

УВАЖАЯ АВТОНОМИЮ ПАЦИЕНТА: ДОБРОВОЛЬНОЕ ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ В СОВРЕМЕННОЙ МЕДИЦИНЕ

Е. Г. Гребенщикова [✉], А. Г. Чучалин

Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н. И. Пирогова, Москва, Россия

В статье раскрывается наиболее влиятельный в современной биоэтике подход к пониманию добровольного информированного согласия как способа реализации принципа уважения автономии пациента, который обуславливается как нормативно-правовой регламентацией, так и социокультурными факторами. Авторы рассматривают основные элементы информированного согласия, его специфику в клинических исследованиях и критерии автономного выбора.

Ключевые слова: информированное согласие, автономия, добровольность, принципы биоэтики, клинические исследования

Вклад авторов: концепция и дизайн исследования — Чучалин А. Г.; написание и редактирование текста — Гребенщикова Е. Г.

✉ **Для корреспонденции:** Гребенщикова Елена Георгиевна
ул. Островитянова, д. 1, г. Москва, 117997; aika45@ya.ru

Статья получена: 12.02.2021 **Статья принята к печати:** 25.03.2021 **Опубликована онлайн:** 30.03.2021

DOI: 10.24075/medet.2021.001

RESPECTING PATIENT'S AUTONOMY: INFORMED CONSENT IN CURRENT MEDICINE

Grebenshchikova EG [✉], Chuchalin AG

Pirogov Russian National Research Medical University, Moscow, Russia

The article discusses voluntary informed consent as a manifestation of respect for patient's autonomy, which is determined by both legal regulations and socio-cultural factors. This approach is considered to be the most influential in current bioethics. The authors review the main elements of informed consent, its specifics in clinical trials and the autonomous choice criteria.

Keywords: informed consent, autonomy, voluntariness, principles of bioethics, clinical research

Author contribution: Research concept and design — Chuchalin AG; text writing and editing — Grebenshchikova EG

✉ **Correspondence should be addressed:** Elena G. Grebenshchikova
Ostrovityanova st. 1, Moscow, 117997; aika45@ya.ru

Received: 12.02.2021 **Accepted:** 25.03.2021 **Published online:** 30.03.2021

DOI: 10.24075/medet.2021.001

Формирование доктрины добровольного информированного согласия (ДИС) в середине прошлого века было связано как со сферой медицинской практики, так и с областью клинических исследований [1]. В последнем случае речь идет о Нюрнбергском кодексе — документе, принятом международным трибуналом после завершения Нюрнбергского процесса в августе 1947 года, в котором были предложены принципы проведения медицинских опытов над людьми. Согласно первому пункту Нюрнбергского кодекса «абсолютно необходимым условием проведения эксперимента на человеке является добровольное согласие последнего» [2]. Кодекс не имел юридической силы, но стал основой для международного и национального законодательства многих стран. Необходимость ДИС затем была закреплена в Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации «Этические принципы проведения медицинских исследований, включающих людей в качестве испытуемых» (1964), где появилось определение этических норм «исследований нетерапевтического характера» (с чисто научными целями), защищающих права юридически недееспособных лиц и лиц, находящихся в зависимости от исследователя. Становление ДИС в практической медицине нашло отражение в многочисленных кодексах прав пациента: Билль о правах пациента (Американская ассоциация больниц, 1972); Лиссабонская декларация о правах пациента (ВМА, 1981); Декларация о политике в области обеспечения прав пациента в Европе (Европейское бюро ВОЗ, 1994) и т.д.

