

Согласие. Современная трактовка: «Добровольное Информированное Согласие»

А.Г. Чучалин✉

ФГАОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова» Минздрава России, Москва, Россия

Аннотация

Статья посвящена добровольному информированному согласию. В ней затронуты исторические вопросы становления этой проблемы в современном здравоохранении и медицинской науке. Подчеркивается историческая роль Нюрнбергского кодекса, который взят за основу Всеобщей декларации прав человека, Этического кодекса Всемирной медицинской ассоциации (The World Medical Association, WMA), Декларации о биоэтике и правах человека, т.е. документов, определивших миропорядок после окончания Второй мировой войны.

Ключевые слова: добровольное информированное согласие, этический кодекс, Всемирная Ассоциация Врачей (ВМА), Декларация о биоэтике и правах человека

Для цитирования: Чучалин А.Г. Согласие. Современная трактовка: «Добровольное Информированное Согласие». Терапевтический архив. 2021; 93 (5): 640–644. DOI: 10.26442/00403660.2021.05.200797

HISTORY OF MEDICINE

Consent. Modern interpretation: "Voluntary Informed Consent"

Alexandr G. Chuchalin✉

Pirogov Russian National Research Medical University, Moscow, Russia

Abstract

The article is devoted to voluntary informed consent. It considers the historical issues of the formation of this concept in modern health care and medical science. The article highlights a historical role of the Nuremberg Code which was taken as the basis for the Universal Declaration of Human Rights, the World Medical Association (WMA) Code of Ethics, the Declaration on Bioethics and Human Rights, i.e. documents that defined the world order after the end of World War II.

Keywords: voluntary informed consent, code of ethics, World Medical Association (WMA), Declarations on Bioethics and Human Rights

For citation: Chuchalin AG. Consent. Modern interpretation: "Voluntary Informed Consent". Terapevticheskii Arkhiv (Ter. Arkh.). 2021; 93 (5): 640–644. DOI: 10.26442/00403660.2021.05.200797

Основным мотивом написания данной статьи явился выход в свет электронного издания «Guide to Informed Consent Compliance» (май 2020 г.). Это обширный документ, в котором освещены современные подходы в трактовке «Добровольного Информированного Согласия» (ДИС). Статья состоит из двух частей: в первой описано становление понятия ДИС, вторая содержит основные положения современных этических взглядов на данную проблему.

История формирования понятия ДИС тесно связана с международным трибуналом над фашистскими преступниками, который известен как Нюрнбергский процесс. Международный трибунал давал правовую оценку фашизму. В процессе слушаний возникла необходимость выделить в отдельное дело производство деятельностью врачей фашистской Германии. На скамье подсудимых оказались 28 врачей во главе с личным врачом Адольфа Гитлера доктором Брандтом.

Он осуществлял курацию медицинских центров, в которых велась подготовка врачебного персонала для работы в лагерях смерти. Трибунал установил факты, вопиющие по своей жестокости и античеловечности. Это по своей сущности являлось этической катастрофой нацистской Германии. Результатом работы трибунала стал документ, известный как Нюрнбергский кодекс. В табл. 1 приводятся десять положений кодекса.

Так впервые в истории человечества провозглашен принцип ДИС. На смену патернализму пришло уважение достоинства и прав человека в принятии решения о своем здоровье, что осуществлялось через процесс ДИС. В меди-

цине произошли качественные изменения взаимоотношения врача и его пациента.

Нюрнбергский кодекс оказал существенное влияние на последующую разработку целого ряда международных документов, которые сыграли важную роль в формировании поствоенного миропорядка. К таким документам, бесспорно, следует отнести Всеобщую декларацию прав человека, принятую Генеральной Ассамблеей Организации Объединенных Наций (ООН) 10 декабря 1948 г. (резолюция 217А).

Мировое врачебное сообщество объединилось во Всемирную медицинскую ассоциацию (WMA). Этический кодекс WMA является основополагающим документом, который включил основные положения Нюрнбергского кодекса. WMA на протяжении последних 70 лет проводит активную работу по распространению этических принципов в здравоохранении и медицине. В табл. 2 перечисляются Ассамблеи WMA, в повестку сессий которых включались этические вопросы.

Перечисление прошедших Ассамблей WMA свидетельствует о том, насколько этическая тематика напряжена в дискуссиях последнего времени.

