членове
3) не съм запознат/а

23. Мислите ли че е необходимо лечебните заведения да запознават своите служители и пациенти с функциите на етичните комисии в тях?

1) да, мисля че трябва да е задължително.

2) мисля, че трябва задължително да запознават служителите си с функциите на етичните комисии в тях и да запознават пациентите, само ако те изрично пожелаят да бъдат информирани
3) не мисля, че е необходимо.

24. Комисията по етика към Българския лекарски съюз кои права защитава?

1) на пациента
2) на лекаря
3) на пациента и лекаря
4) на други лица (физически и/или юридически)
5) не съм информиран

25. Комисията по етика към Българския зъболекарски съюз кои права защитава?

1) на пациента
2) на стоматолога
3) на пациента и стоматолога
4) на друго лица (физически и/или юридически)
5) не съм информиран

26. Комисията по етика за многоцентрови изпитвания се създава към министъра на здравеопазването и има следните функции?

1) разглежда и дава становище за провеждане на клинични изпитвания на медицински изделия
2) разглежда и дава становище за провеждане на клинични изпитвания на лекарствени продукти върху хора
3) разглежда и дава становище за провеждане на неинтервенционални проучвания
4) всички изброени
5) никои от изброените
6) не съм запознат/а

27. Централната комисия по етика дава становища по деонтологични и етични въпроси в областта на клиничните изпитвания, когато е?

1) сезирана от комисиите по етика в лечебните заведения
2) сезирана от Изпълнителна агенция по лекарствата
3) сезирана от възложителя на проучването
4) сезирана от комисиите по етика в лечебните заведения, от Изпълнителна агенция по лекарствата и/или от възложителя на проучването
5) не съм запознат/а.

28. В какъв срок комисията по етика се произнася за разглеждане заявление за едноцентрово клинично проучване?

1) 45 дни
2) 60 дни
3) 35 дни

29. Обект на етична оценка от Комисията по етика на научните изследвания в Медицински университет – София са?

1) медико-биологични научни изследвания
2) медико-клинични научни изследвания
3) медико-социални научни изследвания
4) всички изброени
5) никои от изброените
6) не съм запознат/а

30. Какво бихте предложили за по- добро развитие и перспектива на етичните комисии?

……
……..……...
……
……

31. Според Вас би ли било полезно съставянето на унифициран модел за работа на различните етични комисии?

1) да, това много би улеснило работата им
2) да, би могло да бъде полезно
3) не, не мисля, че е необходимо
4) не мога да преценя

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2

➢ АНКЕТНА КАРТА ЗА ПАЦИЕНТИТЕ

Уважаема госпожо /господине/,
Изготвената от нас анкета има за цел да установи мнението Ви относно същността, ролята и функциите на етичните комисии в медицинската практика.
Моля, отговорете на въпросите като оградите избрания от Вас отговор.
Анкетата е анонимна.
Благодарим Ви за отзивчивостта!

1. Вашият пол?

1) мъж
2) жена

2. Възраст .....

3. Какво е семейното Ви положение?

1) неженен / неомъжена
2) женен / омъжена
3) разделен/а, но не разведен/а
4) разведен/а
5) вдовец / вдовица

4. С какво образование сте?

1) без образование
2) основно
3) средно
4) специалист
5) висше
6) научна степен (доктор, доктор на науките)

5. Какъв е Вашият социален статус?

1) учащ
2) работещ
3) безработен
4) пенсионер

6. Местоживеене:

1) село
2) град
3) столица

7. Знаете ли какви видове етични комисии съществуват в България?

1) комисии по етика в лечебните заведения
2) комисии по етика за научни изследвания към Медицинските университети
3) Комисия по етика за многоцентрови изпитвания
4) Комисия по етика за научни изследвания
5) комисии по етика към Българския лекарски съюз, Българския зъболекарски съюз и Българската асоциация на професионалистите по здравни грижи
6) всички изброени комисии съществуват
7) някои от изброените комисии съществуват
8) нямам информация

8. Знаете ли какви са функциите на етичните комисии?

1) обучителна (обучава болничния персонал за значението и работата с етични стандарти)
2) консултативна (подпомага пациентите и семействата им, лекарите и другите здравни специалисти да решават етични дилеми или конфликти)
3) създаване на ръководства и указания за действие при възникнал етичен спор
4) всички тези функции взети заедно
5) друга функция, моля уточнете.....

9. Считате ли, че етичните комисии водят до предпазване и зачитане правата на пациента?

1) да – напълно
2) да - частично
3) не
4) не мога да преценя

10. Знаете ли кога може да сезирате етичните комисии?

1) да
2) не
3) когато……

11. Запознат ли сте с правомощията и отговорностите на етичните комисии?

