

МЕДИЦИНСКАЯ ЭТИКА

НАУЧНЫЙ МЕЖДИСЦИПЛИНАРНЫЙ ЖУРНАЛ
ЯРОСЛАВСКОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО МЕДИЦИНСКОГО УНИВЕРСИТЕТА И
РОССИЙСКОГО НАЦИОНАЛЬНОГО ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОГО МЕДИЦИНСКОГО
УНИВЕРСИТЕТА ИМ. Н. И. ПИРОГОВА

ГЛАВНЫЙ РЕДАКТОР Александр Хохлов, член-корр. РАН, д. м. н., профессор
ПРЕДСЕДАТЕЛЬ РЕДАКЦИОННОГО СОВЕТА Александр Чучалин, академик РАН, д. м. н., профессор
ЗАМЕСТИТЕЛИ ГЛАВНОГО РЕДАКТОРА Елена Гребенщикова д. филос. н., профессор; Дмитрий Христенко, к. ист. н., доцент
РЕДАКТОРЫ Марина Сырова
ТЕХНИЧЕСКИЙ РЕДАКТОР Евгений Лукьянов
ПЕРЕВОДЧИКИ Екатерина Третьякова, Вячеслав Витюк, Надежда Тихомирова
ДИЗАЙН И ВЕРСТКА Марины Дорониной

РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ

Ю. А. Александровский, член-корр. РАН, д. м. н., профессор (Москва, Россия)
С. Ф. Багненко, академик РАН, д. м. н. профессор (Санкт-Петербург, Россия)
А. А. Баранов, д. б. н., профессор (Красноярск, Россия)
Б. Бирер, профессор (Массачусетс, США)
О. А. Горянов, к. м. н., кандидат богословия, профессор (Петрозаводск, Россия)
Е. И. Гусев, академик РАН, профессор (Москва, Россия)
С. В. Глаголев, зам. начальника Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции (Москва, Россия)
Н. Диниз, профессор (Парана, Бразилия)
В. Т. Ивашкин, академик РАН, д. м. н., профессор (Москва, Россия)
Л. И. Ильенко, д. м. н., профессор (Москва, Россия)
И. Н. Каграманян, д.м.н., руководитель Института лидерства и управления здравоохранением Сеченовского ун-та (Москва, Россия)
В. Г. Кукес, академик РАМН, академик РАН, профессор (Москва, Россия)
Ф. Кроули, доктор наук, профессор (Бельгия)
В.В. Косенко, к. фарм. н. (Москва, Россия)
Т. Кудайбергенова, д. м. н., доцент (Бишкек, Киргизия)
С.А. Лукьянов, академик РАН, д. б. н., профессор (Москва, Россия)
А. Я. Маликов, к.м.н. (Санкт-Петербург, Россия)
Л. К. Мошетьова, академик РАН, д. м. н., профессор (Москва, Россия)
А. А. Мохов, д. ю. н., профессор (Москва, Россия)
В. Мутузвами, профессор (Индия)
Е. Л. Насонов, академик РАН, профессор (Москва, Россия)
А. В. Павлов, д. м. н., профессор (Ярославль, Россия)
В. И. Петров, академик РАН, профессор (Волгоград, Россия)
Д. В. Ребриков, д. б. н., профессор (Москва, Россия)
Д. А. Рождественский, к. м. н. (Москва, Россия)
Б. К. Романов, д. м. н., доцент (Москва, Россия)
Н. Сафарли, профессор (Баку, Азербайджан)
Ю. Н. Саямов, к. ист. н., профессор, член Римского клуба (Москва, Россия)
Б. Сарымсакова, д. м. н., профессор (Астана, Казахстан)
Н. Н. Седова, д. филос. н., д. ю. н., профессор (Волгоград, Россия)
А. С. Созинов, д. м. н., профессор (Казань, Россия)
В.Н. Соколичик, к.филос.н., доцент (Минск, Беларусь)
В. И. Стародубов, академик РАН, д.м.н., профессор (Москва, Россия)
П. Д. Тищенко, д. филос. н., профессор (Москва, Россия)
В. А. Ткачук, академик РАН, д. м. н., профессор (Москва, Россия)
А. Томсен-Кабон, доктор наук (Тулуза, Франция)
Ч. Хайхун, профессор (Пекин, Китай)
Н. В. Чудова (Москва, Россия)
Е. Шимаа, доцент (Египет)
Е. В. Шляхто, академик РАН, д.м.н., профессор Санкт-Петербург, Россия)
О. О. Янушевич, академик РАН, д.м.н., профессор (Москва, Россия)

РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ

Е. В. Дмитриева, д. с. н. (Москва, Россия)
Н. В. Богданова, к. м. н. (Дмитроград, Россия)
Я. В. Власов, д. м. н., профессор (Самара, Россия)
Н. Н. Волченко, д. м. н. (Москва, Россия)
Т. А. Гуськова, член-корр. РАМН, член-корр. РАН, д. м. н., профессор (Москва, Россия)
А. Д. Дурнев, член-корр. РАН, д. м. н., профессор (Москва, Россия)
Е. В. Жиляев, д. м. н. (Москва, Россия)
О.П. Ковтун, член-корр. РАН, д. м. н., профессор (Екатеринбург, Россия)
А. В. Концевая, д. м. н. (Москва, Россия)
А. В. Короткова, к. м. н. (Москва, Россия)
Е. Г. Лилеева, к. м. н., доцент, (Ярославль, Россия)
А. И. Мартынов, к. м. н. (Москва, Россия)
С. Н. Мосолов, д. м. н., профессор (Москва, Россия)
Ю. Л. Мизерницкий, д. м. н., профессор (Москва, Россия)
Н. А. Михайлова, к. б. н., (Саратов, Россия)
Ч. С. Павлов, д. м. н., профессор (Москва, Россия)
Л. М. Рошаль, д. м. н., профессор (Москва, Россия)
Н. В. Семенова, д. м. н. (Санкт-Петербург, Россия)
А. В. Теплова, к. ист. н, профессор (Минск, Белоруссия)
Д. Е. Фирсов, доктор культурологии, к. филос. н. (Ярославль, Россия)

ПОДАЧА РУКОПИСЕЙ <https://medet.rsmu.press/>

ПЕРЕПИСКА С РЕДАКЦИЕЙ <https://medet.rsmu.press/>

СОТРУДНИЧЕСТВО editor@rsmu.press

АДРЕС РЕДАКЦИИ ул. Островитянова, д.1, г. Москва, 119997

Журнал включен в РИНЦ

Здесь находится открытый архив журнала



DOI выпуска: 10.24075/medet.2021-01

Свидетельство о регистрации средства массовой информации серия ПИ № ФС77-81021 от 02 июня 2021 г.

Учредители: Ярославский государственный медицинский университет (Ярославль, Россия);

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

Издатель: Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова; адрес: ул. Островитянова, д.1, г. Москва, 8(495)434-03-29

Журнал распространяется по лицензии Creative Commons Attribution 4.0 International www.creativecommons.org



Подписано в печать 31.03.2021

Тираж 100 экз. Отпечатано в типографии Print.Formula
www.print-formula.ru

MEDICAL ETHICS

SCIENTIFIC INTERDISCIPLINARY JOURNAL OF YAROSLAVL STATE MEDICAL UNIVERSITY
AND PIROGOV RUSSIAN NATIONAL RESEARCH MEDICAL UNIVERSITY

EDITOR-IN-CHIEF Alexander Khokhlov, corr. member of RAS, DSc (Med), professor
CHAIR OF EDITORIAL BOARD Alexander Chuchalin, full member of RAS, DSc (Med), professor
DEPUTY EDITORS-IN-CHIEF Elena Grebenshchikova, DSc (Phil), professor; Dmitry Khristenko, CSc (Hist), Associate professor
EDITOR Marina Syrova
LAYOUT EDITOR Evgeny Lukyanov
TRANSLATORS Ekaterina Tretiakova, Vyacheslav Vityuk, Nadezhda Tikhomirova
DESIGN AND LAYOUT Marina Doronina

ASSOCIATE EDITORS

Alexandrovsky YuA, corr. member of RAS, DSc (Med), professor (Moscow, Russia)
Bagnenko SF, full member of RAS, DSc (Med), professor (Saint Petersburg, Russia)
Baranov AA, DSc (Biol), professor (Krasnoyarsk, Russia)
Bierer B, professor (MA, USA)
Cambon-Thomsen A, DSc (Toulouse, France)
Crowley F, DSc, professor (Belgium)
Goryanov OA, CSc (Med), CSc (Theol), professor (Petrozavodsk, Russia)
Gusev EI, full member of RAS, professor (Moscow, Russia)
Glagolev SV, Deputy Head of Bureau for Federal Quality Control of Medical Products (Moscow, Russia)
Diniz N, professor (Parana, Brazil)
Ivashkin VT, full member of RAS, professor (Moscow, Russia)
Ilienko LI, DSc, professor (Med) (Moscow, Russia)
Haihong Zhang, professor (Beijing, China)
Kagramanyan IN, DSc (Med), Head of Institute of Leadership and Healthcare Management (Moscow, Russia)
Kukes VG, full member of RAMS, full member of RAS, professor (Moscow, Russia)
Kosenko VV, CSc (Pharm) (Moscow, Russia)
Kudaibergenova T, DSc (Med), Associate professor (Bishkek, Kyrgyz Republic)
Lukyanov SA, full member of RAS, DSc (Biol), professor (Moscow, Russia)
Malikov AY, CSc (Med) (Saint Petersburg, Russia)
Moshetova LK, full member of RAS, DSc (Med), professor (Moscow, Russia)
Muthuswamy V, professor (India)
Nasonov EL, full member of RAS, professor (Moscow, Russia)
Pavlov AV, DSc (Med), professor (Yaroslavl, Russia)
Petrov VI, full member of RAS, professor (Volgograd, Russia)
Rebrikov DV, DSc (Biol), professor (Moscow, Russia)
Rozhdestvensky DA, CSc (Med) (Moscow, Russia)
Romanov BK, DSc, Associate (Med), professor (Moscow, Russia)
Safarli N, professor (Baku, Azerbaijan)
Sayamov YuN, CSc (Hist), member of Club of Rome, professor (Moscow, Russia)
Sarymsakova B, DSc (Med), professor (Astana, Kazakhstan)
Sedova NN, DSc (Phil), SJD (Volgograd, Russia)
Shimaa E, Associate professor (Egypt)
Shlyakhto EV, full member of RAS, DSc (Med), professor (Saint Petersburg, Russia)
Sozinov AS, DSc (Med), professor (Kazan, Russia)
Sokolchik VN, CSc, Associate professor (Med) (Minsk, Belarus)
Starodubov VI, full member of RAS, DSc (Med), professor (Moscow, Russia)
Tishchenko PD, DSc (Phil), professor (Moscow, Russia)
Tkachuk VA, full member of RAS, DSc (Med), professor (Moscow, Russia)
Yanushevich OO, full member of RAS, DSc (Med), professor (Moscow, Russia)

EDITORIAL BOARD

Bogdanova NV, CSc (Med) (Dmitrograd, Russia)
Dmitrieva EV, CSc (Sociol) (Moscow, Russia)
Durnev AD, corr. member of RAMS, corr. member of RAS, professor (Moscow, Russia)
Firsov DE, DSc (Cult), CSc (Phil) (Yaroslavl, Russia)
Guskova TA, corr. member of RAMS, corr. member of RAS, DSc (Med), professor (Moscow, Russia)
Kovtun OP, corr. member of RAS, DSc (Med), professor (Yekaterinburg, Russia)
Kontsevaya AV, DSc (Med) (Moscow, Russia)
Korotkova AV, CSc (Med) (Moscow, Russia)
Lileeva EG, CSc (Med), Associate professor (Yaroslavl, Russia)
Martynov AI, CSc (Med) (Moscow, Russia)
Mosolov SN, DSc (Med), professor (Moscow, Russia)
Mizernitsky YuL, DSc (Med), professor (Moscow, Russia)
Mikhailova NA, CSc (Biol) (Saratov, Russia)
Pavlov ChS, DSc (Med), professor (Moscow, Russia)
Roshal LM, DSc (Med), professor (Moscow, Russia)
Semenova NV, DSc (Med) (Saint Petersburg, Russia)
Teplova AV, CSc (Hist), professor (Minsk, Belarus)
Vlasov YaV, DSc (Med), professor (Samara, Russia)
Volchenko NN, DSc (Med) (Moscow, Russia)
Zhilyaev EV, DSc (Med) (Moscow, Russia)

SUBMISSION <https://medet.rsmu.press/>

CORRESPONDENCE <https://medet.rsmu.press/>

COLLABORATION editor@rsmu.press

ADDRESS Ostrovityanov Street 1, Moscow, 119997, Russia

Indexed in RSCI

Open access to archive



Issue DOI: 10.24075/medet.2021-01

The mass media registration certificate серия ПИ № ФС77-81021 от 02 июня 2021 г.

Founders: Yaroslavl State Medical University (Yaroslavl, Russia)

Pirogov Russian National Research Medical University (Moscow, Russia).

Publisher: Pirogov Russian National Research Medical University; address: Ostrovityanov Street 1, Moscow, 119997, Russia

The journal is distributed under the terms of Creative Commons Attribution 4.0 International License www.creativecommons.org



Approved for print 31.03.2021

Circulation: 100 copies. Printed by Print.Formula
www.print-formula.ru

ОРИГИНАЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ	6
К 75-летию начала Нюрнбергских процессов и создания Нюрнбергского кодекса: глобальное значение и непреходящие уроки А. Г. Чучалин, Ю. Н. Саямов On the 75 th anniversary of the beginning of the Nuremberg trials and the creation of the nuremberg code: global relevance and enduring lessons Chuchalin AG, Sayamov YuN	
ОРИГИНАЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ	12
Уважая автономию пациента: добровольное информированное согласие в современной медицине Е. Г. Гребенщикова, А. Г. Чучалин Respecting patient's autonomy: informed consent in current medicine Grebenshchikova EG, Chuchalin AG	
ОРИГИНАЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ	17
Информированность как критерий законности получения согласия пациента на медицинское вмешательство А. Н. Пищита, В. А. Алексеев, К. Н. Борисов Awareness as a criterion of legality of obtaining the patient's consent to medical intervention Pishchita AN, Alekseev VA, Borisov KN	
ОРИГИНАЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ	22
Неотъемлемое право совершить ошибку (об информированном согласии) Н. А. Зорин The inherent right to make a mistake Zorin NA	
ОРИГИНАЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ	26
Концепция информированного согласия от исторических корней до красной линии современных кризисных ситуаций в инфекционной патологии О. И. Кубарь, М. А. Бичурина, Н. И. Романенкова Informed consent: from historic roots towards the red line of modern crises in infectious diseases Kubar OI, Bichurina MA, Romanenkova NI	
ОРИГИНАЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ	34
Этические аспекты добровольного информированного согласия при вакцинации против COVID-19 К. В. Зорин, К. Г. Гуревич Ethical aspects of the informed consent during covid-19 vaccination Zorin KV, Gurevich KG	
ОРИГИНАЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ	38
Опыт работы с пациентами реанимационного отделения и их родственниками по информированию и оптимизации комплайенса А. К. Саэтгараев, И. Л. Максимов, М. Э. Гурьева, И. А. Григорьева Educating relatives of ICU patients for better compliance: our experience Saetgaraev AK, Maximov IL, Guryleva ME, Grigoreva IA	
ОРИГИНАЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ	45
Этические проблемы информирования онкологических пациентов в России Е. В. Введенская, Н. В. Лепкова, А. В. Егорова Ethical issues in disclosing diagnostic and prognostic information to cancer patients Vvedenskaya EV, Lepkova NV, Egorova AV	
ОРИГИНАЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ	51
Информированное согласие в России: искажения и злоупотребления И. С. Мыльникова Informed consent in Russia: misuse and abuse Mylnikova IS	
ОРИГИНАЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ	57
Осведомленность специалистов по вопросам организации и деятельности локальных этических комитетов Н. В. Чудова, Л. Г. Цызман What do members of research ethics committees know about their organizational and operational aspects? Chudova NV, Tsyzman LG	



Дорогие коллеги!