В 70-х гг. прошлого века необходимость ДИС утвердилась в биоэтике, которая в это время активно развивалась в США. В этот же период в биоэтической литературе сформировалось два основных подхода к рассматриваемой проблеме — этико-философский и правовой, которые вывели в центр исследовательской рефлексии как правовые казусы неинформирования пациентов и связанную с ними ответственность, так и моральные аспекты переоценки взаимоотношений в медицине. Доктрина информирования и получения согласия была теоретически концептуализирована в ставшей классической работе Т. Бичампа и Дж. Чилдресса «Принципы биомедицинской этики» [3], а затем и в исследованиях других авторов. По мнению Т. Бичампа, автономный выбор и добровольность являются центральными в понимании согласия [4, 55]. Возможность индивида участвовать в процессе ДИС, в ходе которого он либо авторизует предложенный врачом план действий, либо сообщает об отказе от него, обеспечивает реализацию его автономии. Позицию Т. Бичампа разделяют многие исследователи, утверждающие, что без возможности выбирать, бессмысленно говорить об автономии пациента [5].

Вместе с тем, ответ на вопрос, почему информированное согласие связано с автономией, может быть представлен в двух разных, но взаимосвязанных аспектах.

Во-первых, в требовании добровольного согласия Нюрнбергского кодекса не было объяснительной основы, отсылающей либо к автономии, либо к принципу

непричинения вреда («не навреди») [6]. Однако в 1970-х гг. в процессе работы Национальной комиссии по защите людей — субъектов биомедицинских и поведенческих исследований над документами по исследовательской этике ситуация изменилась: была явно выражена установка, что целью согласия субъекта исследования является защита автономии и личного достоинства. В Бельмонтском докладе (1979) этой комиссии утверждается, что «к людям следует относиться как к автономным агентам», а информированное согласие предполагает уважение личности, «чтобы участники исследования, в той степени, в которой они могут, выбирали — что с ними произойдет, и что с ними не должно происходить» [7]. Впоследствии этот подход утвердился в ряде национальных и международных документов [8].

Во-вторых, многие исследователи рассматривают ДИС как выражение либеральной западной традиции, отстаивающей важность индивидуальной свободы и выбора [9], которые нашли отражение в этико-философском и правовом дискурсах в США второй половины прошлого века. «Ценности, лежащие в основе информированного согласия — автономия и забота о благополучии человека — глубоко укоренились в американской культуре, в наших религиозных традициях и в западной моральной философии». Неудивительно, что информированное согласие является краеугольным камнем доктрины современной медицинской этики и медицинского права в США [10]. В таком ракурсе развитие идеи ДИС рассматривается как часть широких социальных преобразований американского здравоохранения во второй половине XX века, связанных с укреплением индивидуалистических ценностей в разных социальных сферах. Эти процессы отразились на отношениях между врачом и пациентом: высокий профессиональный авторитет врача пошатнулся, а иерархия во взаимоотношениях оказалась под вопросом. Трансформации патернализма способствовали экономические и структурные изменения, которые революционизировали мир медицины, вытеснение «традиционных» установок в тех социальных сферах (семья, церковь), на формирование которых раньше не оказывали влияния ценности рынка, а также различные гражданские, в том числе пациентские, движения. Доктрина ДИС не только отразила эти изменения, но и способствовала им. Таким образом, концепция автономии пациентов утвердилась в области здравоохранения только в последние десятилетия XX века.

Элементы добровольного информированного согласия

В биоэтических дискуссиях принято выделять следующие элементы ДИС: 1) компетентность, 2) раскрытие информации, 3) понимание, 4) добровольность и 5) согласие [11]. В такой оптике оно выглядит следующим образом: человек дает информированное согласие на вмешательство, если он компетентен, чтобы действовать; полностью проинформирован и понимает полученную информацию; добровольно выбирает и соглашается на вмешательство. Однако этот подход вызывает критические замечания. Например, компетентность может рассматриваться как необходимое и предварительное условие, а не часть процесса информирования и получения согласия.

