

Добровольное информированное согласие

А.Г. Чучалин

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И.Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации: 117997, Россия, Москва, ул. Островитянова, 1

Резюме

Статья посвящена добровольному информированному согласию (ДИС) — документу, подписание пациентом которого является необходимым предварительным условием для проведения медицинского вмешательства. В статье затронуты исторические вопросы становления проблемы ДИС в современном здравоохранении и медицинской науки. Подчеркивается историческая роль Нюрнбергского кодекса, который был взят за основу Всеобщей декларации прав человека, этического кодекса Всемирной ассоциации врачей, Декларации о биоэтике и правах человека — документов, благодаря которым определен мировой порядок после окончания Второй мировой войны. В первой части статьи отражена историческая справка о становлении понятия ДИС, во второй содержатся основные положения современных этических взглядов на данную проблему.

Ключевые слова: добровольное информированное согласие, биоэтика, Нюрнбергский кодекс, этические вызовы, здоровье человека, безопасность.

Конфликт интересов. Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

Для цитирования: Чучалин А.Г. Добровольное информированное согласие. *Пульмонология*. 2021; 31 (1): 116–120. DOI: 10.18093/0869-0189-2021-31-1-116-120

Voluntary informed consent

Aleksandr G. Chuchalin

N.I.Pirogov Federal Russian National Research Medical University, Healthcare Ministry of Russia: ul. Ostrovityanova 1, Moscow, 117997, Russia

Abstract

This article discusses voluntary informed consent (VIC), a prerequisite for any medical intervention. The article touches upon the history of this issue in modern health care and medical science. The role of the Nuremberg Code is emphasized, which is the basis for the Universal Declaration of Human Rights, the Code of Medical Ethics of the World Medical Association, and the Declaration on Bioethics and Human Rights. These documents helped define the world order after the end of World War II. The first part of the article reflects the history of the concept of VIC, while the second outlines the modern ethical views on this issue.

Key words: voluntary informed consent, bioethics, the Nuremberg Code, ethical challenges, human health, safety.

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

For citation: Chuchalin A.G. Voluntary informed consent. *Pul'monologiya*. 2021; 31 (1): 116–120 (in Russian). DOI: 10.18093/0869-0189-2021-31-1-116-120

Основным мотивом, побудившим к написанию данной статьи, явился выход в свет в мае 2020 г. электронного издания *Guide to Informed Consent Compliance*. Это обширный документ, в котором освещены современные подходы в трактовке определения «Добровольное информированное согласие» (ДИС).

История формирования понятия ДИС тесно связана с международным трибуналом, известным как Нюрнбергский процесс, итогом которого явилась правовая оценка фашизма. В процессе слушаний возникла необходимость выделить в отдельное дело-производство деятельность врачей фашистской Германии. На скамье подсудимых оказались 28 врачей во главе с личным врачом Адольфа Гитлера доктором Брандом, курировавшим медицинские центры, в которых велась подготовка врачебного персонала для работы в лагерях смерти. Трибуналом установлены факты, вопиющие по своей наглости, направленные против человечности. По сути это была этическая катастрофа нацистской Германии. Результатом работы Нюрнбергского процесса явился документ, известный как Нюрнбергский кодекс (1947), 10 основными положениями которого регла-

ментируется этика проведения медицинских экспериментов на людях:

1. Абсолютно необходимым условием проведения эксперимента на человеке является добровольное информированное согласие последнего.
2. Эксперимент должен приносить обществу положительные результаты, недостижимые другими методами или способами исследования; он не должен носить случайный, необязательный по своей сути характер.
3. Эксперимент должен основываться на данных, полученных в лабораторных исследованиях на животных, знании истории развития данного заболевания или других изучаемых проблем. Его проведение должно быть так организовано, чтобы ожидаемые результаты оправдывали сам факт его проведения.
4. При проведении эксперимента необходимо избегать всех излишних физических и психических страданий и повреждений.
5. Ни один эксперимент не должен проводиться в случае, если есть основания предполагать возможность смерти или инвалидирующего ране-

ния испытуемого; исключением, возможно, могут являться случаи, когда врачи-исследователи выступают в качестве испытуемых при проведении своих экспериментов.