В последнее время биомедицинские исследования становятся более масштабными, необходимыми и экономически востребованными. Появляются новые лекарственные препараты, медицинские изделия, диагностические процедуры, исследования в области генетики, регенеративной медицины и биомедицинских клеточных продуктов, информационных, репродуктивных и др. технологий. Всё чаще выражается обеспокоенность широких слоёв общественности о возможных социальных, моральных, психологических и финансовых последствиях полученной в этих исследованиях информации. В настоящее время в Российской Федерации существуют этические комитеты/советы различного уровня. Все эти организации решают важные задачи, но сфера компетенции каждой из них во многом ограничена определенным кругом вопросов, а также ведомственными рамками. Развитие российской науки, обеспечение конкурентоспособности отечественных разработок на мировом уровне сопряжено с дальнейшей гармонизацией отечественных и международных требований в области биоэтики, объединением усилий отечественных ученых для решения сложных задач этической оценки прорывных научных направлений. В связи с этим обмен мнениями на профессиональном уровне в области биоэтики в настоящее время как никогда актуален, и мы надеемся, что журнал «Медицинская этика» послужит площадкой для решения многих вопросов в этом направлении.

Мне очень приятно представить первый номер журнала «Медицинская этика» в обновленном составе учредителей: ФГАОУ ВО Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова Министерства здравоохранения Российской Федерации, ФГБОУ ВО Ярославский государственный медицинский университет Министерства здравоохранения Российской Федерации, а также факультет глобальных процессов ФГБОУ ВО Московского государственного университета им. М. В. Ломоносова в качестве ведущего партнера издания. Журнал будет издаваться 4 раза в год как в электронном виде (<https://medet.rsmu.press/general?lang=ru>), так и на бумажном носителе. Мы надеемся, что междисциплинарный характер журнала, актуальность поднятых вопросов вызовет интерес у специалистов разного профиля, ученых медицинских и немедицинских специальностей, педагогов, студентов, аспирантов, практических врачей и провизоров, будет способствовать дальнейшему развитию биоэтики в Российской Федерации.

Искреннее рады вашим публикациям и сотрудничеству с журналом. Желаю всем успехов в вашей профессиональной деятельности!

Главный редактор журнала «Медицинская этика»
Александр Леонидович Хохлов



Dear colleagues!

Biomedical research is becoming increasingly extensive, needed and economically justified. We are witnessing the advent of novel drugs, medical products and diagnostic techniques, a wealth of genetic, regenerative medicine and cellular therapy studies, and the emergence of new information, reproductive and other technologies. More concerns are being voiced about possible social, moral, psychological, and economic implications of scientific discoveries and findings. In Russia, there are ethics committees and councils operating at various levels. They address and solve important challenges but their mandate is limited to a range of specific problems. The evolution of Russian science and the competitive strength of Russian inventions on the international market depend on the harmonization of bioethics requirements in Russia and abroad, as well as on the eagerness of Russian researchers to jointly tackle complex problems associated with ethical assessment of scientific breakthroughs. In this light, an exchange of expert opinions is now essential like never before, and we hope that the Medical Ethics bulletin will become a platform for addressing a wide range of issues related to bioethics.

I am delighted to introduce you to the first issue of the Medical Ethics bulletin and its founders: Pirogov Russian National Research Medical University, Yaroslav State Medical University, and the Faculty of Global Studies at Lomonosov Moscow State University, the leading partner of the journal. The journal will be published online <https://medet.rsmu.press/general?lang=ru> and in print 4 times a year. We hope that the interdisciplinary nature of the journal and the significance of the questions raised will attract specialists, medical and non-medical researchers, teachers, students, postgraduates, clinicians and pharmacists, and will facilitate further development of bioethics in Russia.

It is our pleasure to receive your manuscripts and cooperation. We cordially wish success in future endeavors to all our readers.

Editor-in-Chief Alexander L. Khokhlov

К 75-ЛЕТИЮ НАЧАЛА НЮРНБЕРГСКИХ ПРОЦЕССОВ И СОЗДАНИЯ НЮРНБЕРГСКОГО КОДЕКСА: ГЛОБАЛЬНОЕ ЗНАЧЕНИЕ И НЕПРЕХОДЯЩИЕ УРОКИ

А. Г. Чучалин¹✉, Ю. Н. Саямов²

¹ Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н. И. Пирогова, Москва, Россия

² Московский государственный университет им. М. В. Ломоносова, Москва, Россия

В статье раскрывается значение Нюрнбергского процесса для переосмысления нравственных оснований медицины; рассматривается роль Нюрнбергского кодекса в становлении добровольного информированного согласия в клинической практике и в клинических исследованиях, а также его влияние на международное нормативно-правовое регулирование сферы здравоохранения. Авторы акцентируют внимание на значении уроков Нюрнберга для понимания этических вызовов, которые актуализировались в XXI веке в результате развития технологий искусственного интеллекта, редактирования генома человека и становления новых форм родительства, во многом связанных с достижениями новых репродуктивных технологий.

Ключевые слова: Нюрнбергский процесс, Нюрнбергский кодекс, добровольное информированное согласие

Вклад авторов: концепция и дизайн исследования — Чучалин А. Г.; написание и редактирование текста — Саямов Ю. Н.

✉ **Для корреспонденции:** Чучалин Александр Григорьевич
ул. Островитянова, д. 1, г. Москва, 117997; Chuchalin@inbox.ru

Статья получена: 12.02.2021 **Статья принята к печати:** 25.03.2021 **Опубликована онлайн:** 31.03.2021

DOI: 10.24075/medet.2021.002

ON THE 75TH ANNIVERSARY OF THE BEGINNING OF THE NUREMBERG TRIALS AND THE CREATION OF THE NUREMBERG CODE: GLOBAL RELEVANCE AND ENDURING LESSONS

Chuchalin AG¹✉, Sayamov YuN²

¹ Pirogov Russian National Research Medical University, Moscow, Russia

² Lomonosov Moscow State University, Moscow, Russia

The article reveals the significance of the Nuremberg Trials for rethinking the moral foundations of medicine, investigates the role of the Nuremberg Code in the establishment of voluntary informed consent as a mandatory component of clinical trials and procedures and assesses the impact thereof on the international legal regulation of healthcare. The authors emphasize the importance of the Nuremberg lessons for understanding the ethical challenges that came into foreground in the 21st century due to the development of artificial intelligence, human genome editing technologies and the emergence of the new forms of parenting largely backed by the new reproductive technologies.

Keywords: Nuremberg trials, Nuremberg code, informed consent

Author contribution: Research concept and design — Chuchalin AG; text writing and editing — Sayamov YuN.

✉ **Correspondence should be addressed:** Alexander G. Chuchalin
Ostrovityanova st. 1, Moscow, 117997; Chuchalin@inbox.ru

Received: 12.02.2021 **Accepted:** 25.03.2021 **Published online:** 31.03.2021

DOI: 10.24075/medet.2021.002

2020 год ознаменовался 75-летием Великой Победы и последовавшими юбилеями событий, которые без этого исторического свершения не могли бы произойти. Порожденные невиданной по своей чудовищности, жертвам и разрушениям войной общее стремление и твердая решимость никогда более не допустить подобной катастрофы и наказать виновных имели своим следствием создание в 1946 году Международного военного трибунала для суда народов над идеологами и вождями нацизма и милитаризма, повинными в ужасающих преступлениях.

Отмечая 75-летие этих событий, необходимо отдельно остановиться на глобальном значении и непреходящих уроках не только осуждения Международным военным трибуналом нацистских главарей, развязавших мировую бойню, но и совершенных под их руководством злодеяний против человечества, в том числе, в сфере медицины. Сегодня это представляется особо актуальным в свете происходящих процессов и возникновения новых угроз и вызовов, затрагивающих здоровье, безопасность и права человека.

Международный военный трибунал и последующие процессы проходили в баварском городе Нюрнберге — там, где проводились съезды нацистов, провозглашались их

безумные челоноконевнистические идеи и выдвигались претензии на право немцев как превосходящей расы на мировое господство.

Нюрнбергские процессы стали точкой отсчета новой эпохи в развитии мировой цивилизации и глобального правосознания. Они определили юридические основы и принципы послевоенного мироустройства, воспринятые только что созданной ООН и, по сути дела, заложившие фундамент современного понимания прав и свобод человека.

Именно в Нюрнберге были сформулированы понятия преступлений против мира и человечности, были юридически квалифицированы и осуждены такие невиданные ранее деяния, порожденные преступным гитлеровским режимом, как массовое уничтожение людей на «фабриках смерти», бесчеловечное обращение с гражданским населением и узниками концлагерей, проведение над ними медицинских опытов и экспериментов.

Итоги Нюрнберга оказали мощное влияние на развитие международного права, ознаменовав настоящий прорыв в юридическом нормотворчестве и став отправной точкой для новой правовой культуры и цивилизации, закрепившей в главных законах государств идеи мира, недопущения войны, защиты прав и свобод человека.

Уроки Нюрнберга составляют как итоги Международного трибунала, так и результаты последовавших за ним двенадцати Нюрнбергских процессов. Поскольку Нюрнберг находился в американской зоне оккупации, по соглашению между союзниками процессы проводились американским военным трибуналом. Среди них особое место занимает процесс над нацистскими врачами-убийцами. Он проходил 9 декабря 1946–20 августа 1947 года в том же зале Нюрнбергского дворца правосудия, в котором судили главных военных преступников Третьего рейха. Значение этого процесса определяется не только и, может быть, не столько тем, что к нему были привлечены 20 наиболее одиозных нацистских врачей-преступников, 2 чиновника от медицины и 1 юрист, сколько созданием по его итогам Нюрнбергского медицинского кодекса, впервые после Гиппократова сформировавшего действующие и поныне принципы медицинской этики. Рассмотренные на процессе 1471 документ и свидетельства 177 участников [1] обнаружили ужасающую картину принудительных экспериментов над лишёнными всех прав заключёнными нацистских концлагерей. По заказу военно-воздушных и военно-морских сил их подвергали убийственному давлению в барокамере, имитируя падение с большой высоты, погружали в ледяную воду, чтобы понять пределы выживания человека в этой среде. Их лишали жизни, чтобы пополнить коллекцию черепов для обоснования превосходства немецкой расы, принудительно стерилизовали, вакцинировали, заражали сыпным тифом и жёлтой лихорадкой, отрезали конечности у здоровых людей для того, чтобы приживить их другим, что кончалось мучительной гибелью и первых, и вторых. На живых людях исследовалось воздействие химического оружия — фосгена и горчичного газа, лечебные свойства сульфаниламидов, для чего подопытным дробили кости, создавали флегмоны, сыпали в раны битое стекло и ржавые гвозди. Ужасал размах программы по принудительной эвтаназии, посредством которой имелось в виду «вычистить» из жизни людей, которых нацисты считали недостойными её — инвалидов, людей с хроническими заболеваниями, с психическими и другими нарушениями. Была доказана насильственная смерть по этой программе не менее 100 000 людей, которых врачи и санитары уничтожали преимущественно путём укола фенола в сердце, однако, поскольку большая часть документов была уничтожена, исследователи предполагают, что количество жертв по этой программе в действительности могло составить около 1 млн. человек и более [2].

Среди осуждённых была единственная женщина — доктор Герта Оберхойзер, которая, так же, как и главный обвиняемый — личный врач Гитлера и куратор бесчеловечных медицинских экспериментов доктор Карл Брандт, оправдывала свои действия приказами руководства. В этой связи в Нюрнберге было заявлено о неприемлемости обоснования жестокости, бесчеловечного отношения медицинского работника к пациенту и любому человеку приказами и распоряжениями, которые нарушают принцип Гиппократова «Не навреди». Принятый в Нюрнберге кодекс зафиксировал, что «это персональная обязанность и ответственность каждого такого лица, которая не может быть безнаказанно переложена на другое лицо» [3].

Основной принцип, сформулированный Нюрнбергским трибуналом в рамках Нюрнбергского процесса, сводится к тому, что для проведения эксперимента на человеке необходимо его добровольное осознанное согласие после предоставления ему полной информации о характере,

продолжительности и цели проводимого эксперимента; о методах и способах его проведения; обо всех предполагаемых неудобствах и опасностях, связанных с проведением эксперимента, и, наконец, о возможных последствиях для физического или психического здоровья испытуемого, могущих возникнуть в результате его участия в эксперименте [3]. Таким образом, впервые в истории человечества был провозглашен принцип добровольного информированного согласия. На смену патернализму в медицине пришло уважение достоинства и прав человека в принятии решения о своем здоровье, что обеспечивается процессом получения добровольного информированного согласия (ДИС). В медицинской этике произошли качественные изменения во взаимоотношениях врача и пациента.

Принципы, сформулированные в Нюрнбергском кодексе, стали основой для многих международных и национальных законодательных актов в области проведения медицинских исследований на человеке.

В России, в части 2 статьи 21 Основного Закона — Конституции Российской Федерации, провозглашается, что «Никто не должен подвергаться пыткам, насилию, другому жестокому или унижающему человеческое достоинство обращению или наказанию. Никто не может быть подвергнут медицинским, научным или иным опытам без добровольного согласия» [4]. Из этой нормы следует, что медицинские опыты без добровольного согласия человека относятся к таким категориям, как пытка, насилие, жестокое и унижающее человеческое достоинство обращение. В Основах законодательства Российской Федерации «Об охране здоровья граждан» принципы Нюрнбергского кодекса находят своё отражение в статье 32, устанавливающей необходимость добровольного информированного согласия на любое медицинское вмешательство, и в статье 43, требующей того же для медицинских экспериментов. Она, в частности, гласит: «Любое биомедицинское исследование с привлечением человека в качестве объекта может проводиться только после получения письменного согласия гражданина. Гражданин не может быть принужден к участию в биомедицинском исследовании».

При получении согласия на биомедицинское исследование, гражданину должна быть предоставлена информация о целях, методах, побочных эффектах, возможном риске, продолжительности и ожидаемых результатах исследования. Гражданин имеет право отказаться от участия в исследовании на любой стадии» [5].

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 ООН 10 декабря 1948 г. [6].