1) да, добре съм запознат с видовете етични комисии и техните характеристики
2) запознат съм със съществуването на някои етични комисии
3) не съм запознат с функционирането на етичните комисии
4) нямам информация

12. Кого могат да санкционират етичните комисии?

1) само лечебните заведения
2) медицинските специалисти
3) пациентите, когато нарушават етичния кодекс на лечебното заведение, в което се лекуват
4) не могат да санкционират никого
5) нямам информация

13. Какви санкции може да налагат комисиите по етика?

1) парични
2) отнемане на лекарски права
3) и двете
4) нямам информация

14. Според Вас необходимо ли е да съществуват етични комисии?

1) да, ползата от тяхното функциониране е голяма
2) да, въпреки че не мисля, че са полезни за пациентите
3) не, тъй като не усещам ползата от тях
4) не мога да преценя

15. Според Вас етичните комисии стимулират ли медицинските професионалисти, производителите на лекарства в хуманната медицина и производителите на медицински изделия да действат отговорно спрямо пациентите и хората, които участват в клинични проучвания?

1) да
2) не
3) не мога да преценя

16. Чувствали ли сте се дискриминирани по пол, раса, образование при защитаване на вашите права от етичните комисии?

1) да
2) не
3) не мога да преценя

17. Има ли етична комисия в лечебното заведение, в което се лекувате?

1) да, има
2) не, няма
3) не съм запознат/а.

18. Каква е основната роля на Комисията по етика при лечебните заведения?

1) да гарантира провеждането на клинични изпитвания на територията на лечебните заведения в съответствие с етичните принципи, добрата клинична практика и приложимите нормативни изисквания
2) да бъде гарант за защитата на правата, здравето, неприкосновеността и поверителността на участниците
3) да следи за спазването на международно признатите етични и научни изисквания за качество, отнасящи се до планирането, провеждането, отчитането и докладването на клиничните изпитвания
4) всички по-горе изброено
5) н съм запознат/а

19. Според Вас какви са задълженията на етичните комисии в лечебните заведения?

1) разглеждат и дават становища за провеждане на клинични изпитвания на лекарства върху хора
2) решават възникнали спорове между пациенти и лекари
3) и двете по-горе изброени
4) не са посочени тук
5) не съм информиран/а.

20. Колко трябва да са членовете на етична комисия към лечебно заведение?

1) от 4 до 7 членове
2) от 7 до 12 членове
3) не съм запознат/а

21. Мислите ли че е необходимо лечебните заведения да запознават своите пациенти с функциите на етичните комисии в тях?

1) да, мисля че трябва да е задължително.
2) мисля, че е добре да запознават с функциите на етичните комисии, само ако пациента пожелае.
3) не мисля, че е необходимо.

22. Комисията по етика към Българския лекарски съюз кои права защитава?

1) на пациента
2) на лекаря
3) на пациента и лекаря
4) на други лица (физически и/или юридически)
5) не съм информиран

23. Комисията по етика към Българския зъболекарски съюз кои права защитава?

1) на пациента
2) на стоматолога
3) на пациента и стоматолога
4) на друго лица (физически и/или юридически)
5) не съм информиран

24. Комисията по етика за многоцентрови изпитвания се създава към министъра на здравеопазването и има следните функции?

1) разглежда и дава становище за провеждане на клинични изпитвания на медицински изделия
2) разглежда и дава становище за провеждане на клинични изпитвания на лекарствени продукти върху хора
3) разглежда и дава становище за провеждане на неинтервенционални проучвания
4) всички изброени
5) никои от изброените
6) не съм запознат/а

25. Централната комисия по етика дава становища по деонтологични и етични въпроси в областта на клиничните изпитвания, когато е?

1) сезирана от комисиите по етика в лечебните заведения
2) сезирана от Изпълнителна агенция по лекарствата
3) сезирана от възложителя на проучването
4) сезирана от комисиите по етика в лечебните заведения, от Изпълнителна агенция по лекарствата и/или от възложителя на проучването
5) не съм запознат/а.

26. В какъв срок комисията по етика се произнася за разглеждане заявление за едноцентрово клинично проучване?

1) 45 дни
2) 60 дни
3) 35 дни

27. Обект на етична оценка от Комисията по етика на научните изследвания в Медицински университет – София са ?

1) медико-биологични научни изследвания
2) медико-клинични научни изследвания
3) медико-социални научни изследвания
4) всички изброени
5) никои от изброените
6) не съм запознат/а

28. Какво бихте предложили за по-добро развитие и перспектива на етичните комисии?

……

……..……..