6. Степень риска, связанного с проведением эксперимента, никогда не должна превышать гуманитарной важности проблемы, на решение которой направлен данный эксперимент.
7. Эксперименту должна предшествовать соответствующая подготовка, и его проведение должно быть обеспечено оборудованием, необходимым для защиты испытуемого от малейшей возможности ранения, инвалидности или смерти.
8. Эксперимент должен проводиться только лицами, имеющими научную квалификацию. На всех стадиях эксперимента от тех, кто проводит его или занят в нем, требуется максимум внимания и профессионализма.
9. В ходе проведения эксперимента испытуемый должен иметь возможность остановить его, если, по его мнению, его физическое или психическое состояние делает невозможным продолжение эксперимента.
10. В ходе эксперимента исследователь, отвечающий за его проведение, должен быть готов прекратить его на любой стадии, если профессиональные соображения, добросовестность и осторожность в суждениях, требуемые от него, дают основания полагать, что продолжение эксперимента может привести к ранению, инвалидности или смерти испытуемого.

Так впервые в истории человечества был провозглашен принцип добровольного информированного согласия. На смену патернализму (от лат. *paternus* — «отцовский, отеческий») пришло уважение достоинства и прав человека в принятии решения о своем здоровье, что осуществлялось путем подписания пациентом ДИС. Таким образом, в медицине 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 послевоенного миропорядка. К таким документам, бесспорно, следует отнести Всеобщую декларацию прав человека от 10.12.48 (резолюция 217А), принятую Генеральной ассамблеей ООН.

Мировое врачебное сообщество объединилось во Всемирную медицинскую ассоциацию (*The World Medical Association* — WMA). Этический кодекс WMA является основополагающим документом, в который включены основные положения Нюрнбергского кодекса. На протяжении последних 70 лет WMA проводит активную работу по распространению этических принципов в здравоохранении и медицине. Этические вопросы включались в повестку дня 18-й (Хельсинки, Финляндия, июнь 1964 г.) сессии Генеральной ассамблеи WMA. В Этический кодекс неоднократно вносились исправления и дополнения в рамках 29-й (Токио, Япония, октябрь

1975 г.); 35-й (Венеция, Италия, октябрь 1983 г.) 41-й (Гонконг, сентябрь 1989 г.) 48-й (Сомерсет Вест, ЮАР, октябрь 1996 г.) 52-й (Эдинбург, Шотландия, октябрь 2000 г.) 53-й (Вашингтон, США, добавлено разъяснение, 2002 г.) 55-й (Токио, Япония, добавлено разъяснение, 2004 г.) 59-й (Сеул, Корея, октябрь 2008 г.) 64-й (Форталеза, Бразилия, октябрь 2013 г.) Генеральных ассамблей WMA. Данный перечень свидетельствует о том, насколько напряжена этическая тематика 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, подготовленная экспертами ЮНЕСКО и опубликованная в 2005 г. Большой вклад в подготовку этого всеобъемлющего документа внесли российские философы Б.Г.Юдин и Р.Г.Апресян.

Согласно Декларации, этические принципы рассматриваются достаточно широко, они отражают всестороннюю деятельность человека. Впервые были включены такие разделы, как этика окружающей среды. Основу декларации составили 15 принципов:

1. Человеческое достоинство и права человека.
2. Благо и вред.
3. Автономия и индивидуальная ответственность.
4. Добровольное информированное 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.

В структуре ЮНЕСКО открыты несколько комитетов, в компетенцию которых включены текущие вопросы биоэтики. Следует подчеркнуть, что каждый из перечисленных международных документов начинается с признания достоинства и уважения прав человека, т. е. основу разработки перечисленных деклараций и Этического кодекса WMA составило основное положение Нюрнбергского кодекса.