Нюрнбергский кодекс и Всеобщая декларация по правам человека легли в основу подготовки такого документа, как Декларация о биоэтике и правах человека, которая подготовлена экспертами специализированного учреждения ООН по вопросам образования, науки и культуры (ЮНЕСКО) и опубликована в 2005 г. Большой вклад в подготовку этого всеобъемлющего документа внесли российские философы Б.Г. Юдин и Р.Г. Апресян.

Информация об авторе / Information about the author

✉ Чучалин Александр Григорьевич – акад. РАН, д-р мед. наук, проф., зав. каф. госпитальной терапии педиатрического фак-та ФГАОУ ВО «РНИМУ им. Н.И. Пирогова». Тел.: +7(499)780-08-50; e-mail: pulmomoskva@mail.ru; ORCID: 0000-0002-6808-5528

✉ Alexandr G. Chuchalin. E-mail: pulmomoskva@mail.ru; ORCID: 0000-0002-6808-5528

Таблица 1. Нюрнбергский кодекс (1947 г.)
Table 1. Nuremberg Code (1947)

1. Добровольное информированное согласие
2. Эксперимент должен быть на благо человечества, а его результаты невозможно получить другими методами
3. Эксперимент должен быть основан на предшествующих исследованиях на животных
4. Нужно избегать физических, умственных страданий и травм
5. Эксперимент не должен приводить к смерти или инвалидности
6. Понимание риска и пользы
7. Нужно защищать участников научных исследований от травм, инвалидности или смерти
8. Эксперименты над людьми должны проводиться только научно квалифицированным персоналом
9. Участники научных исследований вправе прекратить свое участие
10. В ходе эксперимента исследователь, отвечающий за его проведение, должен быть готов прекратить его на любой стадии, если профессиональные соображения, добросовестность и осторожность в суждениях, требуемые от него, дают основания полагать, что продолжение эксперимента может привести к ранению, инвалидности или смерти испытуемого

Таблица 2. Ассамблеи WMA, в повестку сессий которых включались этические вопросы
Table 2. WMA Assemblies with Ethical Issues on the Agenda

- На 18-й Генеральной Ассамблее WMA, Хельсинки, Финляндия, июнь 1964 г., исправлена и дополнена
- На 29-й Генеральной Ассамблее WMA, Токио, Япония, октябрь 1975 г.
- На 35-й Генеральной Ассамблее WMA, Венеция, Италия, октябрь 1983 г.
- На 41-й Генеральной Ассамблее WMA, Гонконг, сентябрь 1989 г.
- На 48-й Генеральной Ассамблее WMA, Сомерсет Вест, ЮАР, октябрь 1996 г.
- На 52-й Генеральной Ассамблее WMA, Эдинбург, Шотландия, октябрь 2000 г.
- На 53-й Генеральной Ассамблее WMA, Вашингтон, США, 2002 г. (добавлено разъяснение)
- На 55-й Генеральной Ассамблее WMA, Токио, Япония, 2004 г. (добавлено разъяснение)
- На 59-й Генеральной Ассамблее WMA, Сеул, Южная Корея, октябрь 2008 г.
- На 64-й Генеральной Ассамблее WMA, Форталеза, Бразилия, октябрь 2013 г.



Рис. 1. Биоэтика.
Fig. 1. Bioethics.

Этические принципы, согласно Декларации, рассматриваются достаточно широко; они отражают всестороннюю деятельность человека. Декларация включила 15 принципов:

1. Человеческое достоинство и права человека.
2. Благо и вред.
3. Автономия и индивидуальная ответственность.
4. Согласие.
5. Лица, не обладающие правоспособностью давать согласие.
6. Признание уязвимости человека и уважение целостности личности.
7. Неприкосновенность частной жизни и конфиденциальность.
8. Равенство, справедливость и равноправие.
9. Недопущение дискриминации и стигматизации.
10. Уважение разнообразия культур и плюрализма.
11. Солидарность и сотрудничество.
12. Социальная ответственность и здоровье.
13. Совместное использование благ.
14. Защита будущих поколений.
15. Защита окружающей среды, биосферы и биоразнообразия.

Впервые включен такой раздел, как этика окружающей среды. На **рис. 1** суммирована разнообразная деятельность человека и этические аспекты его деятельности.

В структуре ЮНЕСКО открыто несколько комитетов, которые занимаются текущими вопросами биоэтики. Следует подчеркнуть, что каждый из перечисленных международных документов начинается с признания достоинства и уважения прав человека, т.е. основное положение Нюрнбергского кодекса легло в основу разработки перечисленных выше деклараций и Этического кодекса WMA.