Т. Бичамп утверждает, что ДИС следует понимать в основном с точки зрения таких элементов, как понимание, добровольность и согласие. Однако каждый из них

также нельзя абсолютизировать. Например, уровень понимания ситуации зависит от образования, возраста и ряда других факторов. Как показали в систематическом обзоре Дж. Флори и Э. Эмануэль, потенциальные участники клинических исследований часто не понимают информацию, раскрываемую им в процессе получения ДИС. Более того, мало исследований пока рассматривают способы улучшения понимания [12].

Вместе с тем, важно понимать, какой выбор можно считать автономным. По мнению Т. Бичампа и Дж. Чилдресса, его определяют следующие критерии: 1) намеренность; 2) понимание 3) отсутствие влияния со стороны, которое может определять действие [13].

Намеренность действия

Преднамеренное действие должно планироваться и соответствовать представлению индивида о нем, хотя запланированный результат может не реализоваться так, как предполагалось. Т. Бичамп использует модель намеренного действия, основанную на волеизъявлении, а не на желании. Преднамеренное действие включает в себя любое действие и любой эффект, которые возникают при реализации плана. Например, пациент должен принять решение об операции на лице, после которой останется шрам. Альтернативой является только отказ от вмешательства. Соглашаясь на него, он соглашается на рубец в результате операции. Его согласие не означает, что он хотел бы получить шрам, тем не менее, это такой же личный выбор, как и согласие на операцию. Во многих случаях можно провести различие между намерениями и намеренным действием. Таким образом, «... можно сказать, что кто-то намеренно согласился на то, чтобы получить рубец во время операции, но не намеревается получить рубец. Другими словами, то, что означает преднамеренное действие, не обязательно приравнивать к тому, что исполнитель действия намеревается» [14].

Понимание

Понимание — второе условие автономного действия. Понимание формируется на основе информации, необходимой для постижения сущности и последствий действий. Последнее не означает полного погружения в проблему, а только осмысление существенных фактов. Однако в некоторых случаях незнание хотя бы одного факта или непонимание какого-то риска может лишить индивида адекватного понимания. Кроме того, понимание может быть ограниченным из-за болезни человека, его неготовности к диалогу с врачом или других проблем в коммуникации. Неспособность человека воспринимать информацию как правдивую или объективную, даже если он её адекватно понимает, может поставить под угрозу принятие решения [ibid.].

Добровольность

Добровольность — третье условие автономного действия, которое означает, что человек должен быть свободен от контроля, осуществляемого либо внешними агентами, либо внутренними состояниями, которые лишают его самоуправления. Не все влияния являются контролирующими. Т. Бичамп фокусируется на трех вариантах влияния: *убеждение*, *принуждение* и *манипуляция*. В первом варианте речь идет о *рациональном*

убеждении, которое совсем не обязательно нацелено на контроль. Убеждая пациента сдать анализы, врач чаще всего хочет повлиять на поведение, но не стремится контролировать его.

Принуждение связано с применением силы или угрозы, чтобы контролировать другого. Например, когда врач угрожает отказом в помощи, если пациент не соглашается на медицинскую манипуляцию, он стремится контролировать больного. Принудительный характер может носить лечение в психиатрической больнице, если пациент направляется туда недобровольно. Однако нельзя считать принуждением подчинение, когда кто-то чувствует угрозу, но угрозы не поступало. Принуждение происходит только в том случае, если реальная и преднамеренная угроза нарушает и изменяет самостоятельный образ действий человека. В условиях принуждения даже преднамеренные и хорошо информированные действия могут быть недобровольными.

Манипуляция — форма влияния, которая заставляет кого-либо выполнить нужное агенту влияния действие. В сфере здравоохранения наиболее вероятными формами манипуляций являются информационные манипуляции. В частности, исследователей в биомедицинских исследованиях нередко критикуют за сокрытие важной информации и обманчивое преувеличение преимуществ. Чрезмерно привлекательные предложения компенсации и медицинского обслуживания также часто рассматриваются как манипулятивные.