Наконец, необходимо подчеркнуть этические принципы научных исследований, разработанных в США и известных как Бельмонтский отчет (*Belmont Report*, 1974). В 1974 г. Национальный комитет США по защите прав участников биомедицинских и поведенческих исследований получил задание определить основополагающие этические критерии организации научных исследований. В 1979 г. результатом работы специалистов стал Бельмонтский отчет, основными положениями которого явились:

1. Уважение к человеку.
2. Милосердие.
3. Справедливость.

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

Острота 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 в. Человеческое сообщество впервые столкнулось с такими новыми инфекционными заболеваниями, к которым следует отнести SARS (2002), MERS (2012), COVID-19, возбудителем которого является SARS-CoV-2. Этиология перечисленных вирусных заболеваний связана с мутацией генома коронавируса. Перечисляя инфекционные заболевания этого столетия, следует также отметить пандемию гриппа, которая произошла в 2009 г. Возбудителем гриппа явился калифорнийский штамм H1N1, который впервые был идентифицирован в человеческой популяции. Большое беспокойство вызвано также лихорадкой Эбола (страны африканского континента) и болезнью Зика (страны Латинской Америки). Одной из острообсуждаемых тем является не только проблема новых инфекционных заболеваний, но также вновь возвращающихся инфекционных заболеваний, например оспы и др. Эти новые вызовы цивилизации не только подчеркивают уязвимость человека, но и заостряют вопрос о его бытии и этике современного общества.

Всестороннего обсуждения, новой трактовки ДИС требует своевременный выход в свет *Guide to Informed Consent Compliance* (2020). Актуальность данной темы диктуется тем, что в период пандемии инфекционного заболевания, вызванного вирусом SARS-CoV-2, возникла необходимость проведения широкомасштабных исследований. По своему охвату и интенсивности исследований равных в истории не было; 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 возникли конфликты, которые достаточно широко обсуждалось не только в профессиональной, но и в общественной среде. Актуальность ДИС приобрела особую остроту соблюдения традиционных этических принципов врачевания: "*Primum non nocere! Voluntas aegroti suprema lex! Salus aegroti suprema lex!*". Вся деятельность врача и медицинского персонала должна быть подчинена интересам больного человека, при этом необходимо уйти от принципов патернализма и реализовать принцип ДИС. Далее более подробно рассматривается смысловая составляющая каждого из этих ключевых слов.

Понятие «добровольное» подразумевает глубокое уважительное отношение к достоинству человеческой личности, его прав и его свобод, а также его автономии. В Декларации о биоэтике и правах человека (§ 3) достоинство рассматривается 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.

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 понятие «достоинство» определяется как «Осознание человеком своей высокой ценности в качестве члена группы, из-за чего он стремится вести себя так, как должен вести себя член этой группы». Понятие «добровольное» как этическая концепция включает также правовую подоплеку. Следует подчеркнуть тонкую грань между правом и обязанностями, поэтому вновь хотелось бы обратиться к толкованию достоинства индивидуума: «... он должен вести себя как член группы, к которой он относится».

Добровольное принятия 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, понятие «добровольное» подразумевает уважительное отношение к достоинству человеческой личности, его правам и обязанностям, он принимает свое решение, будучи свободным человеком. 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 Ф.М.Достоевского, но добавляет, что «... этика есть философия свободы». «Этика – это наука о человеке» (Н.А.Бердяев).

Наконец, понятие «добровольное» подразумевает автономию и индивидуальную ответственность человека. Понятия автономии и ответственности рассматриваются в статье № 5 Декларации о биоэтике и правах человека.

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 подходу Э.Канта, автономия – это способность воли самостоятельно устанавливать закон своего действия; согласно утилитарному подходу, автономия – это способность человека следовать своим собственным предпочтениям.