Годом ранее, мировое врачебное сообщество объединилось во Всемирную Медицинскую Ассоциацию (ВМА) на Первой Генеральной Ассамблее организации в Париже в сентябре 1947 года. Был создан своего рода всемирный врачебный парламент, объединяющий врачей мира и устанавливающий международные нормы медицинской деятельности, обязательные для исполнения врачами всех стран. Этический кодекс ВМА был составлен под влиянием Нюрнбергского кодекса и включил в себя его основные положения. Вместе с Нюрнбергским кодексом, кодекс ВМА стал основополагающим документом для

повсеместного утверждения и применения принципа ДИС. На период последовавших более семи десятилетий ВМА стала центром распространения этических принципов в здравоохранении и медицине. Важным этапом стало принятие на Второй Генеральной Ассамблее ВМА в Женеве в сентябре 1948 года Женевской декларации, включающей в себя Женевскую клятву врачей, которая выступает современным вариантом клятвы Гиппократова. Женевская декларация и этическая проблематика в медицине неоднократно дополнялись на ассамблеях ВМА в Хельсинки (1964), в Токио (1975), в Венеции (1983), в Гонконге (1989), в ЮАР (1996), в Эдинбурге (2000), в Вашингтоне (2002), в Токио (2004), в Сеуле (2008), в Бразилии (2013). Одно только перечисление этих форумов свидетельствует о том, какое важное место занимает этическая тематика в профессиональных дискуссиях мирового медицинского сообщества.

Нюрнбергский Кодекс и Всеобщая Декларация о правах человека легли в основу разработки такого основополагающего документа, как Декларация о биоэтике и правах человека, которая была подготовлена экспертами ЮНЕСКО и принята на сессии Генеральной конференции ЮНЕСКО 19 октября 2005 года. Большой вклад в подготовку этого всеобъемлющего документа внесли российские философы Б.Г. Юдин и Р.Г. Апресян. Этические принципы рассматриваются в Декларации достаточно широко, отражая всестороннюю деятельность человека. Декларация включила в себя следующие принципиальные позиции, отражённые в основных статьях:

Статья 3 — Человеческое достоинство и права человека.

Статья 4 — Благо и вред.

Статья 5 — Самостоятельность и индивидуальная ответственность.

Статья 6 — Согласие.

Статья 7 — Лица, не обладающие правоспособностью давать согласие.

Статья 8 — Признание уязвимости человека и уважение неприкосновенности Личности.

Статья 9 — Неприкосновенность частной жизни и конфиденциальность.

Статья 10 — Равенство, справедливость и равноправие.

Статья 11 — Недопущение дискриминации и стигматизации.

Статья 12 — Уважение культурного разнообразия и плюрализма.

Статья 13 — Солидарность и сотрудничество.

Статья 14 — Социальная ответственность и здоровье.

Статья 15 — Совместное использование благ.

Статья 16 — Защита будущих поколений.

Статья 17 — Защита окружающей среды, биосферы и биоразнообразия.

Впервые были включены такие разделы, как этика окружающей среды. В сферу интереса биоэтики включается разнообразная деятельность человека и её этические аспекты: доступность медицинской помощи, клинические исследования, репродуктивное здоровье, редактирование генома и клонирование человека, этика донорства, этика окружающей среды, биотехнологии и нанотехнологии [7].

В структуре ЮНЕСКО были учреждены межправительственный и экспертный комитеты по биоэтике. В своей деятельности они руководствуются постулатом Нюрнбергского кодекса о признании достоинства и уважении, с которого, следует подчеркнуть, начинается каждый из основополагающих международных документов в сфере медицинской этики.

Наконец, можно привести этические принципы научных исследований, разработанных в США. В 1974 г. Национальный комитет США по защите прав участников биомедицинских и поведенческих исследований получил задание определить основополагающие этические критерии таких исследований. В 1979 г. результатом работы специалистов стал «Бельмонтский доклад», основными положениями которого являются:

1. Уважение к человеку.

2. Благодеяние.

3. Справедливость.

В настоящее время «Бельмонтский доклад» является основой этических принципов научно-исследовательской работы в США.

Острота этических проблем особенно возросла в XXI веке. На повестку дня вышли такие этические вызовы текущего столетия, как искусственный интеллект, редактирование генома человека, новое родительство.

Особую остроту текущего момента представляют новые инфекционные заболевания XXI века. Человечество впервые в своей истории столкнулось с такими новыми инфекционными заболеваниями, как SARS (2002), MERS (2012), COV-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 году. Возбудителем гриппа явился калифорнийский штамм H1N1, который впервые был идентифицирован в человеческой популяции. Среди других заболеваний большое беспокойство связывают с лихорадкой Эбола (страны Африканского континента) и болезнью Зика (страны Латинской Америки). Одной из остро обсуждаемых тем является не только проблема новых инфекционных заболеваний, но также вновь возвращающихся инфекционных заболеваний, как например оспа и др. Эти новые вызовы цивилизации подчеркивают уязвимость человека и остро ставят вопросы о нравственных основаниях современного общества. Так, в мае 2020 г. было опубликовано «Руководство по добровольному информированному согласию» (Guide to Informed Consent Compliance) [9]. В этом документе освещены современные подходы к трактовке понятия «ДИС».

Актуальность данной темы диктуется ещё и тем, что в период пандемии инфекционного заболевания, вызванного вирусом SARS-COV-2, возникла необходимость проведения широкомасштабных исследований. По своему охвату и интенсивности исследований им не было равных в истории. 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 профессиональным врачебным сообществом, но и широкой общественностью. В этой связи, актуальность добровольного информированного согласия, приобрела особую остроту, подчеркнув необходимость неукоснительно соблюдать традиционные этические принципы врачевания: *Primum non nocere!* (Прежде всего, не навреди!) *Voluntas aegroti suprema lex!* (Воля больного — высший закон!) *Salus aegroti suprema lex!* (Благо больного — высший закон!)

Вся деятельность врача и медицинского персонала должна быть подчинена интересам больного человека,

при этом необходимо уйти от патернализма и реализовать принцип добровольного информированного согласия. Далее более подробно рассматривается смысловая составляющая каждого из этих ключевых слов.

«Добровольное» — подразумевает глубокое уважительное отношение к достоинству человеческой личности, его правам и свободам, возможности автономного выбора. В Декларации о биоэтике и правах человека в статье 3 рассматривается достоинство человека. 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 выявить в разных культурных и моральных традициях и в разных типах обществ. В академическом словаре РАН 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 важно вернуться к толкованию достоинства индивидуума и его поведения как члена группы, к которой он относится.

Добровольное принятие решения человеком подразумевает, что на него не оказывается какое-либо давление извне; он должен быть свободен в принятии собственного решения по проблемам своего здоровья. Таким образом, «добровольное» подразумевает уважительное отношение к достоинству человеческой личности, его правам и обязанностям и к тому, что он принимает свое решение, будучи свободным человеком. Ф. М. Достоевский, разбирая проблему свободы человека, определил её следующим образом: свобода не в том, чтобы сдерживать себя, а в том, чтобы владеть собой. Н. А. Бердяев — философ свободы исходит из определения свободы, сформулированного 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 выступает как способность человека к самоопределению, независимым решениям, действиям и оценкам. Она 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, автономия — это способность человека следовать своим собственным предпочтениям.

Вторая часть статьи 5 касается ответственности. Ответственность — это осознание человеком долга принимать решения; действовать надлежащим образом, исходя из его обязательств, например, в отношении родителей.

В этике понятия автономии и ответственности взаимосвязаны. Если нет ответственности, автономия превращается в произвол, когда при принятии решения человек не принимает во внимание интересы других.

Таким образом, в термин «добровольное» следует, прежде всего, вкладывать смысл уважительного отношения

к достоинству человеческой личности, его правам и его свободе, а также к его автономии и ответственности.

Центральное место в подготовке документа о ДИС занимает сам текст информированного согласия. Такой документ не следует рассматривать как листок, который надо просто подписать, то есть осуществить некую формальную процедуру. Возникает, естественно, 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 бывает несколько, с тем, чтобы текст информированного согласия получил одобрение. Однако в обществе должна существовать структура, которая утверждала бы текст информированного согласия. В США, например, в составе Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (US Food and Drugs Administration — FDA) существует специальная служба институционального надзора (Institution Review Board — IRB), которой предписано утверждение текста информированного согласия. Большую роль играет также и ассоциация врачей США. Наконец, процесс прохождения ДИС рассматривается на заседании соответствующего этического комитета. Эксперты этического комитета рассматривают документ проекта исследования в целом, но особое место уделяют экспертной оценке текста информированного согласия. Практика показывает, что эта часть проекта наиболее уязвима. Неким эталоном может являться опыт международных фармакологических компаний. Что касается российских проектов, то в этой части они обычно содержат замечания комитета по этике. Причиной недостатков является слабая подготовленность как спонсора, так и научных руководителей проекта, и в этой связи существует необходимость их обучения процессу составления текста информированного согласия.

Базовым элементом информированного согласия является та его часть, в которой рассматривается 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, насколько доходчиво врач объясняет детали ДИС больному человеку или же членам его семьи и другим, ответственным за него лицам. Относительно новым условием формирования документа ДИС является участие свидетеля, на что выше было обращено внимание. Свидетель процедуры информированного согласия должен быть убежден в том, что врач изложил в понятной форме возможность развития нежелательных реакций, а пациент их понял. В этом состоит роль свидетеля. Он должен отметить в документе, что процесс ДИС был осуществлен профессионально и с соблюдением установленных требований.

Врачу предстоит при рассмотрении исследовательского проекта обсудить также с больным человеком

преимущества, которые он получает, участвуя 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 в отношении финансовой компенсации своего участия. На всех этапах реализации проекта у больного человека должно сохраняться 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 угрожающих жизни заболеваниях возникает необходимость ускоренного получения 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, когда возникла необходимость проведения всей процедуры апробации вакцин в более сжатые сроки, чем это обычно принято в повседневной практике. Особое место занимает получение 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 добровольного информированного согласия. Необходимо подчеркнуть этические аспекты плацебо и ноцебо. Последняя проблема редко освещается в отечественной литературе. Под эффектом ноцебо понимается процесс ухудшения состояния здоровья пациента под влиянием той информации, которая ему сообщается в процессе его общения 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, ухудшения состояния здоровья вследствие исходного настроения пациента на такой сценарий развития событий. В современных исследованиях, к сожалению, недостаточно учитываются и анализируются эффекты плацебо и ноцебо, особенно это касается последнего.

В статье не случайно 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, во многом определивших современный миропорядок. Отмечая важность принципа добровольного информированного согласия, необходимо подчеркнуть необходимость уделять проблемам биоэтики особое внимание на государственном уровне. Только так могло бы быть обеспечено единство и целостность государственной политики и принимаемых решений в этой значимой сфере, выходящей за рамки ответственности отдельных министерств и ведомств.

Видимо, подобными соображениями руководствовался президент США Билл Клинтон, учреждая под своей эгидой в 1996 году Национальную комиссию по биоэтике. В 2001 году при президенте США Джордже Буше статус был повышен, полномочия расширены. В соответствии с распоряжением президента 13237 от 28 ноября 2001 года Национальная комиссия была преобразована в Президентский совет по биоэтике (President's Council on Bioethics). Его члены и президент, которым стал известный американский учёный и теоретик биоэтики Эдмунд Д. Пеллегрини, назначались лично президентом США. Совет должен был «консультировать президента по вопросам биоэтики, которые могут возникнуть в результате достижений в области биомедицинской науки и техники» [9].

Следующее повышение статуса произошло при президенте США Бараке Обаме, который своим указом 13521 от 24 ноября 2009 года создал вместо Президентского совета Комиссию по биоэтике при президенте, которая получила межведомственный характер и полномочия, а не философское руководство. Председателем Комиссии был назначен президент Пенсильванского университета Эми Гутманн [9]. Показательно, что почти сразу же публичная информация о деятельности Комиссии стала малодоступной, что, по мнению экспертов, может свидетельствовать о серьёзности обсуждаемых в ней вопросов и вырабатываемых предложений для президента США.

Этические вызовы XXI века, показав актуальность уроков Нюрнберга, остро поставили вопросы этического образования общества и этической оценки происходящих в мире событий. Решение стоящих перед обществом задач во многом связано с развитием биоэтики, что в современных условиях меняющегося мира приобретает особую актуальность для обеспечения национальной безопасности Российского государства.

Литература

1. Die Nürnberger Prozesse. Sandberg Verlag. Nürnberg. 2008. ISBN 978-3-930699-52-0.
2. Mitscherlich A, Mielke F. Medizin ohne Menschlichkeit: Dokumente des Nürnberger Ärzteprozesses, 16. Aufl., Heidelberg: Fischer 2004. ISBN 978-3-596220-03-8.
3. Правовые документы. Нюрнбергский кодекс. <http://www.psychepravo.ru/law/int/nyurnbergschj-kodeks.htm/>
4. Конституция Российской Федерации, статья 21, часть 2. http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_28399/e7fbd40d5c89c3066eab2473bcaac30880b58eb3/
5. Основы законодательства Российской Федерации «Об охране здоровья граждан». Статьи 32 и 43. <https://rg.ru/1993/08/19/osnovy-zdorovya-dok.html/>
6. Всеобщая Декларация Прав Человека. https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/declhr.shtml/
7. Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека Принята резолюцией Генеральной конференции ЮНЕСКО 19 октября 2005 года. https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/bioethics_and_hr.shtml/
8. Guide to Informed Consent Compliance. Washington, USA. Publication date: May 2020. Page count: 705 ISBN-13:978-1-60430-136-6 <https://www.centerwatch.com/products/476-guide-to-informed-consent-compliance/>
9. Президентский совет по биоэтике США. https://ru.qaz.wiki/wiki/The_President%27s_Council_on_Bioethics/

References

1. Die Nürnberger Prozesse. Sandberg Verlag. Nürnberg. 2008. ISBN 978-3-930699-52-0.
2. Mitscherlich A, Mielke F. Medizin ohne Menschlichkeit: Dokumente des Nürnberger Ärzteprozesses, 16. Aufl., Heidelberg: Fischer 2004. ISBN 978-3-596220-03-8.
3. Pravovye dokumenty. Njurnbergskij kodeks. <http://www.psychepravo.ru/law/int/nyurnbergskij-kodeks.htm/Russian>.
4. Konstitucija Rossijskoj Federacii, stat'ja 21, chast' 2. http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_28399/e7fbd40d5c89c3066eab2473bcaac30880b58eb3/Russian.
5. Osnovy zakonodatel'stva Rossijskoj Federacii «Ob ohrane zdorov'ja grazhdan». Stat'i 32 i 43. <https://rg.ru/1993/08/19/osnovy-zdorovya-dok.html/> Russian.
6. Vseobshhaja Deklaracija Prav Cheloveka. https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/declhr.shtml/Russian.
7. Vseobshhaja deklaracija o biojetike i pravah cheloveka Prinjata rezoljuciej General'noj konferencii JuNESKO 19 oktjabrja 2005 goda. https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/bioethics_and_hr.shtml/
8. Guide to Informed Consent Compliance. Washington, USA. Publication date: May 2020. Page count: 705 ISBN-13:978-1-60430-136-6 <https://www.centerwatch.com/products/476-guide-to-informed-consent-compliance/>
9. Prezidentskij sovet po biojetike SShA. https://ru.qaz.wiki/wiki/The_President%27s_Council_on_Bioethics/Russian.

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, выбрали — 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 стремиться 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.