В рассматриваемом контексте важно отметить необходимость учета не только внешних воздействий на человека, но и внутренних факторов, ограничивающих добровольность, которые могут быть вызваны, например, психическим заболеванием. Таким образом, в перспективе может возникнуть вопрос об участии уполномоченного участника процесса получения информированного согласия, который сможет констатировать, что ДИС принято без внешнего давления и что человек (пациент) понял суть вмешательства в его здоровье, а также что врач изложил достаточно информативно свое действие.

Клинические исследования: добровольное информированное согласие и обеспечение автономии пациентов

Как было сказано выше, Нюрнбергский кодекс сыграл ключевую роль в становлении ДИС в сфере клинических исследований. Однако неэтичные исследования не прекратились. Так, в 1966 году Генри Бичер в статье «Этика и клинические исследования» в «Медицинском журнале Новой Англии» описал 22 примера сомнительных исследовательских экспериментов, ни в одном из которых не было получено согласие испытуемых [15]. Понимая, что журнал читают в основном врачи, он предупредил прессу о предстоящей публикации. Последняя стала предметом напряженных общественных дискуссий и привела, среди прочего, к созданию Национальной комиссии по защите людей — субъектов биомедицинских и поведенческих исследований (National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research) — первой государственной структуры, определявшей политику в области биоэтики в США.

Еще один яркий и широко известный пример нарушения исследовательской этики — эксперимент в Таскиги (штат Алабама), в ходе которого с 1932 по 1972 гг. изучалось естественное (без лечения) течение сифилиса.

В исследовании участвовало 399 чернокожих мужчин, 201 из которых составляли контрольную группу. Несмотря на появление в 1947 году эффективной стандартной терапии пенициллином, испытуемые не получали ни лечения, ни информации о нем. В результате за 40 лет эксперимента от сифилиса умерло 28 человек, 100 испытуемых — от осложнений; заразились 40 жен; родилось 19 детей с врожденным сифилисом. Исследование было прекращено в 1972 г. после того, как произошла утечка информации в средства массовой информации. Взрыв негодования привел к значительным изменениям в сфере медицинских исследований — требованиям информированного согласия испытуемых, защиты уязвимых лиц, контроля исследования этическим комитетом [16], которые и были зафиксированы в Бельмонтском докладе.

Ситуации, ограничивающие автономию в клинических исследованиях

Сложной этической проблемой современных клинических исследований являются ситуации, когда добровольно подписывая информированное согласие, испытуемый, тем не менее, заявляет о вынужденном участии. Причины подобных коллизий связаны, как правило, с недоступностью (или ограниченным доступом) ресурсов медицины — лекарственных средств, диагностических и лечебных мероприятий — или же участие в исследовании является важным источником дохода. Бесплатное обследование или лечение, получение денежного вознаграждения или пребывание в клинике оцениваются как предложения, от которых невозможно отказаться. Соответственно, участник говорит, что «другого выбора у него нет», имея в виду обстоятельства, которые влияют на его решение. При этом формально он свободен в своем выборе и делает его добровольно. В этом случае восприятие принуждения лицом, принимающим решения, не является принуждением. Подобные морально напряженные ситуации требуют особого внимания в биоэтике.

Еще один этически неоднозначный вопрос — денежное вознаграждение участников клинических исследований. Если выплаты соответствуют ожиданиям и риски находятся на уровне повседневных рисков, то особых вопросов не возникает. Однако стимулы становятся более проблематичными: 1) по мере увеличения рисков, 2) по мере введения более привлекательных стимулов, 3) по мере увеличения экономического неблагополучия субъектов или отсутствия доступных альтернатив или ресурсов [17].

Увеличение рисков для людей, находящихся в сложном материальном положении, может рассматриваться как безальтернативная ситуация, в которой они чувствуют себя вынужденными соглашаться на привлекательные предложения, даже если бы в других обстоятельствах они отказались. Другими словами, оценка очень привлекательного предложения в значительной степени зависит от степени риска. При этом оно может быть манипулятивным, но не принудительным, если не содержит угрозу.