Вторая часть статьи № 5 Декларации о биоэтике и правах человека 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 принимает во внимание интересы других.

Некоторая детализация смысла понятия «добровольное» возникла из опыта работы в Этическом комитете при Министерстве здравоохранения Российской Федерации. В большинстве проектов, которые приходили на экспертизу в комитет, упускалось слово «добровольное» и эксперты понимали, что спонсоры и ученые недооценивают значимость этого ключевого понятия в процессе взаимодействия врача и пациента, тем самым понижая уровень своего проекта.

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

Центральное место в подготовке документа ДИС играет текст. Его не следует рассматривать как листок, который следует подписать, т. е. рассматривать процедуру ДИС формально. Естественно, возникает вопрос о том, кто является автором данного документа – спонсор, научный руководитель проекта, организация больных 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 ДИС получил одобрение. Однако в обществе должна существовать структура, которая бы утверждала текст ДИС. Примером могут служить США, где в структуре Национального института здоровья и *Food and Drug Administration* функционирует организация *Institution Review Board*, которой предписано утверждение текста ДИС. Большую роль играет также Ассоциация врачей США. Наконец, в процессе согласования ДИС рассматривается на заседании этического комитета. Эксперты этического комитета рассматривают документ проекта исследования в целом, но особое место уделяют экспертной оценке текста ДИС. Практика показывает, что эта часть проекта наиболее уязвима. Некоторым эталоном является опыт международных фармакологических компаний, что касается российских проектов, то эта его часть часто содержит замечания совета по этике. Причиной этого является необходимость обучения как спонсора, так и научных руководителей процессу составления текста ДИС.

Базовым элементом ДИС является та его часть, в которой рассматривается цель, 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 побочные реакции на проводимое лечение или 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, насколько доходчиво врач объясняет это больному человеку или членам его семьи.

Относительно новым условием формирования документа ДИС является участие свидетеля. Свидетель процедуры ДИС 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 был осуществлен профессионально.

При обсуждении исследовательского проекта врачу также следует обговорить с больным человеком преимущества, которые он получает, принимая участие в этом исследовании или при 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 человека сохраняется права выхода из него.

Современные требования к тексту ДИС предусматривают 2 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. Последнее 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 медицинским персоналом. Выделяются следующие формы ноцебо:

- психосоматическое ухудшение состояния здоровья вследствие ожидания развития побочных реакций;

- психосоматическое ухудшение при желании ухудшения своего здоровья;
- ухудшения 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, предназначенной для того, чтобы отличить добро от зла, что достигается через осознание ценности. Самая высокая ценность есть здоровье человека и его бытие.

Огромную роль в становлении современных понятий о ценности человеческой жизни сыграли исследования российско-американского социолога и культуролога, педагога Питирима Александровича Сорокина (1889–1968) – одного из основоположников теорий социальной стратификации и социальной мобильности. В период эмиграции в США он открыл курс по социальным наукам в Гарвардской

школе. В труде П.А.Сорокина «Социальная и культурная динамика» отражена его циклическая концепция истории человеческого общества и культуры:

«... 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. И, наконец, я убежден, что ненависть, жестокость, 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».

В заключение следует подчеркнуть, что 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.

Информация об авторе / Author information

Чучалин Александр Григорьевич – д. м. н., профессор, академик Российской академии наук, заведующий кафедрой госпитальной терапии педиатрического факультета Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И.Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, председатель правления Российского респираторного общества; тел.: (499) 780-08-50; e-mail: pulmoskva@mail.ru

Aleksandr G. Chuchalin, Doctor of Medicine, Professor, Academician of Russian Academy of Sciences, Head of Department of Hospital Internal Medicine, Pediatric Faculty, N.I.Pirogov Federal Russian National Research Medical University, Healthcare Ministry of Russia; Chairman of the Executive Board of Russian Respiratory Society; tel.: (499) 780-08-50; e-mail: pulmoskva@mail.ru