ИНФОРМИРОВАННОСТЬ КАК КРИТЕРИЙ ЗАКОННОСТИ ПОЛУЧЕНИЯ СОГЛАСИЯ ПАЦИЕНТА НА МЕДИЦИНСКОЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВО

А. Н. Пищита [✉], В. А. Алексеев, К. Н. Борисов

Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования Министерства здравоохранения Российской Федерации, Москва, Россия

Доктрина обязательного получения согласия пациента на медицинское вмешательство возникла в сороковые годы двадцатого века, однако, до сих пор проблему регламента получения согласия пациента нельзя отнести к категории окончательно решенной. Одним из критериев легитимности выполнения вмешательства является полная (достаточная) информированность пациента о предлагаемом медицинском вмешательстве, рисках и осложнениях при его выполнении. Кроме того, расширение прав граждан, получающих медицинскую помощь, в рамках Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», а так же распространение норм федеральных законов, защищающих права граждан, как потребителей услуг и работ, на пациентов существенно повышает требования к работе медицинских работников, в обязанности которых входит неукоснительное соблюдение прав пациентов.

Ключевые слова: права пациента, информированное добровольное согласие пациента, медицинское вмешательство, право на личную неприкосновенность, информированность пациента, полная (достаточная) информация, обязанности медицинских работников.

Вклад авторов: Пищита А. Н., Алексеев В. А. — вклад в концепцию, анализ законодательства, Борисов К. Н. — вклад в концепцию, редактирование.

✉ **Для корреспонденции:** Пищита Александр Николаевич
ул. Баррикадная, д. 2/1, стр. 1, г. Москва, 125993; alexpishchita@mail.ru

Статья получена: 26.02.2021 **Статья принята к печати:** 26.03.2021 **Опубликована онлайн:** 30.03.2021

DOI: 10.24075/medet.2021.006

AWARENESS AS A CRITERION OF LEGALITY OF OBTAINING THE PATIENT'S CONSENT TO MEDICAL INTERVENTION

Pishchita AN [✉], Alekseev VA, Borisov KN

Russian Medical Academy of Continuing Professional Education of the Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow, Russia.

The doctrine of patient consent to medical intervention, as a compulsory procedure, emerged in the forties of the twentieth century. However, up until the present the problem of obtaining patient consent cannot be considered conclusively resolved. One of the intervention legality criteria is the patient's complete (sufficient) awareness of the proposed medical intervention.

Keywords: patient rights, informed voluntary consent of the patient, medical intervention, right to personal integrity, patient awareness, complete (sufficient) information, duties of medical professionals.

Author contribution: Pishchita AN, Alekseev VA — contribution to the concept, analysis of legislation, Borisov KN — contribution to the concept, editing.

✉ **Correspondence should be addressed:** Alexander N. Pishchita
Barrikadnaya st., 2/1, b. 1, Moscow; alexpishchita@mail.ru

Received: 26.02.2021 **Accepted:** 26.03.2021 **Published online:** 30.03.2021

DOI: 10.24075/medet.2021.006

Информированность принадлежит к одному из определяющих критериев соблюдения права пациента на предоставление согласия на медицинское вмешательство. Законодательное требование предоставления пациенту информации относится, прежде всего, к информации:

– о рисках неблагоприятного развития заболевания (состояния) пациенту при отказе от медицинского вмешательства, а также

– о рисках развития осложнений медицинского вмешательства, необходимость в котором возникла в связи состоянием (заболеванием) пациента.

Именно информированность позволяет пациенту сопоставить риски неблагоприятного развития заболевания и вероятные (описанные в литературе) осложнения предлагаемого вмешательства, которые могут возникнуть как в процессе выполнения медицинского вмешательства, так и в ближайшем или отдаленном периоде после выполнения вмешательства.

Впервые базовые принципы достаточной информированности лица, участвующего в исследовании были установлены в международном «Своде правил

о проведении экспериментов на людях» (Нюрнбергский кодекс) в 1947 году, в соответствии с которым участник исследования должен обладать достаточными познаниями и понимать суть изложенной ему информации, чтобы иметь возможность принимать решение об участии в исследовании с четким и ясным пониманием цели исследования и рисков, связанных с его проведением для самого участника исследования.

Перед принятием решения, основанного на достаточной информированности, участнику исследования должны быть предоставлены сведения, раскрывающие, в том числе:

– продолжительность и цель исследования;

– методы и средства, которыми оно проводится;

– ожидаемые неудобства и вероятный вред здоровью участника исследования, которые могут возникнуть в процессе проведения исследования;

– негативные последствия для психического и физического здоровья участника исследования, которые могут, с определенной степенью вероятности, наступить в результате его участия в эксперименте.

После Нюрнбергского процесса понятие «информированного согласия» (informed consent) начинает систематически использоваться в судебной практике европейских стран и США, в связи с судебными разбирательствами по делам о возмещении вреда, причиненного в результате ненадлежащего оказания медицинской помощи.

Если в середине прошлого века информация, предоставляемая пациенту, носила сугубо профессиональный (медицинский) характер, то уже в 70-х годах двадцатого века для информации такого рода был введен критерий ориентированности на пациента (patient – oriented), в соответствии с которым медицинская информация должна предоставляться пациенту в доступной его пониманию форме и, в обязательном порядке, включать следующие сведения:

- характеристика цели лечения,
- возможный риск,
- существующие альтернативные методы лечения.

В дальнейшем положения первого пункта Нюрнбергского кодекса, определяющие объем и характер информации, обязательной для предоставления потенциальному участнику исследования, были существенно дополнены и стали широко применяться не только при рассмотрении судебных исков по поводу причинения вреда в процессе проведения клинических исследований, но также и при рассмотрении исков о возмещении вреда, причиненного в результате ненадлежащего оказания медицинской помощи.

В 1997 году положениями статьи 5 Конвенции о правах человека и биомедицине было определено, что не только проведение клинических исследований, но и выполнение медицинского вмешательства может осуществляться только после того, как лицо, которому предлагается такое вмешательство, даст на то свободное, осознанное согласие, *основанное на информированности*.

Такому лицу должна быть заранее предоставлена надлежащая информация как о цели и характере предлагаемого вмешательства, так и о его возможных последствиях и связанных с ним рисках [1].

Впервые в России обязанность врача получать «согласие больного» была закреплена 1 декабря 1924 года с принятием ВЦИК и СНК РСФСР Декрета «О профессиональной работе и правах медицинских работников» [2]. Однако получение согласия требовалось только перед выполнением хирургических вмешательств. «Декларация прав и свобод человека и гражданина», принятая Верховным Советом РСФСР в 1991 году, Конституция Российской Федерации, «Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан», Закон РФ «О трансплантации», Закон РФ «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании», а также ряд иных законодательных актов, принятых в 90-е годы двадцатого века, существенно расширили права граждан, обратившихся в медицинские учреждения на личную неприкосновенность и на доступ к информации:

- право на информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство (статья 32 Основ законодательства РФ об охране здоровья граждан);
- право на отказ от медицинского вмешательства (статья 33 Основ законодательства РФ об охране здоровья граждан);
- право на получение в доступной форме имеющейся информации о состоянии своего здоровья, включая сведения о результатах обследования, наличии заболевания, его диагнозе и прогнозе, методах лечения, связанном с ними риске, возможных вариантах

медицинского вмешательства, их последствиях и результатах проведенного лечения (статья 31 Основ законодательства РФ об охране здоровья граждан) [3].

Впервые в отечественном законодательстве была закреплена дефиниция «информированное добровольное согласие пациента», отражающее право пациента принимать самостоятельное (независимое) решение о согласии (несогласии) на медицинское вмешательство, основанное на информированности.

Принятый в 2011 году Федеральный закон N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» закрепил право пациента на получение от медицинского работника *полной информации*, на основании которой он (пациент) будет принимать решение о предоставлении согласия на предлагаемое медицинское вмешательство.

Хотя сама дефиниция «информированное добровольное согласие» не претерпела изменений, но именно с 2012 года лица, обратившиеся в медицинскую организацию, получили право принятия решения о возможности выполнения медицинского вмешательства на основе полной информации.

Любое медицинское вмешательство, направленное на физическую, психическую, социальную сферу жизнедеятельности человека может быть выполнено только после получения от лица, которому предложено такое медицинское вмешательство, свободного, осознанного, основанного на полной информированности согласия на определенное медицинское вмешательство.

Новацией законодательной регламентации реализации права граждан на личную неприкосновенность при получении медицинской помощи является то, что: с одной стороны, *законодательно расширены права пациентов* на получение всей имеющейся в распоряжении медицинской организации информации о состоянии его здоровья (заболеваниях, осложнениях); с другой стороны, *налагают дополнительные обязанности на медицинских работников предоставить* пациенту, принимающему решение о согласии (несогласии) на медицинское вмешательство, *полную информацию*, обеспечивающую возможность принятия важного для пациента решения.

Рассмотрим порядок реализации прав и исполнения обязанностей субъектами медицинских правоотношений, установленный законодательством РФ, по информированию пациента перед получением от него согласия на медицинское вмешательство.

В статье 20 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» приведен перечень информации, которую медицинский работник обязан предоставить пациенту перед оформлением согласия на медицинское вмешательство.

Необходимым предварительным условием медицинского вмешательства является дача информированного добровольного согласия гражданина или его законного представителя на медицинское вмешательство на основании предоставленной медицинским работником в доступной форме полной информации:

- о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске,
- о возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, а также
- о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи [4].

Кроме того, пациент имеет право получить в доступной для него форме имеющуюся в медицинской организации информацию:

– о состоянии своего здоровья, в том числе сведения о результатах медицинского обследования, наличии заболевания, об установленном диагнозе и о прогнозе развития заболевания,

– о методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске,

– о возможных видах медицинского вмешательства, его последствиях и о результатах оказания медицинской помощи [5].

Медицинская организация в лице лечащего врача также обязана:

– информировать граждан о возможности получения медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;

– предоставлять пациентам достоверную информацию об оказываемой медицинской помощи, эффективности методов лечения, используемых лекарственных препаратах и о медицинских изделиях;

– информировать граждан в доступной форме, в том числе с использованием сети «Интернет», об осуществляемой медицинской деятельности и о медицинских работниках медицинских организаций, об уровне их образования и об их квалификации, а также предоставлять иную определяемую уполномоченным федеральным органом исполнительной власти необходимую... информацию;

– предоставлять пациентам информацию о порядке, об объеме и условиях оказания медицинской помощи в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи [6].

Кроме того, лечащий врач, рекомендуя пациенту лекарственный препарат, медицинское изделие, специализированный продукт лечебного питания или заменитель грудного молока, обязан информировать пациента о возможности получения им соответствующего лекарственного препарата, медицинского изделия, специализированного продукта лечебного питания или заменителя грудного молока без взимания платы в соответствии с законодательством Российской Федерации [7]. Обязанности по предоставлению пациентам полной информации регламентируются не только положениями ФЗ 323, но также и иными федеральными нормативными актами. В частности, к отношениям по предоставлению гражданам медицинских услуг, оказываемых медицинскими организациями в рамках добровольного и обязательного медицинского страхования, применяется законодательство о защите прав потребителей [8].

Если в статье 8 Закона РФ «О защите прав потребителей» законодатель декларирует право потребителя (пациента) «потребовать предоставления *необходимой и достоверной информации* об изготовителе (исполнителе, продавце), режиме его работы и реализуемых им товарах (работах, услугах)» [9], то в статье 9 этого Закона РФ уже четко определена *обязанность изготовителя (исполнителя, продавца), в случае обращения потребителя, обязаны довести до его сведения информацию* о себе и изготовителе (продавце) (фирменное наименование (наименование), место нахождения (адрес), режим работы, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица, фамилию, имя, отчество (если имеется), государственный регистрационный номер

записи о государственной регистрации физического лица в качестве индивидуального предпринимателя) [10].

Поскольку медицинская деятельность подлежит лицензированию, а исполнитель (медицинский работник) имеет государственную аккредитацию, в этом случае *до сведения потребителя (пациента) должна быть доведена информация* о виде деятельности изготовителя (исполнителя, продавца), номере лицензии и (или) номере свидетельства о государственной аккредитации, сроках действия указанных лицензии и (или) свидетельства, а также информация об органе, выдавшем указанные лицензию и (или) свидетельство [11].

По требованию законодателя, информация, перечисленная выше, является обязательной к предоставлению потребителю медицинских услуг (пациенту) даже в том случае, если оказание медицинских услуг осуществляются вне постоянного места нахождения исполнителя (на дому, в производственных помещениях, вне помещений и в иных условиях) [12].

Исполнитель медицинской услуги (медицинский работник) обязан своевременно предоставлять потребителю (пациенту) *необходимую и достоверную информацию о товарах (работах, услугах)*, обеспечивающую возможность их правильного выбора [13].

Законодатель определяет и перечень сведений, которые должна содержать информация, предоставляемая пациенту, как потребителю медицинских услуг:

– сведения об основных потребительских свойствах товаров (работ, услуг);

– сведения о противопоказаниях для их применения при отдельных заболеваниях;

– цену в рублях и условия приобретения товаров (работ, услуг), в том числе при оплате товаров (работ, услуг) через определенное время после их передачи (выполнения, оказания) потребителю, полную сумму, подлежащую выплате потребителем, и график погашения этой суммы;

– гарантийный срок, если он установлен;

– правила и условия эффективного и безопасного использования товаров (работ, услуг);

– срок службы или срок годности товаров (работ), установленный Законом РФ «О защите прав потребителей»;

– сведения о необходимых действиях потребителя по истечении указанных сроков и возможных последствиях при невыполнении таких действий, если товары (работы) по истечении указанных сроков представляют опасность для жизни, здоровья и имущества потребителя или становятся непригодными для использования по назначению;

– адрес (место нахождения), фирменное наименование (наименование) изготовителя (исполнителя, продавца), уполномоченной организации или уполномоченного индивидуального предпринимателя, импортера;

– информацию об обязательном подтверждении соответствия товаров (работ, услуг), указанных в пункте 4 статьи 7 Закона РФ «О защите прав потребителей»;

– информацию о правилах продажи товаров (выполнения работ, оказания услуг);

– указание на конкретное лицо, которое будет выполнять работу (оказывать услугу), и информацию о нем, если это имеет значение, исходя из характера работы (услуги) [14].

Законодательно предусмотрена ответственность исполнителя (медицинской организации) за ненадлежащую информацию о предлагаемой работе, услуге, предлагаемой пациенту.

Медицинская организация, как исполнитель услуги, не предоставившая пациенту полную и достоверную информацию

о медицинской услуге, несет ответственность за недостатки оказанной услуги (работы), возникшие после ее выполнения, вследствие отсутствия у пациента такой информации.

При обнаружении недостатков оказанной услуги (выполненной работы) пациент имеет законное право, по своему выбору, потребовать от медицинской организации:

1) безвозмездного устранения недостатков оказанной медицинской услуги (выполненной работы), в том числе, осложнений, возникших при выполнении или после выполнения медицинского вмешательства;

2) соответствующего уменьшения цены оказанной медицинской услуги (выполненной работы), если услуга оказана на возмездной основе;

3) безвозмездного изготовления другой вещи (например, зубного протеза) из однородного материала такого же качества или повторного выполнения работы. При этом потребитель (пациент) обязан возвратить ранее переданную ему исполнителем вещь;

4) возмещения понесенных пациентом расходов по устранению недостатков оказанной медицинской услуги (выполненной работы) своими силами за свой счет или силами и за счет третьих лиц.