ПРИЛОЖЕНИЕ № 3

➢ АНКЕТНА КАРТА ЗА ЧЛЕНОВЕ НА ЕТИЧНИ КОМИСИИ

Уважаема госпожо /господине/,
Изготвената от нас анкета има за цел да установи мнението Ви относно етичните комисии в медицинската практика.
Моля отговорете на въпросите като оградите избрания от Вас отговор.
Анкетата е анонимна.
Благодарим Ви за отзивчивостта!

1. От колко години сте член на етична комисия: …….

2. Член на коя етична комисия сте:……..

3. Участвали ли сте в друга етична комисия, ако да в каква:
……..……
……..……

4. С какво образование сте?

1) лекар
2) лекар по дентална медицина
3) магистър-фармацевт
4) юрист
5) докторант
6) психолог
7) теолог
8) друго

5. Има ли непълноти в законодателната уредба относно етичните комисии в България според Вас?

1) да
2) не
3) има известни пропуски между националното законодателство и наднационалната регламентация
4) не мога да преценя

6. Изчерпателно ли е уреден статута на етичните комисии в българското законодателство?

1) да, нормативните актове изчерпателно уреждат етичните комисии, техните характеристики, особености и цели
2) не , уредбата е базова в сравнение с наднационалната регламентация
3) не, липсва унифициран модел за работа между различните етични комисии
4) не мога да преценя

7. Нужно ли е да се унифицира работата на различните етични комисии?

1) да – това би допринесло за по-голяма прозрачност в работата на отделните етични комисии
2) да – това би било полезно за по-голяма информираност на населението и на лицата, чиито интереси са засягани от етичните комисии
3) не- нормативната рамка е достатъчно изчерпателна
4) не мога да преценя

8. Има ли зависимост между точно определените функции и цели на етичните комисии и постигнатите резултати от тях?

1) да
2) не
3) целите и резултати не са обвързани и зависими помежду си
4) не мога да преценя

9. Ясно ли са регламентирани задачите и целите на етичните комисии?

1) да
2) не
3) това зависи от отделните етични комисии и тяхното ръководство

10. Наясно ли са медицинските специалисти и пациентите каква е дейността на етичните комисии?

1) да, всички са информирани за същността и дейността на различните етични комисии
2) да, има достатъчно информация, която е обществено достъпна и всеки заинтересован може да се запознае с нея
3) не, има необходимост медицинските специалисти и пациентите да бъдат информирани относно дейността на етичните комисии, с цел да се подобри работата им и тяхното функциониране
4) не, не са наясно

11. Необходимо ли е допълнително обучение на членовете на комисиите по етика?

1) да, това би улеснило работата на комисиите и би създало една приемственост между членовете
2) да, би било полезно за новоизбраните членове и запознаването им със спецификата на работа на комисиите по етика
3) няма необходимост от допълнително обучение

12. Взаимодействат ли си ефективно етичните комисии помежду си?

1) да

2) не
3) функции им са различните и не е необходимо да има механизми за взаимодействие между тях
4) не мога да преценя

13. Има ли партньорство между българските етични комисии и международните/европейските етични комисии?

1) да
2) не
3) не мога да преценя

14. Защитени ли са правата на членовете на етичните комисии в България?

1) да – напълно
2) да, но има известни пропуски в регламентацията
3) не
4) не мога да преценя

15. Би ли бил полезен за функционирането и партньорството между отделните етични комисии, както и за самите членове на етичните комисии създаването на модел за работа на етичните комисии?

1) да, това много би улеснило работата им
2) да, би могло да бъде полезно
3) не, не мисля, че е необходимо
4) не мога да преценя

16. Какво бихте предложили за по- добро развитие и перспектива на етичните комисии?

……
……..……..

IX. ПУБЛИКАЦИИ СВЪРЗАНИ С ДИСЕРТАЦИОННИЯ ТРУД

1. М. Деливерска, **Н. Градинарова**, Етични и правни аспекти при използване на биометрични данни при предоставяне на медицински услуги**, сп. Здравна политика и мениджмънт 2017, том 17, № 1, стр. 43-45**
2. Е. Спасов, А. Воденичарова, С. Великов, **Н. Градинарова**, Р. Златанова-Великова, Права на пациента при получаване на медицински услуги в първичната извънболнична помощ, **сп. Здравна политика и мениджмънт 2017, том 17, № 1, стр. 21-23**
3. **Н. Градинарова**, Роль комиссий по вопросам этики как гаранта при обеспечении надлежащего функционирования системы здравоохранения, **Состояние здоровья: медицинские, социальные и психологопедагогические аспекты: VIII Междунар. науч.-практ. интернетконференция / МНУМН; отв. ред. Сугармаа Мягмаржав. – УланБатор: МНУМН, 2017. – 968 с., ISBN 978-99978-0-261-3, 703-712с.**