Наконец, необходимо подчеркнуть этические принципы научных исследований, разработанные в США и известные как Бельмонтский отчет (1974 г.). В **табл. 3** приводятся этические принципы организации научного исследования.

Актуальность этических проблем современного общества возросла в XXI в. На повестку дня вышли такие этические вызовы текущего столетия, как искусственный интеллект, редактирование генома человека, новое родительство, новые технологии педагогического процесса.

Особую остроту текущего момента представляют новые инфекционные заболевания XXI века. Человеческое общество впервые столкнулось с новыми инфекционными заболеваниями, к которым следует отнести SARS (2002 г.),

Таблица 3. Бельмонтский отчет (Belmont report), 1974 г.**Table 3. Belmont report, 1974**

В 1974 г. Национальный комитет США по защите прав участников биомедицинских и поведенческих исследований получил задание определить основополагающие этические критерии этих исследований

В 1979 г. результатом работы специалистов стал Бельмонтский отчет, основными положениями которого являются:

1. Уважение к человеку
2. Милосердие
3. Справедливость

В настоящее время Бельмонтский отчет служит в качестве фундаментальных принципов научно-исследовательской работы в США

MERS (2012 г.), COVID-19, возбудителем которого является SARS-CoV-2. Этиологию перечисленных вирусных заболеваний связывают с мутацией генома коронавируса. Перечисляя инфекционные заболевания этого столетия, следует также указать на пандемию гриппа, которая произошла в 2009 г. Возбудителем гриппа явился калифорнийский штамм H1N1, который впервые идентифицирован в человеческой популяции. Среди других заболеваний большое беспокойство вызывают лихорадка Эбола (страны Африканского континента) и болезнь Зика (страны Латинской Америки). Одной из остро обсуждаемых тем является проблема новых инфекционных заболеваний, а также вновь возвращающихся инфекционных заболеваний, как, например, оспы и др. Эти новые вызовы цивилизации подчеркивают уязвимость человека и остро ставят вопрос о его бытии.

Все перечисленные события текущего столетия остро поставили вопросы об этике современного общества. Выход в свет «Guide to Informed Consent Compliance» (2020 г.) в этом отношении является своевременным и требует всестороннего обсуждения, новой трактовки ДИС.

Актуальность данной темы обосновывается еще и тем, что в период пандемии инфекционного заболевания, вызванного вирусом SARS-CoV-2, возникла необходимость проведения широкомасштабных исследований. По своему охвату и интенсивности равных исследований в истории нет, они коснулись таких разделов, как эпидемиология инфекционного процесса, профилактические мероприятия, антивирусная терапия, терапия пневмонического процесса и методов интенсивной терапии, а также апробации вакцин нового поколения. С этических позиций возник целый ряд конфликтов, которые достаточно широко обсуждались не только обществом профессиональных врачей, но и общественностью. В этой связи актуальность ДИС приобрела особую остроту. Необходимо соблюдать традиционные этические принципы врачевания: «Primum non nocere! Voluntas aegroti suprema lex! Salus aegroti suprema lex!» Вся деятельность врача и медицинского персонала должна быть подчинена интересам больного, при этом необходимо уйти от принципов патернализма и реализовать принцип ДИС. Далее более подробно рассматривается смысловая составляющая каждого из этих ключевых слов.

«Добровольное» – подразумевает глубокое уважительное отношение к достоинству человеческой личности, его правам и его свободам, а также его автономии. В Декларации о биоэтике и правах человека в параграфе №3 рассмат-

ривается достоинство как принцип этической деонтологии. Человеческое достоинство является внутренней ценностью личности, способной к мышлению, чувствованию, словесному общению, свободному выбору и самоопределению в своем поведении и созидательной деятельности. Этика – это наука о человеке (Н.А. Бердяев); человеческое достоинство – это цель в себе. Разное понимание человеческого достоинства можно констатировать в разных культурных и моральных традициях и в разных типах обществ. В академическом словаре Российской академии наук достоинство определяется осознанием человеком своей высокой ценности в качестве члена группы, из-за чего он стремится вести себя так, как должен вести себя член этой группы. «Добровольное» как этическая концепция включает также и правовую сторону. Следует подчеркнуть тонкую грань между правом и обязанностями, поэтому вновь хотелось бы вернуть читателя к толкованию достоинства индивидуума, он должен вести себя как член группы, к которой относится.