В соответствии со статьей 29 упомянутого закона РФ, пациент, как потребитель, вправе предъявлять требования, связанные с недостатками не только выполненной работы, но и оказанной услуги. Это далеко не полный перечень информации, которую медицинский работник обязан предоставить пациенту перед оформлением согласия на медицинское вмешательство.

В рамках действующего законодательства РФ предусмотрена административная, гражданская, уголовная ответственность медицинских работников (медицинских организаций) за не предоставление пациенту, как потребителю услуг, достаточной, достоверной, полной информации о предлагаемой услуге.

Отсутствие в федеральных законах четких определений, раскрывающих значение характеристик информации (полная, достаточная, достоверная) создает сложности реализации таких требований и основу для злоупотребления правами определенной части пациентов, как потребителей медицинских услуг.

ВЫВОДЫ

1. Применяемые в федеральных нормативных актах дефиниции: полная, достоверная, достаточная информация; не имеют четких юридических определений.

2. Неопределенность перечня сведений, обязательных для предоставления пациенту перед оформлением согласия на медицинское вмешательство, основанного на полной информации, создает сложности практической реализации права пациента на личную неприкосновенность.

3. Необходимо законодательно закрепить перечень сведений, которые медицинские работники обязаны предоставить пациенту для получения от него согласия, основанного на достаточной и достоверной информации, на основе норм действующего законодательства РФ, применяемого при рассмотрении судебных дел, связанных с нарушением прав пациентов при оказании медицинских услуг в рамках добровольного и обязательного медицинского страхования.

4. Четкая законодательная регламентация получения от пациента согласия на медицинское вмешательство позволит не только в полной мере реализовать права пациентов на личную неприкосновенность, но и избежать привлечения медицинских работников (медицинских организаций) к юридической ответственности по формальным основаниям, не связанным с причинением вреда жизни и здоровью пациента.

Литература

1. Карташкин В.А., Лукашева Е.А. Конвенция о защите прав человека и достоинства человеческого существа в связи с использованием достижений биологии и медицины: конвенция о правах человека и биомедицине. (Овьедо, 4 апреля 1997 г.). Международные акты о правах человека: Сборник документов. Изд. NORMA, М., 2002; 742 с.
2. Декрет ВЦИК и СНК РСФСР «О профессиональной работе и правах медицинских работников». Собр. Узаконений и Распоряжений РКП. 1924; 88: 892.
3. Пицита А.Н. Согласие на медицинское вмешательство. Медико-правовой анализ. Юридические стандарты. Практика реализации. М.: ЦКБ РАН; 2006; 19 с.
4. Часть 1 статьи 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». СПС «ГАРАНТ».
5. Часть 1 статьи 22 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». СПС «ГАРАНТ».
6. Статья 79 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

7. Часть 4 статьи 70 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». СПС «ГАРАНТ».
8. Постановление Пленума Верховного Суда Российской Федерации от 28 июня 2012 г. N 17 г. Москва «О рассмотрении судами гражданских дел по спорам о защите прав потребителей». СПС «ГАРАНТ».
9. Часть 1 статьи 8 Закона РФ от 7 февраля 1992 г. N 2300-I «О защите прав потребителей». СПС «ГАРАНТ».
10. Часть 1.1. статьи 8 Закона РФ от 7 февраля 1992 г. N 2300-I «О защите прав потребителей». СПС «ГАРАНТ».
11. Часть 2 статьи 9 Закона РФ от 7 февраля 1992 г. N 2300-I «О защите прав потребителей». СПС «ГАРАНТ».
12. Часть 3 статьи 9 Закона РФ от 7 февраля 1992 г. N 2300-I «О защите прав потребителей». СПС «ГАРАНТ».
13. Часть 1 статьи 10 Закона РФ от 7 февраля 1992 г. N 2300-I «О защите прав потребителей». СПС «ГАРАНТ».
14. Часть 2 статьи 10 Закона РФ от 7 февраля 1992 г. N 2300-I «О защите прав потребителей». СПС «ГАРАНТ».

References

1. Kartashkin VA, Lukasheva EA. Konvencija o zashhite prav cheloveka i dostoinstva chelovecheskogo sushhestva v svyazi s ispol'zovaniem dostizhenij biologii i mediciny: konvencija o

- pravah cheloveka i biomedicine. (Ov'edo, 4 aprilja 1997 g.). Mezhdunarodnye акты o pravah cheloveka: Sbornik dokumentov. Izd. NORMA, M., 2002; 742 s. Russian.

2. Dekret VCIK i SNK RSFSR «O professional'noj rabote i pravah medicinskih rabotnikov». Sobr. Uzakonenij i Rasporjazhenij RKP. 1924; 88: 892. Russian.
3. Pishchita AN. Soglasie na medicinskoe vmeshatel'stvo. Mediko-pravovoj analiz. Juridicheskie standarty. Praktika realizacii. M.: CKB RAN; 2006; 19 s. Russian.
4. Chast' 1 stat'i 20 Federal'nogo zakona ot 21 nojabrja 2011 g. N 323-FZ «Ob osnovah ohrany zdorov'ja grazhdan v Rossijskoj Federacii». SPS «GARANT». Russian.
5. Chast' 1 stat'i 22 Federal'nogo zakona ot 21 nojabrja 2011 g. N 323-FZ «Ob osnovah ohrany zdorov'ja grazhdan v Rossijskoj Federacii». SPS «GARANT». Russian.
6. Stat'ja 79 Federal'nogo zakona ot 21 nojabrja 2011 g. N 323-FZ «Ob osnovah ohrany zdorov'ja grazhdan v Rossijskoj Federacii». SPS «GARANT». Russian.
7. Chast' 4 stat'i 70 Federal'nogo zakona ot 21 nojabrja 2011 g. N 323-FZ «Ob osnovah ohrany zdorov'ja grazhdan v Rossijskoj Federacii». SPS «GARANT». Russian.
8. Postanovlenie Plenuma Verhovnogo Suda Rossijskoj Federacii ot 28 ijunja 2012 g. N 17 g. Moskva «O rassmotrenii sudami grazhdanskih del po sporam o zashhite prav potrebitelej». SPS «GARANT». Russian.
9. Chast' 1 stat'i 8 Zakona RF ot 7 fevralja 1992 g. N 2300-I «O zashhite prav potrebitelej». SPS «GARANT». Russian.
10. Chast' 1.1. stat'i 8 Zakona RF ot 7 fevralja 1992 g. N 2300-I «O zashhite prav potrebitelej». SPS «GARANT». Russian.
11. Chast' 2 stat'i 9 Zakona RF ot 7 fevralja 1992 g. N 2300-I «O zashhite prav potrebitelej». SPS «GARANT». Russian.
12. Chast' 3 stat'i 9 Zakona RF ot 7 fevralja 1992 g. N 2300-I «O zashhite prav potrebitelej». SPS «GARANT». Russian.
13. Chast' 1 stat'i 10 Zakona RF ot 7 fevralja 1992 g. N 2300-I «O zashhite prav potrebitelej». SPS «GARANT». Russian.
14. Chast' 2 stat'i 10 Zakona RF ot 7 fevralja 1992 g. N 2300-I «O zashhite prav potrebitelej». SPS «GARANT». Russian.

НЕОТЪЕМЛЕМОЕ ПРАВО СОВЕРШИТЬ ОШИБКУ (ОБ ИНФОРМИРОВАННОМ СОГЛАСИИ)

Н. А. Зорин ✉

Общество специалистов доказательной медицины (ОСДМ), г. Москва, Россия

Рассматривается процедура добровольного информированного согласия (ДИС), как правовая конструкция, продукт либеральной экономики. В этом качестве ДИС является инструментом перекалывания ответственности за выбор вмешательства с продавца медицинских услуг на потребителя и является контрактным договором, позволяющим избежать судебной ответственности и всевозможных потерь с обеих сторон. Комплекс проблем вокруг ДИС можно объяснить существенным различием ситуации эксперимента (для которой оно создавалось первоначально) и повседневной клинической практики. Закон о ДИС не имеет механизмов индивидуального применения, ибо не учитывает вопросов психологии принятия решений.

Ключевые слова: биоэтика, добровольное информированное согласие (ДИС), индустриальное развитие медицины, либеральная экономика, психология принятия решений

✉ **Для корреспонденции:** Зорин Никита Александрович
Дмитровское шоссе, д 46 к 2, оф 17, г Москва, 127238; nzorin@inbox.ru

Статья получена: 16.03.2021 **Статья принята к печати:** 26.03.2021 **Опубликована онлайн:** 29.03.2021

DOI: 10.24075/medet.2021.004

THE INHERENT RIGHT TO MAKE A MISTAKE (ON INFORMED CONSENT)

Zorin NA ✉

Russian Society for Evidence Based Medicine, Moscow, Russia

The Informed Consent (IC) procedure is considered as a legal construct, a product of liberal economics. As such, IC is a tool for shifting responsibility for the choice of intervention from the seller of health care services to the consumer and is a binding contract to avoid legal liability and all sorts of losses on both sides. The set of problems surrounding the IC can be explained by the significant difference between an experimental procedure (for which it was originally created) and everyday clinical practice. The application of the IC law has no mechanisms for its individual application because it fails to take into account the psychology of decision-making. Keywords: bioethics, informed consent, industrial development of medicine, liberal economics, psychology of decision-making.

Keywords: bioethics, voluntary informed consent (VIC), industrial development of medicine, liberal economics, decision-making psychology

✉ **Correspondence should be addressed:** Nikita A. Zorin
Dmitrovskoe highway, 46, b. 2, of. 17, Moscow, 127238; nzorin@inbox.ru

Received: 16.03.2021 **Accepted:** 26.03.2021 **Published online:** 29.03.2021

DOI: 10.24075/medet.2021.004

«Достичь согласия по общим утверждениям (например, «уважать людей») легко, но добиться согласия по значению этих требований — нет».

Xavier Symons [1]

Введение¹

Добровольное информированное согласие (ДИС) по праву считается достижением общественного развития, сформировавшимся на этапе перехода от «медицинской» к «социальной» модели медицины. П.Д.Тищенко пишет: «В пространстве, открытом общественному взгляду, начинает доминировать идея прав человека как уникального индивидуума и гражданина, реализация которой в биомедицине проявляется в том, что основным правилом, определяющим отношения врачей и пациентов, становится правило добровольного информированного согласия. Причем это касается и научных исследований, и каждодневной практики медицины» [2]. Однако, как показало дальнейшее развитие, ситуация эксперимента (в которой родилось и применялось ДИС для испытуемых)², и повседневной клинической практики существенно отличаются, а ДИС серьезных изменений не претерпело.

Важным различием «проблемы выбора» испытуемого против выбора больного, является то, что к выбору участия/неучастия (в эксперименте) добавился выбор лечения, причем чаще не из двух «опций», а из множества таковых. Кроме того, больной загнан болезнью в угол и отказ от выбора или страх сделать «неверный выбор», неизбежно

рождают чувство вины и исцелению не способствуют. Это различие и явилось причиной постоянных недоразумений, обоюдного раздражения врачей и больных (по крайней мере в России). Они стали жить в мире, где приписываемое З. Фрейду высказывание, узнавшего от своего врача, что у него рак: «Кто дал вам право говорить мне об этом?», теперь заменено на едва ли не принудительное знание о своей болезни. Ведь биовласть (М.Фуко) теперь «...приобрела форму заботы о качестве человеческой жизни — ее здоровье и эффективности» [2].

Откуда этот конфликт? Это и будет предметом настоящей работы.

Этика и рыночная экономика

Как представляется, моральные и правовые нормы Нюрнбергского кодекса, как и последующая Хельсинская Декларация, из которых выросло современное ДИС повседневной клинической практики, были благополучно захвачены Рынком и ДИС растворилось в промышленной, рыночной, экономической среде, обслуживая ее интересы.

ДИС не имеет отношения к медицине. Это правовая конструкция. Продукт рыночной экономики, в которую медицина встроена как производство медицинских

услуг. Это — продукт *контрактных отношений* продавца и потребителя услуг и во многом следствие судебных прецедентов. Во времена сплошных манипуляций, тотального взаимного шантажа и выяснения претензий в судах, его существование оправдано и необходимо.

Цель ДИС — избежать судебной ответственности и всевозможных потерь с обеих сторон. Происхождение его — рыночное (экономическое). Форма — правовая. Косвенно это подтверждается тем, что идеи ДИС активно продвигают либо не врачи, либо те, кто уже давно больного ни о каком согласии не спрашивал... Механизм создания — конвенция (процедурное соглашение), договор, «освященный» действиями, придающими ему законность, например, «международностью», то есть глобальным разделением, «околективизированием» вины и ответственности.

Все остальное (разговоры о «праве», «свободе» и т. п.) превратилось в политический, идеологический «шум», который позволяет определенному кругу людей использовать эти механизмы для манипулирования поступками людей [3]. В статье «Как неолиберализм вредит вашему психическому здоровью» преподаватель права, Кентского университета Ruth Cain говорит об «экономике непрерывного отвлечения, в которой на ваше внимание постоянно покушаются, с целью им завладеть и использовать это в своих финансовых целях» [4].

Механизмы перекладывания вины и ответственности, как форма защиты от судебных преследований (последствий нелицеприятных поступков, случайностей и обстоятельств), как в медицине, так и в иных сферах контрактных отношений, разнообразны:

- ДИС
- Раскрытие конфликта интересов
- Ассистируемый суицид («разделение рисков»)
- Написание рецепта с указанием только международного, непатентованного названия (у больного есть «выбор лекарства «по карману»)
- «Ответственное самолечение»
- Предупреждения о потенциальном вреде/опасности вредных привычек (курения, потребления алкоголя, и т. п.)
- Предупреждения о недопустимости определенных действий (стирать собачку в машине, сушить кошку в микроволновке, что можно обжечься горячим кофе в картонном стаканчике и др. «инструкции для слабоумных»). Практически все они — следствие судебных прецедентов [5]

Эти механизмы работают даже в сфере откровенного обмана: С. П. Мавроди, после выхода из тюрьмы, стал «прогрессивно» предупреждать нас: «Осторожно! Это — пирамида!»... то есть честно предупредил публику что он — вор! А дальше? А дальше ты сам виноват, если после такого согласились участвовать в том, о чем тебя предупредили... [ibid.]

Самое близкое ДИС по смыслу — это решение потребителя приобрести или не приобретать тот или иной товар после того как продавец изложит ему без утайки все недостатки и достоинства этого товара.

Поэтому требования ДИС в России не пользуется у большинства врачей симпатией. Они *разрушают их самоидентификацию*. Врач утрачивает свою прежнюю «гиппократовскую природу», где он, прежде бравший на себя ответственность за принятие решений о вмешательстве, превратился в работника сферы услуг. Врачу, в конечном итоге, становится важна только подпись заинтересованных лиц под договором о ДИС.

Понятие Права на информирование поставлено здесь выше понятий пользы/вреда. *Больной имеет право сделать ошибку* в выборе (выбрав, как теперь принято выражаться, не самое оптимальное), а врач, вопреки своему первоначальному предназначению («не навреди» и пр. «антикварным» добротделателям классической медицины), должен перед этим правом склониться... Если только больной не выберет «опцию» отказа быть информированным, то запретом подталкивать больного к тому или иному решению, врач парадоксальным образом лишен *своего, врачебного права* даже дать квалифицированный совет и, как бы вынужден играть с больным в игру, похожую на «да» и «нет» не говорить, черного и белого не надевать...».