Моральные проблемы чрезмерных стимулов связаны также с чрезмерной прибылью фармкомпаний, которые выплачивают небольшую и несправедливую компенсацию субъектам исследования. Решение этих проблем видится в том, чтобы спонсор проекта выплачивал справедливое вознаграждение для исследований с умеренным риском и не увеличивал выплаты, чтобы вовлечь субъектов в исследования с более высоким уровнем риска [18].

По сути, нужен баланс между двумя крайностями — недоплатой и чрезмерными стимулами. Может показаться, что наиболее простой способ решения проблемы — полное запрещение определенного исследования или запрет для исследователей привлекать испытуемых из сообществ, в которых сложные материальные обстоятельства могут рассматриваться как принуждающие условия. Однако принимая во внимание, что субъекты исследований делают свой выбор самостоятельно и добровольно, пусть и с некоторыми ограничениями, морально сомнительным выглядит какой-либо запрет в подобных ситуациях.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Теоретическая перспектива, связывающая проблемы ДИС с автономией пациента, отражает доминирующий в научной литературе, но не единственный подход к проблеме. Его эвристический потенциал не только в возможности эксплицировать эволюцию этико-правовых оснований — юридических казусов и моральных коллизий — как предпосылок реформирования отношений в клинической медицине, где условием автономного выбора

выступает адекватное информирование пациента, но и обратить внимание на более широкий социокультурный контекст. Последний связывает трансформационные процессы в медицине с утверждением ценностей индивидуализма и самодетерминации в обществе. Технологизация и цифровизация медицины в последние годы усиливают эти тенденции, расширяя информированность пациента, его желание активно участвовать в «заботе о себе» с помощью трекеров здоровья и устройств для самодиагностики, а потому возникает необходимость учитывать новые контексты быстро развивающегося электронного здравоохранения. В то время, как телемедицинские услуги привели к дистанционному ДИС, развитие генетики и биобанкинга заставляет переосмыслить как информационный компонент, так и способы получения согласия на каждое исследование, поскольку генетические данные можно использовать многократно. Таким образом, адекватные ответы на вызовы новых биомедицинских технологий, как и решение вопросов, связанных с улучшением взаимоотношений врач-пациент, требуют дальнейших междисциплинарных исследований теории и практики ДИС в современной медицине.

Литература

1. Dankar FK, Gergely M, Dankar SK. Informed consent in biomedical research. *Computational and structural biotechnology journal*. 2019; 17: 464.
2. Нюрнбергский кодекс. <http://www.psychopravo.ru/law/int/nyurnbergskij-kodeks.htm>
3. Beauchamp TL, Childress JF. *Principles of Biomedical Ethics*. Oxford University Press. 2001; 454 p.
4. Beauchamp TL. Autonomy and consent. In book: *The ethics of consent: theory and practice*. Oxford University Press, 2010; 55 p.
5. Naik AD, Dyer CB, Kunik ME, McCullough, L. B. Patient autonomy for the management of chronic conditions: A two-component reconceptualization. *The American journal of Bioethics*. 2009; 9 (2): 23–30
6. Beauchamp TL. Autonomy and consent. In book: *The ethics of consent: theory and practice*. Oxford University Press. 2010; 58-61 p.
7. Бельмонтский доклад. Этические принципы и рекомендации по защите человека при проведении исследований 18 апреля 1979 г. <http://www.bioethics.ru/rus/library/id/388/>
8. Brady JV, Jonsen AR. The evolution of regulatory influences on research with human subjects. In book: *Human subjects research*. Springer, Boston, MA, 1982; 3–18 p.
9. Dolgin JL. The legal development of the informed consent doctrine: past and present. *Cambridge Q. Healthcare Ethics*. 2010; 19 (1): 97–109.
10. Berg JW. et al. *Informed consent: legal theory and clinical practice*. Oxford University Press. 2001; 14 p.
11. Beauchamp TL. Autonomy and consent. In book: *The ethics of consent: theory and practice*. Oxford University Press, 2010; 56 p.
12. Flory J., Emanuel E. Interventions to improve research participants' understanding in informed consent for research: a systematic review. *Jama*. 2004; 292 (13): 1593–1601.
13. Beauchamp TL, Childress JF. *Principles of Biomedical Ethics*. Oxford University Press, 2001; 454 p.
14. Beauchamp TL. Autonomy and consent. In book: *The ethics of consent: theory and practice*. Oxford University Press. 2010; 68 p.
15. Beecher HK. Ethics and clinical research. *N Engl J Med*. 1966; 274 (24): 1354–1360.
16. Reverby SM. *Examining Tuskegee: The infamous syphilis study and its legacy*. — Univ of North Carolina Press, 2009; 384 p.
17. Faden RR, Beauchamp TL. *A history and theory of informed consent*. Oxford University Press. 1986; 392 p.
18. Schonfeld TL. et al. Research involving the homeless: arguments against payment-in-kind (Pink) // *IRB: Ethics & Human Research*. 2003; 25 (5): 17–20.