Добровольное принятие решения человеком подразумевает, что на него не оказывается какое-либо давление извне; он должен быть свободен в принятии своего решения по проблемам своего здоровья. Таким образом, «добровольное» подразумевает уважительное отношение к достоинству человеческой личности, ее правам и обязанностям, и человек принимает свое решение, будучи свободным. Ф.М. Достоевский, разбирая проблему свободы человека, определил ее следующим образом: «Свобода не в том, чтобы сдерживать себя, а в том, чтобы владеть собой». Н.А. Бердяев – философ свободы – исходит из определения свободы, сделанного Ф.М. Достоевским, и добавляет, что этика есть философия свободы.

Наконец, «добровольное» подразумевает автономию и индивидуальную ответственность человека. Статья №5 Декларации о биоэтике и правах человека рассматривает понятия автономии и ответственности.

Автономия как способность человека к самоопределению, независимым решениям, действиям и оценкам. Автономия подразумевает свободу от патерналистического вмешательства, способность действовать на основе рациональных принципов и правил в соответствии с тем, как данный человек понимает свое благо, личное достоинство и счастье. Согласно кантовскому подходу, автономия – это способность воли самостоятельно устанавливать закон своего действия; согласно утилитарному подходу – способность человека следовать своим собственным предпочтениям.

Вторая часть статьи №5 касается ответственности. Ответственность – это осознание человеком долга принимать решения, действовать надлежащим образом исходя из некоторых обязательств (например, в отношении родителей и т.д.).

В этике понятия автономии и ответственности взаимосвязаны. Ответственность означает автономию; без ответственности нет автономии. Если нет ответственности, автономия превращается в произвол, когда при принятии решения человек не ставит во внимание интересы других.

Некоторая детализация смысла «добровольного» возникла из опыта работы в Этическом комитете при Минздраве России. Большинство проектов, которые приходили на экспертизу в комитет, упустили слово «добровольное», и мы как эксперты понимали, что спонсоры и ученые недооценивали значимость этого ключевого понятия в процессе взаимодействия врача и пациента, тем самым понижая уровень своего проекта.

Таким образом, в термин «добровольное» мы вкладываем смысл уважительного отношения к достоинству человеческой личности, его правам и его свободе, а также его автономии и ответственности.



Рис. 2. Питирим Александрович Сорокин (1889–1968). Редкая фотография в период его эмиграции в США.

Fig. 2. Pitirim Alexandrovich Sorokin (1889–1968). A rare photograph during his migration to the United States.

Центральное место в подготовке документа ДИС играет текст информированного согласия; его не следует рассматривать как листок, который нужно подписать, т.е. рассматривать процедуру ДИС формально. Возникает, естественно, вопрос, кто является автором данного документа: спонсор, научный руководитель проекта, организация пациентов? Изначально составление документа инициируется спонсором и рассматривается на заседании экспертов по конкретной теме с участием научного руководителя проекта. Следующий немаловажный этап – это утверждение документа. Предпочтение следует отдать научно-практическим обществам, иногда их несколько, с тем, чтобы текст информированного согласия получил одобрение. Однако в обществе должна существовать структура, которая бы утверждала текст информированного согласия. Примером могут служить США, где в структуре Национального института здоровья и Управления по контролю пищевых продуктов и лекарств в США (FDA) функционирует организация Institution Review Board (IRB), которой предписано утверждение текста информированного согласия. Важную роль играет также и ассоциация врачей США. Наконец, в процессе прохождения ДИС он рассматривается на заседании этического комитета. Эксперты этического комитета рассматривают документ проекта исследования в целом, но особое внимание уделяют экспертной оценке текста информированного согласия. Практика показывает, что эта часть проекта наиболее уязвима. Некоторым эталоном является опыт международных фармакологических компаний, что касается российских проектов, то данная его часть часто содержит замечания совета по этике. Причиной тому является необходимость обучения как спонсора, так и научных руководителей процессу составления текста информированного согласия.

Базовым элементом информированного согласия является та его часть, в которой рассматриваются цель исследования, продолжительность исследования, в котором будет участвовать волонтер; четкое описание всех процедур исследования.