Вот что пишет либеральный коллега по цеху: «Нужно в информировании пациентов исходить из того, что не мы принимаем решение о лечении, решение о лечении принимает пациент. Более того, очень важно иметь в виду, что решение лечиться или не лечиться, и *выбор способа лечения — это вообще не медицинское решение* [6].

С точки зрения классической медицины это кощунственное заявление. Хорошо, выбор лечиться / не лечиться, это действительно не медицинское решение больного⁵. Однако почему мы, перекладывая на него выбор *способа лечения*, называем его немедицинским? Потому, что передача *медицинского* решения человеку, некомпетентному, нуждается в «правовой очистке» от ответственности за эту передачу. И вот уже способ лечения (!) становится «немедицинской» проблемой.

В рамках «старой» классической «гиппократовской медицины», принципы которой, все еще по инерции преподаются в медицинских ВУЗах вместе с принципами ДИС, перекладывание ответственности на больного — аморально. Происходит «когнитивный диссонанс». Поэтому идет встречный процесс устранения этого противоречия. «Скрепки» классической медицины (клятва Гиппократа и пр.) логичным образом теперь *пересматриваются, переосмысливаются и уничтожаются как «устаревшие»*. [7], [8].

Пересматривается и само понятие морали, которое в зависимости от экономической целесообразности может превращаться в свою противоположность. Нечто вроде документа «Десять заповедей X-го пересмотра» [3].

Сицилийская декларация, непонятно почему, но прочно привязавшая «круглое к кислому», а именно ДИС к доказательной медицине (ДМ), гласит: «Решение о медицинской помощи⁶ должно приниматься больным, исходя из информации, предоставляемой ему врачом, на основании эксплицитных и не явно выраженных (имплицитных) знаний, которыми он владеет, с учетом

¹ Все выделения в этом тексте, если не указано специально, сделаны мною, НЗ.

² «Прежде всего, необходимо добровольное согласие испытуемого, которое означает, что лицо, вовлеченное в эксперимент, имеет законное право дать такое согласие и обладает свободой выбора без какого-либо элемента насилия, обмана, мошенничества, хитрости или других скрытых форм принуждения; обладает достаточными знаниями, чтобы понять сущность эксперимента и принять осознанное решение. Последнее требует, чтобы до предоставления согласия испытуемый был информирован о его характере, продолжительности и цели; методе и способах, с помощью которых он будет проводиться; обо всех возможных неудобствах и рисках; о последствиях для его здоровья и морального благополучия, которые могут возникнуть в результате участия в экспериментах». [ibid.]

³ Еще одним вариантом такого несоответствия является применение ДИС при эвтаназии, но подробности этого вопроса лежат за рамками нашего исследования.

⁴ Как выразилась одна больная: «Мне предложили подписать ДИС, и после беседы было чувство, что меня изнасиловали» (личное сообщение НЗ). Да у больного есть право от информирования и выбора отказаться, но оно обычно реализуется уже после беседы с врачом....

имеющихся ресурсов» [9]. Эта связка (ДИС = ДМ) — обескураживающая политическая уловка, подобная связке «гомофобии» с фашизмом. Она парализует любую критику. Кто же захочет прослыть ретроградом или мерзавцем?

В современной либеральной экономике медицины ответственность под лозунгами Свободы (Доброй воли), делегирована больному не только за выбор вмешательств, но и за свое здоровье вообще. «Неолиберализированное здравоохранение требует от каждого больного <...> *взять на себя ответственность за свое собственное состояние или поведение.* <...> Неолиберальные государства избавляют себя от затрат на оказание помощи через ее индивидуализацию и приватизацию. Людей с вызывающими беспокойство симптомами делят на "опасных", к которым могут быть применены меры наказания или авторитарного сдерживания, и остальных, которым остается справиться со своими проблемами, полагаясь на собственные или семейные ресурсы» [4].

Вообще-то, если кто-то еще не знает, в реальности больные (если их жизни ничего всерьез не угрожает) и так болеют, чем хотят и лечатся тем, чем считают нужным [10].

А теперь вообразим, невероятное. Есть некий умный, добросовестный и честный врач, который «обладает всеми знаниями о предлагаемых вмешательствах», и даже знаниями, которых ни у кого другого еще нет (например, о вакцинах от ковида), у которого нет бессознательного, а только сознание, который обладает еще, вероятно, врожденными способностями говорить с другими людьми так, что все его понимают (несмотря на то, что жизнь ему ежедневно преподносит уроки о том, что люди только и делают, что друг друга *не понимают*...). А также есть несказанно умный, честный и «мотивированный» больной, конечно же, так же как и врач, свободный от бессознательных процессов, от лукавства, и всяких задних мыслей... болезнь которого, почему-то не повредила его способности внимать добрым и участливым словам. И оба они, движимые взаимной симпатией и желанием «информировать и быть информированным», встречаются в необыкновенном пространстве, где у них более чем в достатке времени, чтобы поговорить обо всем этом. И спросим себя: «А возможен ли в принципе тот самый свободный (добровольный) выбор?»

И тут впрямую вспомнить слова, вынесенные в эпиграф: «... *Достичь согласия по общим утверждениям (например, «уважать людей») легко, но добиться согласия по значению этих требований — нет*». То есть, общее утверждение: «больной имеет право быть информированным», не имеет (и не может иметь) удовлетворительного частного воплощения.

Мы снова обнаружим, что в существующем сегодня виде ДИС, явно, а чаще неявно, предполагает, что *все люди одинаковы*⁷. Иначе говоря, психология принятия решения о согласии/несогласии не рассматривается, не входит и не может входить в закон. Поэтому все разнообразие и сложность того, что называется «внутренней картиной болезни», или понимания того зачем больной приходит к врачу [10], заменяется на процедурное соглашение. А все технологические уточнения того, как должно осуществляться взаимодействие сторон («деликатно»,

«постепенно», «исчерпывающе» «в доступной форме» и пр. и т.п.) — кокетливая улыбка Рынка в адрес гуманизма и благих намерений.

«Врачу достаточно однажды стать клиентом медицинской практики, чтобы на своей шкуре ощутить иллюзорность декларируемого «нравственного прогресса» медицины, фарисейскую, лицемерную сущность требований, предъявляемых к клиенту в рамках упомянутых деклараций — «*обладать достаточными (?НЗ) знаниями*», чтобы «*принять осознанное свободное решение*». «Достаточность», «Осознанность» и т.п. — принципиально *неоперационализируемые* понятия (они либо непроверяемы, либо проверяемы теоретически, путем специальных, конвенциональных длительных психологических исследований). А раз так, то будучи произнесенными, они тотчас превращаются в лозунги. Ни один врач в современной системе организации медицинского образования не обладает «достаточными знаниями», чтобы в качестве пациента «принимать осознанные решения», если вопрос выходит за рамки его всегда узкой специальности, не говоря уже о не врачах и о том, что в эпоху четвертой власти ни одно решение нельзя назвать свободным. Свобода была успешно заменена лозунгами о наличии Свободы» [12].

Спрашивается, и что, никто об этом не догадывается? Многие врачи прекрасно понимают, что никакого «свободного выбора» просто быть не может. Например, по определению, ибо «стесненная в своей свободе жизнь» (К.Маркс) никак не может быть свободной и в выборе. Врачу и больному, в лучшем случае, остается полагаться на интуицию, в худшем — имитировать некое взаимное согласие.

Особенно цинично и выпукло это выглядит при получении ДИС на умерщвление (эвтаназию). Например, предполагается, что ребенок 12 лет (Нидерланды) может сознавать смысл и последствия происходящего, а некий врач, обычно это психиатр, будто бы способен это удостоверить. Не лучше обстоит дело с ДИС у душевнобольных [ibid.].

В реформаторской деятельности России, издревле страдающей национальными комплексами неполноценности, просматривается ряд имплицитных самоуничижительных предположений: что общество, а вместе с ним этика, развиваются всегда только прогрессивно; что Западная медицина очевидно во всех отношениях лучше других; что страшно прослыть ретроградами и сторонниками «недемократических решений», поборниками патернализма и т.д. При таком отношении к происходящему мы рискуем утратить автономию.

Выводы

Во-первых, ситуация эксперимента (для которой первоначально разрабатывалась процедура ДИС) существенно отличается от ситуации лечебной практики, тогда как ДИС не претерпела существенных изменений. Это является одной из причин неприятия ДИС значительным числом врачей. Вероятно, для разных

⁵ Кстати В. В. Власову не нравится такой выбор... несмотря на «свободу»: «*К сожалению, дрянное российское законодательство предусматривает «согласие на вмешательство» и «отказ от вмешательства». Пациент, таким образом, искусственно помещается в позицию выбора между лечением и не лечением. Маскируется (?НЗ) тот факт, что дача согласия есть форма выбора способа лечения, что, одновременно, предусмотрено в законе указанием на необходимость информировать о «других способах лечения». (?Н.З) [ibid.]*

⁶ В русскоязычных текстах мы встречаем неверный перевод, «клиническое решение». В оригинале сказано: decisions about health care и нет слова «клиническое».

⁷ «При психологическом понимании <...> интересы не всегда совпадают, то есть имеют один и тот же объект. Поэтому те, кто доказывает совпадение интересов людей при помощи ссылок на единство человеческой природы, не достигают желаемой цели» [11] (с. 466).

⁸ К сожалению, можно быть уверенным, что вопрос о легализации эвтаназии в России будет поднят....

ситуаций: (при клинических испытаниях (КИ), при болезни (о вмешательствах), при эвтаназии⁸ и др.) должны быть разработаны принципиально разные формы ДИС.

Во-вторых, в российской лечебной практике существует Закон о ДИС «для всех», т.е. в рамках стратегии сохранения Вида; и не существует (и, вероятно, в таком виде, не может существовать) удовлетворительного механизма его реализации в рамках стратегии Сохранения Индивида, то есть применения этого закона к конкретному лицу.

В-третьих, есть основания считать, что сегодня проблема ДИС у конкретного больного решения не

имеет, кроме как остаться правовой конструкцией, обслуживающей рыночную экономику. В этом качестве оно оправдано и необходимо. Соответственно этому, нужно относиться к декларациям о свободе и желаемой добровольности и признать, что действительно свободным решением больного сегодня будет только отказ от информирования и передача ответственности врачу.

В-четвертых, возможно, что будущие попытки совершенствования Закона о ДИС потребуют вернуться к «обветшавшим» ценностям классической медицины.

Литература

1. Symons X. Can we synthesise Christianity moral theology with secular bioethics? BioEdge, 2020. <https://www.bioedge.org/bioethics/can-we-synthesise-christianity-moral-theology-with-secular-bioethics/13629/>.
2. Тищенко П. Д. Жизнь и власть: био-власть в современных структурах врачевания, Журнальный клуб «Интелрос» Биоэтика и гуманитарная экспертиза» 2010;4. URL: <http://www.intelros.ru/pdf/Bioetika/4/03.pdf>.
3. Зорин Н. А. Круговорот пороков, болезней и добродетелей, Альманах Центра исследований экономической культуры. Специальный выпуск "Экономика пороков и добродетелей". М., СПб.: Из-во Института Гайдара., 2016; 150–170 с. <https://www.academia.edu/37962771/>.
4. Cain R. How neoliberalism is damaging your mental health. 2018. <https://theconversation.com/how-neoliberalism-is-damaging-your-mental-health-90565>.
5. Зорин Н. А. Безгрешные ретрансляторы лжи или механизмы перекладывания вины в медицине, как форма легитимизации обмана. <https://www.academia.edu/42222674/>.
6. Власов В. В. Информирование пациента и его согласие на лечение. <http://osdm.org/blog/2020/08/22/informirovanie-pacienta-i-ego-soglasie-na-lechenie/#more-16568/>.
7. Форум Врачи РФ. Подборка статей о клятве Гиппократ. <https://vrachirf.ru/search?query/>.
8. King H. Hippocrates didn't write the oath, so why is he the father of medicine? The Conversation 2014. <https://theconversation.com/hippocrates-didnt-write-the-oath-so-why-is-he-the-father-of-medicine-32334>.
9. Dawes M., Summerskill W., Glasziou P. et al. Sicily statement on evidence-based practice. BMC Med Educ 2005;5: 1. <https://doi.org/10.1186/1472-6920-5-1> <https://bmcmededuc.biomedcentral.com/articles/10.1186/1472-6920-5-1/>.
10. Зорин Н.А. Зачем больной приходит к врачу? Главный врач, 2002; (2): 62–65. <https://www.academia.edu/41037041/>.
11. Оссовская М. Рыцарь и буржуа: Исслед. по истории морали. Гусейнов А. А. редактор. М.: Прогресс, 1987; 528 с.
12. Зорин Н. А. Убей меня нежно или лечение смертью (об эвтаназии) Часть I. Журнал им. П.Б.Ганнушкина. 2021; (23): 34–44.

References

1. Symons X. Can we synthesise Christianity moral theology with secular bioethics? BioEdge, 2020. <https://www.bioedge.org/bioethics/can-we-synthesise-christianity-moral-theology-with-secular-bioethics/13629/>.
2. Tishhenko PD. Zhizn' i vlast': bio-vlast' v sovremennyh strukturah vrachevaniya, Zhurnal'nyj klub «Intelros» Bioetika i gumanitarnaja jekspertiza» №4, 2010. URL: <http://www.intelros.ru/pdf/Bioetika/4/03.pdf>/ Russian.
3. Zorin NA. Krugovorot porokov, boleznej i dobrodetelej, Al'manah Centra issledovaniy jekonomicheskoy kul'tury. Special'nyj vypusk "Jekonomika porokov i dobrodetelej". M., SPb.: Iz-vo Instituta Gajdara., 2016; 150-170 p. <https://www.academia.edu/37962771/> Russian.
4. Cain R. How neoliberalism is damaging your mental health. 2018. <https://theconversation.com/how-neoliberalism-is-damaging-your-mental-health-90565>.
5. Zorin NA. Bezgreshnye retranslyatory lzhi ili mehanizmy perekладыvaniya viny v medicine, kak forma legitimizacii obmana. <https://www.academia.edu/42222674/> Russian.
6. Vlasov VV. Informirovanie pacienta i ego soglasie na lechenie. <http://osdm.org/blog/2020/08/22/informirovanie-pacienta-i-ego-soglasie-na-lechenie/#more-16568/> Russian.
7. Forum Vrachy RF. Podborka statej o klyatve Gippokrata. <https://vrachirf.ru/search?query/> Russian.
8. King H. Hippocrates didn't write the oath, so why is he the father of medicine? The Conversation 2014. <https://theconversation.com/hippocrates-didnt-write-the-oath-so-why-is-he-the-father-of-medicine-32334>.
9. Dawes M, Summerskill W, Glasziou P. et al. Sicily statement on evidence-based practice. BMC Med Educ 2005;5: 1. <https://doi.org/10.1186/1472-6920-5-1> <https://bmcmededuc.biomedcentral.com/articles/10.1186/1472-6920-5-1/>.
10. Zorin NA. Zachem bol'noj prihodit k vrachu? Glavnyj vrach, 2002; (2): 62-65. <https://www.academia.edu/41037041/> Russian.
11. Ossovskaja M. Rycar' i burzhua: Issled. po istorii morali. Gusejnov AA. redaktor. M.: Progress, 1987; 528 p. Russian.
12. Zorin NA. Ubej menja nezhno ili lechenie smert'ju (ob jevtanazii) Chast' I. Zhurnal im. P.B.Gannushkina. 2021; (23): 34–44. Russian.