References

1. Dankar FK, Gergely M, Dankar SK. Informed consent in biomedical research. *Computational and structural biotechnology journal*. 2019; 17: 464.
2. Nuremberg Code. <http://www.psychopravo.ru/law/int/nyurnbergskij-kodeks.htm>. Russian.
3. Beauchamp TL, Childress JF. *Principles of Biomedical Ethics*. Oxford University Press. 2001; 454 p.
4. Beauchamp TL. Autonomy and consent. In book: *The ethics of consent: theory and practice*. Oxford University Press, 2010; 55 p.
5. Naik AD, Dyer CB, Kunik ME, McCullough, L. B. Patient autonomy for the management of chronic conditions: A two-component reconceptualization. *The American journal of Bioethics*. 2009; 9 (2): 23–30
6. Beauchamp TL. Autonomy and consent. In book: *The ethics of consent: theory and practice*. Oxford University Press. 2010; 58-61 p.
7. The Belmont Report. *Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research on April 18, 1979*. <http://www.bioethics.ru/rus/library/id/388/>. Russian.
8. Brady JV, Jonsen AR. The evolution of regulatory influences on research with human subjects. In book: *Human subjects research*. Springer, Boston, MA, 1982; 3–18 p.
9. Dolgin JL. The legal development of the informed consent doctrine: past and present. *Cambridge Q. Healthcare Ethics*. 2010; 19 (1): 97–109.
10. Berg JW. et al. *Informed consent: legal theory and clinical practice*. Oxford University Press. 2001; 14 p.
11. Beauchamp TL. Autonomy and consent. In book: *The ethics of consent: theory and practice*. Oxford University Press, 2010; 56 p.
12. Flory J, Emanuel E. Interventions to improve research participants' understanding in informed consent for research: a systematic review. *Jama*. 2004; 292 (13): 1593–1601.
13. Beauchamp TL, Childress JF. *Principles of Biomedical Ethics*.

- Oxford University Press, 2001; 454 p.
14. Beauchamp TL. Autonomy and consent. In book: *The ethics of consent: theory and practice*. Oxford University Press. 2010; 68 p.
 15. Beecher HK. Ethics and clinical research. *N Engl J Med*. 1966; 274 (24): 1354–1360 .
 16. Reverb SM. Examining Tuskegee: The infamous syphilis study and its legacy. — Univ of North Carolina Press, 2009; 384 p.
 17. Faden RR, Beauchamp TL. *A history and theory of informed consent*. Oxford University Press. 1986; 392 p.
 18. Schonfeld TL. et al. Research involving the homeless: arguments against payment-in-kind (PiK) // *IRB: Ethics & Human Research*. 2003; 25 (5): 17–20.