Важным разделом ДИС является описание возможных нежелательных реакций; при некоторых исследованиях необходимо рассматривать и побочные реакции на проводимое лечение или же инструментальное обследование. Эта часть документа должна быть тщательно проанализирована экспертами и в понятной и доступной форме объяснена пациенту. В обязанность свидетеля входит контроль над тем, как врач доходчиво объясняет это больному или же членам его семьи.

Относительно новым условием формирования документа ДИС является участие свидетеля, на что ранее обращено внимание. Свидетель процедуры информированного согласия должен быть убежден в том, что врач изложил в доходчивой форме возможность развития нежелательных реакций, а пациент их понял. В этом состоит роль свидетеля; он должен отметить в документе, что этот процесс осуществлен профессионально.

Врачу предстоит при обсуждении исследовательского проекта обсудить также с больным преимущества, которые он получает, участвуя в этом исследовании или проведении определенных методов лечения и обследования.

Специальное место занимает раздел финансовой заинтересованности человека: участвуя в предполагаемом исследовании, он должен получить четкую и ясную информацию по финансовой компенсации своего участия.

На всех этапах реализации проекта у больного сохраняется право выхода из него.

Современные требования к тексту информированного согласия предусматривают две его формы: развернутый текст и короткая форма, с изложением самого проекта и целей исследования.

Особая ситуация может сложиться, когда при жизнеугрожающих заболеваниях возникает необходимость ускоренного прохождения процедуры ДИС. Подобное решение на государственном уровне принимается в структурах организации здравоохранения. Такая ситуация сложилась при регистрации вакцин нового поколения для профилактики инфекции, вызванной SARS-CoV-2. Возникла необходимость проведения всей процедуры апробации вакцин в более сжатые сроки, чем это обычно принято в повседневной практике.

Особое место занимает прохождение ДИС у лиц, которые по разным причинам не могут самостоятельно принимать решения. В первую очередь это касается больных психиатрического профиля с нарушением когнитивной функции.

Этические проблемы пронизывают весь процесс формирования и прохождения ДИС. Необходимо подчеркнуть этические аспекты плацебо и ноцебо. Последний редко освещается в отечественной литературе. Под эффектом ноцебо понимается процесс ухудшения состояния здоровья пациента под влиянием той информации, которая ему сообщается в процессе общения его с врачом или же медицинским персоналом. Выделяют следующие формы ноцебо: психосоматическое ухудшение состояния здоровья вследствие ожидания развития побочных реакций; психосоматическое ухудшение в желании ухудшения своего здоровья, наконец, ухудшение состояния здоровья вследствие исходного настроения пациента на такой сценарий развития событий.

В современных исследованиях редко учитываются и анализируются эффекты плацебо и ноцебо, особенно это касается последнего.

Таким образом, ДИС играет исключительно важную роль в современной медицинской практике, затрагивая ее основные направления, в первую очередь это касается этики. Она предназначена отличить добро от зла, что достигается через осознание ценности. Самая высокая ценность есть здоровье человека и его бытие.

Одним из основоположников теорий социальной стратификации и социальной мобильности является русский и американский ученый, социолог и культуролог, основатель социологического факультета в Гарвардском университете и в последующем президент Американской социологической ассоциации Питирим Александрович Сорокин. В своем труде «Социальная и культурная динамика» он писал: «Что бы ни случилось со мной в будущем, я уверен, что три вещи

навсегда останутся убеждениями моего сердца и ума. Жизнь, как бы ни тяжела она была, – это самая высшая, самая прекрасная, самая чудесная ценность в этом мире. Превратить ее в служение долгу – вот еще одно чудо, способное сделать жизнь счастливой. В этом я также убежден. И, наконец, я убежден, что ненависть, жесткость и несправедливость не могут и никогда не смогут построить на земле Царство Божие. К нему ведет лишь один путь: путь самоотверженной творческой любви, которая заключается не в молитве только, а, прежде всего – в действии».

Этические вызовы XXI в. остро поставили вопросы этического образования общества, этического мониторинга складывающихся событий в мире, подготовки этических деклараций при проведении научных исследований. Для достижения этих целей необходимо создать стройную систему принятия этических решений; эту задачу необходимо отнести к проблеме национальной безопасности нашего государства.

Конфликт интересов. Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

Conflict of interests. The author declares no conflict of interest.

Список сокращений

ДИС – добровольное информированное согласие

WMA – Всемирная медицинская ассоциация

Статья поступила в редакцию / The article received: 27.01.2021



OMNIDOCTOR.RU