КОНЦЕПЦИЯ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ ОТ ИСТОРИЧЕСКИХ КОРНЕЙ ДО КРАСНОЙ ЛИНИИ СОВРЕМЕННЫХ КРИЗИСНЫХ СИТУАЦИЙ В ИНФЕКЦИОННОЙ ПАТОЛОГИИ

О. И. Кубарь ✉, М. А. Бичурина, Н. И. Романенкова

Санкт-Петербургский НИИ эпидемиологии и микробиологии имени Пастера, Санкт-Петербург, Россия

Проведено изучение этапов процесса развития идеологии и содержания информированного согласия (ИС) как инструмента защиты прав и достоинства участников исследований и в кризисных ситуациях в медицине, на примере инфекционных заболеваний. Специальный акцент сделан на более чем 100-летний период отечественной истории становления этических и правовых принципов формирования информированного согласия. В отдельном разделе дан обзор совершенствования содержательной и логистической характеристики процесса информирования (индивидуальное, общественное, отсроченное и широкое ИС) при испытании вакцин и проведении вакцинации в чрезвычайных ситуациях. На примере реализации глобальных программ ВОЗ по ликвидации управляемых инфекций (полиомиелит и корь) продемонстрирована сопряженность следования этическим стандартам информирования и достижения успеха противозидемических мероприятий. Создание этического алгоритма вакцинопрофилактики и опыт его применения в кризисных эпидемических ситуациях имеет важное прогностическое значение при организации и контроле применения вакцин в период пандемии.

Ключевые слова: информированное согласие, история и совершенствование форм ИС, ИС при исследовании вакцин, ИС при вакцинации в чрезвычайных ситуациях

Вклад авторов: Кубарь О.И. — историко-архивное изучение и обзор становления и развития этики исследований в России; анализ специфики информированного согласия при исследовании вакцин и разработка этического алгоритма контроля чрезвычайных эпидемических ситуаций. Бичурина М.А., Романенкова Н.И. — проведение комплекса вирусологических и эпидемиологических исследований в формате Субнациональной лаборатории ВОЗ по ликвидации управляемых инфекций.

✉ **Для корреспонденции:** Кубарь Ольга Иосифовна
ул. Мира 14, Санкт-Петербург, 197101; okubar@list.ru

Статья получена: 18.02.2020 **Статья принята к печати:** 20.03.2021 **Опубликована онлайн:** 31.03.2021

DOI: 10.24075/medet.2021.010

INFORMED CONSENT: FROM HISTORIC ROOTS TOWARDS THE RED LINE OF MODERN CRISES IN INFECTIOUS DISEASES

Kubar OI ✉, Bichurina MA, Romanenkova NI

St. Petersburg Pasteur Institute, Russia

Stages of the informed consent (IC) process, being the instrument for protecting the rights and dignity of the research subjects, ideology and essence development during the crises in medicine have been studied on the example of the infectious diseases. Special emphasis has been placed on the 100-year national history of the informed consent ethical and legal principles development. The review of information process content and logistic improvement (individual, public, delayed and broad IC) during vaccine testing and vaccination in emergency settings has been provided. Implementation of the WHO programmes aimed at eradication of preventable infections (polio, measles) illustrates the coherence of adherence to awareness-raising ethical standards with the success of epidemic control. The development of preventive vaccination ethical algorithm and the practice of its use during the epidemic crises have a significant predictive value for organization and control of using the vaccines during the pandemic.

Keywords: informed consent, history and development informed consent, IC in vaccine research, IC in vaccination for emergency reasons.

Author contribution: Kubar OI — Historical and archival study and review of the formation and development of research ethics in Russia; analysis of the specifics of informed consent in vaccine research and development of an ethical algorithm for the control of emergency epidemic situations. Bichurina MA, Romanenkova NI — carrying out a complex of virological and epidemiological studies in the format of the WHO Subnational Laboratory for the Elimination of Preventable Infections.

✉ **Correspondence should be addressed:** Olga I. Kubar
Mira st. 14, St. Petersburg, 197101, Russia; okubar@list.ru

Received: 18.02.2021 **Accepted:** 20.03.2021 **Published online:** 31.03.2021

DOI: 10.24075/medet.2021.010

Исторически оправданной константой управления и регулирования системой общественного здравоохранения является ответственное следование нормам права и морали (этики). При этом следует признать, что наибольшее социальное значение в плане соблюдения нормативных и этических принципов необходимо в условиях логистических перемен, обусловленных новыми вызовами научного прогресса, или глобальными, чрезвычайными ситуациями в здравоохранении. В указанных обстоятельствах должное уважение достоинства, прав и основных свобод человека обретает поистине критический смысл, а этика достигает уровня критерия разрешения конфликта интересов и баланса пользы/риска/ущерба. В свою очередь, приоритетная роль этики требует постоянного совершенствования междисциплинарного

и плюралистического диалога между всеми заинтересованными сторонами на основе объективности, открытости и доверия.

Универсальным инструментом гарантии защиты человеческого достоинства на протяжении многовековой истории медицины является достижение взаимопонимания врача и пациента, где особая ответственность принадлежит информационному обмену и согласию сторон.

Значимость специфики культурного разнообразия при формировании информационного процесса стала побудительным мотивом нашего обращения к основам документального освещения данного явления в России и динамики развития в специальных условиях наивысшего напряжения систем здравоохранения, связанных с контролем и управлением инфекционными заболеваниями.

МЕТОДОЛОГИЯ

Методический подход работы заключается в поисковом исследовании и последовательном представлении истории становления и применения информированного согласия в России, охватывающий период Царской России, СССР и современной ситуации РФ. Рассматриваются архивные документы, нормативные акты и печатные издания за период с 1902 года по настоящее время [1, 2]. Для отражения динамики развития и специфики применения информированного согласия в процессе клинических испытаний и медицинского применения вакцин проведен анализ отечественных и международных регуляторных и нормативных актов, включая руководства по надлежащей клинической практике (GCP), документы ЮНЕСКО и ВОЗ, разработанные при авторском участии в статусе эксперта ВОЗ и члена МКБ ЮНЕСКО [3, 4, 5]. Специальное внимание уделено изучению материалов программ ВОЗ по ликвидации полиомиелита, кори, краснухи и врожденной краснухи [6, 7, 8, 9]. В разделе, посвященном оценке роли ИС при ликвидации управляемых инфекций использован методический ресурс рекомендаций ВОЗ и опыт непосредственного осуществления данных программ в рамках руководства Субнациональной лабораторией ВОЗ по полиомиелиту, кори и краснухе [10, 11, 12].

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Начальным этапом данного исследования стало изучение истоков формирования института информированного согласия в России, что определило нашу заинтересованность установить диалектику этико-правовых отношений в медицине. Последующая задача заключалась в оценке сопряженности и взаимовлияния исторических нравственных основ отечественной биоэтики на опыте применения в условиях кризисных эпидемических ситуаций. Эти разработки приобрели особое звучание в актуальной повестке развития пандемии COVID-19, когда со всей очевидностью проявились как конфликтность национальных суверенитетов, так и нравственная специфика национального сознания [13].

В этой связи, чрезвычайно важно констатировать присущий Российской государственности высокий моральный уровень медицинской профессии, который находит отражение в серии исторических и культурологических материалов [14, 15, 16, 17]. Особо следует отметить конкретные письменные свидетельства морального и юридического регулирования процессами информационного общения, что представлено нами ранее в специальных авторских обзорах [1, 2].

В хронологии исследования первая, доступная нашему вниманию, публикация касалась порядка нравственного регулирования медицинской деятельности, основанного на примере судебного разбирательства уголовным кассационным департаментом Сената России дела врача Модлинского за «*неиспрошение согласия больного*», по которому доктор был признан виновным [дано в журнале «Судебные драмы», 1902, №2.] На этом примере можно заключить, что в начале XX века в России была законодательно предусмотрена обязательность получения согласия больного на медицинское вмешательство и разработан нормативный механизм санкций за неисполнение данной правовой нормы. Существовал принцип морально градуированного отношения к факту наличия согласия больного, что следует из высказывания

профессора уголовного права Таганцева: «*согласие больного бессильно установить ненаказуемость всех случаев врачевания*» (дано в журнале «Право», 1902, №12) [1, 18, 19].

Неопровержимым свидетельством признания правового осмысления этической стороны участия человека в медицинском исследовании в Царской России являются материалы поистине уникальной статьи Б.В. Дмитриева «*Случай пересадки щитовидной железы и юридические вопросы, связанные с подобными пересадками*» опубликованной 1917 году [20]. В данной работе приведен полноценный перечень этически значимых условий проведения подобных операций, среди которых важно отметить обязательность информирования как донора, так и реципиента о всех возможных последствиях медицинского вмешательства. Особое внимание, также, обращает на себя требование к физическому и психическому здоровью донора и необходимость предоставления гарантии врача о «*скоромпроходящем и легком характере повреждений*». Историческую ценность имеет текст расписки больной «*Е.П.*», приведенной в статье Б.В. Дмитриева, из которого абсолютно очевидна сопряженность данного документа с актуальным стандартом этически приемлемых элементов ИС настоящего времени [20, стр. 628]. Оригинальный текст указанной расписки включал перечень позиций, присущих всем современным международным документам по биоэтике, таких как: конфиденциальность, уважение к автономии, информированность о рисках, соблюдение свободы и добровольности выбора, необходимость учета социальной и ментальной зрелости личности — субъекта исследования. Все сказанное определяет наше авторское мнение, что по своей сути данная расписка может служить первым полноценным образцом формы информированного согласия пациента, возможно не только в России [2].

Юридическая полнота и зрелость данного факта обоснована концепцией А.Ф. Кони, одного из наиболее авторитетных юристов России, который констатировал отсутствие криминальных действий при продаже органов в лечебных целях [20, стр. 629–630]. Обязательным условием законности такой акции являлся юридически оформленный договор между донором и реципиентом, исключающий возможность участия: «*несовершеннолетних, слабоумных или пребывающих в состоянии искусственного возбуждения людей*»; кроме того, было предусмотрено, что решение по участию не должно быть вызвано «*психическим принуждением, обманом, обольщением, выгодой или авторитетным внушением*», т.е., говоря современным языком, должно было быть добровольным и осознанным.

Таким образом проведенный анализ этико-правовых отношений, существующих в России начала XX века, свидетельствует о том, что гуманистические идеи добровольности, конфиденциальности и осознанности выбора субъекта исследования сочетались с ответственностью и требованием милосердия со стороны врача-исследователя и были подкреплены действующими нормативными актами, что позволяет говорить о богатом нравственном наследии и потенциале России в области биоэтики [14, 17].

В процессе продолжения исторического экскурса, особо необходимо выделить этап этико-правового регулирования медицинских и биологических исследований в бывшем СССР. Изучение доступных правовых документов

показало, что уже в первые годы Советской власти, в законе РСФСР от 1 декабря 1924 года «О профессиональной работе и правах медицинских работников» была четко прописана необходимость «согласия больных, в частности при производстве хирургических операций», и что «в отношении лиц моложе 16 лет или душевнобольных» обязательным моментом являлось «согласие их родителей или опекунов». Уникальный характер носит Постановление ученого медицинского совета Наркомздрава РСФСР от 1936 года «О порядке испытания новых медицинских средств и методов, могущих представить опасность для здоровья и жизни больных» [21]. Причины и основания разработки и принятия подобного документа были подробно рассмотрены в статье приват-доцента И.Я. Бычкова «К вопросу о законодательном регламентировании врачебных экспериментов над людьми» [18]. Необходимо отметить соответствие порядка проведения испытаний с современными требованиями в части обоснованности и предварительной проверки научных данных на животных; информированного, осознанного согласия участника исследования; требования высокой квалификации врача-исследователя и его ответственности перед участником исследования. В ряду рассмотренных исторических документов, специального внимания заслуживает законодательство СССР в области «преступлений против человечества» при проведении Военным трибуналом СССР в декабре 1949 года в г. Хабаровске судебного процесса по делу бывших военнопленных японской армии, обвиняемых в подготовке и применении бактериологического оружия (ст. 1 Указа Президиума Верховного Совета Союза ССР от 19 апреля 1943 года) [1].

В целом, осуществленный последовательный исторический экскурс, позволяет заключить, что в различных политических и социально-экономических условиях, пришедшихся на рассматриваемый период, деятельность в сфере отечественной медицины была основана на нравственном подходе и ответственном отношении к участию человека в научном исследовании. В дальнейшем, в ходе совершенствования исследовательского и образовательного потенциала и гармонизированного включения современной России в развитие глобальной биоэтики, произошло формирование полноценного нормативного поля регулирования этических проблем в области медицины и биологии [17].

Это положение чрезвычайно значимо для современного этапа развития здравоохранения, особенно в чрезвычайных ситуациях, требующих осуществления задач глобального взаимодействия и солидарности, таких как достижение цели ликвидации инфекций и управления эпидемическим процессом в период пандемии. Ключевое значение в обеих обозначенных ситуациях имеет вакцинопрофилактика и связанный с ее проведением компонент «двойной лояльности» по отношению к правам индивидуума и общества [9]. В связи с этим, корректное представление системы этического мышления и действий в вышеназванных условиях требует знания современной структуры и концептуальной трансформации процесса информированного согласия с акцентом на исследование и применение вакцин.

С учетом вышесказанного, следующим значимым этапом работы стало изучение и анализ современного формата информированного согласия. Действующие стандарты информированного согласия как одного из универсальных механизмов защиты прав участника любого биомедицинского

исследования включают обязательные элементы, к которым относятся сам факт получения добровольного ИС, гарантия доступности информации, объективность и специфика процесса для уязвимых контингентов. Другим ключевым фактором, обеспечивающим защиту прав участника исследования, служит рассмотрение/одобрение комитетом по этике (КЭ) и соответствие национальному законодательству [4, 5, 23–27].

Поскольку специальное внимание данной работы обращено к исследованию и применению вакцин, то следует отметить значимые элементы построения процедуры получения информированного согласия применительно к данной области. В самом прямом смысле ИС защищает свободу выбора отдельного человека и обеспечивает уважение его автономии. Эти качества приобретают особую значимость в исследованиях без моментального и прямого эффекта, к каковым можно отнести исследования вакцин. В данных условиях ИС должно содержать четкие и правдивые сведения не только по факту исследования, но и касательно возможных альтернатив, и должна быть обеспечена возможность динамического обсуждения возникающих у участников вопросов (до/в ходе/после исследования). При испытании вакцин, потенциальные участники имеют право получать консультации о рисках заражения болезнью и о шагах, которые могут быть предприняты для снижения этих рисков. Справедливость данного факта была однозначно подтверждена при исследовании вакцин против таких инфекционных заболеваний, как COVID-19.

Большое значение имеет социальный аспект понимания процедуры информированного согласия как обоюдного коммуникативного процесса, включающего параллельно и добровольную дачу согласия участником и получение ИС исследователем. Следует детально остановиться на структуре информационного блока ИС, которая включает, но не ограничена данными о целях, методах, источниках финансирования, возможных конфликтах интересов, институциональной принадлежности исследователя, ожидаемых выгодах, потенциальном риске/дискомфорте и доступе к результатам исследования. Процесс ИС не следует рассматривать как одноразовый и статичный поскольку, если существенные изменения происходят на любом этапе исследования, исследователь вновь должен предоставить актуальную информацию и получить новое ИС от участников. Безусловно необходимо гарантировать способность потенциального участника понимать информацию, что напрямую зависит от изложения названных в ИС характеристик (на родном языке, без медицинской терминологии); от зрелости, уровня образования и убеждений человека, а также от способности и готовности исследователя создать атмосферу доверия.

В современных исследованиях необходимо учитывать введение нового формата, так называемого, «широкого» ИС, предусматривающего согласие на хранение/использование в будущем биологических образцов, оставшихся после исследования и используемых вне заявленных целей. Условиями широкого ИС предусмотрено, что оно может быть отозвано путем процедуры информированного отказа, которая, в свою очередь, включает ряд нижеследующих моментов. Необходима предварительная осведомленность участников о приемлемости процедуры отказа; при этом информация достаточная для принятия подобного решения должна включать и сам факт возможности отказа от ранее

данного широкого ИС и уверенность в доступности будущего контакта с участником с целью осуществления процедуры отказа. Специальное условие существует для лиц, не способных дать ИС на момент начала исследования (например, дети). В этом случае, в будущем, при достижении детьми дееспособного статуса, оговаривается процедура получения от них индивидуального ИС или отказ от ранее данного их опекунами широкого ИС. Факт принятия широкого ИС должен быть обязательно рассмотрен и одобрен КЭ. Существует несколько исключительных ситуаций, когда комитет по этике может не требовать индивидуального ИС для использования материала ретроспективных исследований в будущем. К таким обстоятельствам могут быть отнесены следующие случаи: когда исследование было бы принципиально невозможным для осуществления при наличии отказа; имеет важное социальное значение; представляет собой не более чем минимальный уровень риска для участника или сообщества, к которому принадлежит участник. Однако и в этих условиях обязательным компонентом является гарантия защиты конфиденциальности информации путем обмена только анонимными или закодированными данными и их ограниченный доступ для третьих лиц.

Применительно к международным исследованиям должно быть учтено обязательство разработчиков/спонсоров возвращать все образцы/материалы стране проведения исследования и разделять с ней все потенциально достигнутые результаты и выгоды. Следует подчеркнуть, что широкое ИС применимо и в тех случаях, когда собранные материалы могут быть потенциально использованы для общего блага в последующих исследованиях, точный характер которых, как правило, неизвестен на момент сбора материала, что не дает возможности конкретизировать информационный блок, и делает широкое ИС приемлемой альтернативой [5]. Последнее обстоятельство безусловно значимо с социальной и эпидемиологической точки зрения, в связи с чем может быть применимо в условиях чрезвычайных ситуаций, таких как ликвидация инфекций и пандемии.

В формате данного изложения существенно, что широкое ИС на хранение биологических образцов предусматривает определенные ограничения на их применение в будущем и должно включать информацию о целях; условиях и сроках хранения; правилах доступа и порядке осведомленности об использовании биоматериалов, например, только непосредственно для здоровья участника с последующим уничтожением; для известного исследовательского проекта; или хранения для неопределенных целей. Наличие таких вариантов обосновывает введение в оборот нового термина «*многоуровневое*» ИС, позволяющее индивидуально выбрать приемлемый формат хранения своего биоматериала.

Следовательно, с учетом вышеизложенного, очевидно, что при этической экспертизе проектов по испытанию новых вакцин, особого отношения заслуживают вопросы использования собранных биологических образцов и/или носителей информации (истории болезни) в будущем. В формат ответственности исследователя, как было указано выше, входит получение соответствующего ИС. Ответственность КЭ включает рассмотрение дополнительного или широкого ИС и этическую оценку факта и причины сбора биологических образцов (в том числе и коммерческих), сроков хранения, широты и условий доступности в будущих исследовательских проектах.

Отдельного обсуждения заслуживает вопрос об обязательствах исследователей и спонсоров по обеспечению права на компенсацию или необходимое дополнительное медицинское обслуживание участников. При этом должны быть рассмотрены, обоснованы и объяснены участникам права, порядок и мера компенсации за участие в исследовании (например, новых вакцин). Следует подчеркнуть, что компенсация не предусматривает обязательной финансовой составляющей, а может быть осуществлена путем бесплатного медицинского обслуживания в период исследования, доступа к ряду услуг: страхование, обследование, медицинское просвещение. В исследованиях на добровольцах, когда отсутствует конкретная польза для участника, возможны специальные формы компенсации. Однако необходимо учитывать, что в любом случае компенсация не может быть использована как средство давления или принуждения при принятии решения в процессе получения ИС. Решение вопроса о факте и форме наличия (или факте отсутствия) компенсации является предметом этической экспертизы в КЭ. Следует специально учитывать, что при получении вреда (физического, психологического и/или социального), непосредственно связанного с участием в исследовании, участники имеют право на бесплатное лечение и компенсацию. Характер и порог компенсации, включая случаи инвалидности и смерти, должны быть детально представлены в информационном блоке ИС и являются специальным предметом рассмотрения в КЭ. Также необходимо подчеркнуть, что наличие права на компенсацию за нанесенный вред/ущерб, помимо всего, имеет большое моральное значение для поддержания доверия к клиническим исследованиям.

Важным логистическим моментом является то, что все вышеприведенные данные в полной мере применимы к лицам, способным по ментальным, возрастным и социальным условиям, самостоятельно принимать решение. При работе с уязвимыми контингентами, процедура ИС обращена к законному представителю участника исследования (родители, опекуны или другие, должным образом уполномоченные лица). По этическим стандартам GCP, исследования на уязвимых контингентах могут проводиться исключительно в интересах таких лиц при условии, когда такие исследования направлены на получение непосредственной или потенциальной пользы, не могут быть проведены на других группах, а риски и неудобства, связанные с участием в исследовании, незначительны по сравнению с ожидаемой пользой. Специальный порядок осуществления исследований с участием различных категорий уязвимых контингентов в каждом случае определяется универсальными этическими принципами, включающими уважение к культурному и социальному разнообразию и закрепленными законодательством, предусматривающим особые условия защиты лиц, неспособных дать осознанное информированное согласие. Заявленные аргументы могут иметь существенный резонанс при испытании и применении вакцин в условиях эпидемических кризисов, когда необходимо достижение высокого уровня охвата вакцинацией с потенциальным включением различных по социальному статусу групп лиц [5, 24].

Из вышесказанного очевидно, что в рамках направленности данной работы по определению специфики ИС при вспышках инфекционных заболеваний с целью их профилактики или ликвидации, посредством вакцинации, особое значение имеет социально значимый аспект

исследований с привлечением масштабных контингентов, в том числе, и уязвимых групп. Такие исследования позволяют решать важные задачи по оперативному накоплению знаний, формированию общественного доверия и преодолению практических трудностей в конкретных условиях. Однако эти задачи должны быть тщательно сбалансированы с научной обоснованностью исследования и гарантией соблюдения прав участников. В таких обстоятельствах предусмотрены и допустимы факты ускоренной экспертизы и применение оценки приоритетов действий КЭ в период чрезвычайных ситуаций [13].

Приемлемой формой проведения могут служить кластерные исследования. Подобные исследования предусматривают включение отдельных групп (например, школы, больницы, другие учреждения или подразделения — кластеры), которые подлежат рандомизации для изучения различных средств и способов медицинских вмешательств. Проведение таких исследований требует спецификации этических подходов, таких как: четкое определение конкретного участника исследования, выяснение характера воздействия на других индивидуумов или групп населения, необходимости получения ИС от представителей сообщества, а также учета факта, в какой мере такое ИС или отказ от него, может оправдать или скомпрометировать результаты исследования. Организация таких исследований однозначно сталкивается с решением этически значимого вопроса о приемлемости контрольной группы и необходимости согласования проекта с независимыми экспертами. Примером особого этического конфликта может служить введение новых процедур контроля инфекций (вакцинация) в одном кластере без изменения процедур для контрольного кластера; эта ситуация аналогична использованию плацебо, что может стать основанием для необходимости пострегистрационных исследований вакцин. При этом всегда существует условная мера и уровень возможности принятия решения. Так, например, при выборе в качестве кластера школы, родители учеников не могут дать согласие на то, чтобы школа, в которой учатся их дети, была рандомизирована на программу вакцинации или была исключена из этого кластера, но они могут согласиться или отказаться от участия в вакцинации конкретно своего ребенка [5].

В современных условиях проведения исследований и практических мероприятий по вакцинопрофилактике, необходимо отдельно учитывать наличие новых технологий, в частности, интернета (социальные сети, сайты, чаты), которые помимо очевидной пользы (доступность участия, скорость взаимодействия), вносят дополнительные риски по обеспечению конфиденциальности. Необходимость соблюдения конфиденциальности, в первую очередь, распространяется на сохранение в тайне от неуполномоченных на то лиц информации, позволяющей установить личность участника исследования, и других данных, не подлежащих разглашению. Кроме того, принципом конфиденциальности необходимо руководствоваться при анализе результатов исследования с точки зрения оценки потенциального влияния разглашения данных на возможность их использования для дискриминации определенных групп и сообществ людей. Гарантия конфиденциальности в эпидемиологических исследованиях, где используется интернет, как для целей корреспонденции, так и сбора/хранения данных исследования, в зависимости от конкретных условий (и уровней защиты), требует обязательного включения в текст

ИС с последующим получением одобрения или отказа как от уполномоченных органов и комитета по этике, так и от владельцев используемого сайта [4, 5, 12].

Несмотря на то, что формат данной работы принципиально посвящен ключевой роли информированного согласия, как одного из ведущих инструментов защиты прав участников исследования, следует специально подчеркнуть, что гарантия достижения данной цели возможна только при соблюдении всего комплекса этической поддержки, включающей помимо ИС, независимую экспертизу КЭ и недавно принятого третьего элемента — отчетности перед общественностью. Отрицательные и необубедительные, а также положительные результаты всех исследований, должны быть опубликованы или быть публично доступны обществу любым другим способом. Такой формат призван максимизировать выгоды, получаемые от исследований, уменьшить социальное напряжение в будущем путем раскрытия риска/вреда, сократить время принятия решений, повысить эффективность распределения ресурсов, избежать дублирования, провести независимую оценку и, в целом, содействовать укреплению доверия со стороны общества [5].

Следовательно, только трехкомпонентная этическая составляющая вакцинации, включающая ИС, независимую экспертизу КЭ и, признанную обществом, социальную целесообразность, демонстрирует открытость, своевременность, объективность и релевантность. В связи с вышесказанным, необходимо отметить, что именно такой наднациональный и междисциплинарный акцент во многом определяет современные тенденции развития биомедицинской этики и позволяет добиваться справедливого распределения между разными странами благ/ущерба/затрат/рисков, порождаемых научно-техническим прогрессом в биомедицине. В указанном контексте, все более весомо прослеживается направление глобальной биоэтики, которая ориентирована не только на индивидуальные, но и на социальные ценности, призванные выявлять этическую сторону общественно значимых обстоятельств и ситуаций, к которым, безусловно, следует отнести вакцинопрофилактику.

Особо важным с точки зрения этики объектом формирования единого этического подхода является сфера чрезвычайных ситуаций применения вакцин. Экстремальные условия таких ситуаций сопоставимы с исследованием, поскольку связаны с неизвестными и непредсказуемыми обстоятельствами. В таком случае вопрос достоверного информирования и осознанного восприятия и реагирования на информацию, как отдельного человека, так и всего общества, приобретает решающее значение для достижения успеха.

ОБСУЖДЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Ключевым элементом понимания сути информационной стороны исследования стало изучение роли информированного согласия в реализации программ ВОЗ по ликвидации инфекций. Непосредственное авторское участие в программах ВОЗ по ликвидации ряда управляемых инфекционных заболеваний (полиомиелита, кори, краснухи и врожденной краснухи) позволило реально проследить значение формирования корректного информационного процесса и выявить специфику структуры и форм ИС в условиях масштабных международных мероприятий. Официальным началом программы по ликвидации полиомиелита следует считать дату принятия резолюции

41-й сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения (ВАЗ) 13 мая 1988 г., в которой всем странам мира предлагалось координировать свои действия, чтобы добиться искоренения полиомиелита к концу 2000 г. [6 – 8]. Поскольку программой был предан статус чрезвычайного значения, в силу вступали требования высокого охвата вакцинацией против полиомиелита, проведения подчищающей иммунизации среди населения с низким уровнем охвата прививками, поддержания высокоэффективного эпидемиологического надзора за полиомиелитом вплоть до момента глобального завершения программы. Особую убедительность глобальности мероприятий придают следующие цифровые данные: включение 200 стран, территорий и регионов; участие 20 млн волонтеров; охват вакцинацией более 2 млрд детей. В этическом аспекте имеет значение, что общественно-политическая и экономическая составляющая формирования программы ликвидации полиомиелита базировалась на следовании принципам международной солидарности, социальной ответственности, уважения к культурно-историческому и религиозному разнообразию. Всестороннее исследование этического алгоритма ликвидации инфекции в глобальном масштабе было осуществлено и представлено нами в серии целевых публикаций [10–12]. В формате данной работы, существенно рассмотреть и определить прогностическую сущность информационной составляющей этического блока.

Так, корректное и успешное выполнение программы, помимо согласованности на глобальном уровне, правильного учета и использования научного и экономического ресурсов, было безусловно неосуществимо без поддержки гражданского общества. Взаимодействие с обществом обязывает проведение соответствующих мер в сфере образования, равного доступа к подготовке необходимых кадров и наличия целевой общественной информации. Все решения и действия должны быть ориентированы на различные аудитории и группы людей, отличные по социальному, культурному и религиозному составу. Деятельность в области образования и информирования населения при осуществлении программы по ликвидации инфекции диктует следование этическим принципам открытости, объективности, честности и доступности. Кроме того, необходимо оперативное изучение откликов населения на процесс осуществления мероприятий и быстрое реагирование на них. Такой мониторинг предназначен для восстановления справедливого информационного баланса пользы/риска, недопущения дезинформации и дезориентации и, как следствие, достижения доверия и солидарности с обществом. Удачным примером адекватной информационной политики может служить формирование активной позиции населения путем доведения целей и методов программы ликвидации полиомиелита в различных странах мира, что убедительно демонстрируют условия осуществления Национальных дней иммунизации против полиомиелита в Индии. В стране в период 6 официально заявленных дней иммунизации, был проведен колоссальный объем оперативных мероприятий, включающий открытие 640 тыс. прививочных пунктов, участие 2,3 млн вакцинированных и 137 тыс. кураторов, посещение 191 млн домохозяйств, что обеспечило проведение прививок 172 млн детей [10, 11]. С этической точки зрения, при осуществлении мер подобного масштаба, особого внимания заслуживают вопросы формирования информационного блока и усиления по достижению информированного и осознанного согласия на участие широких слоев населения путем

дифференцированного подхода к уязвимым контингентам и гарантированного обеспечения права на охрану частной жизни и конфиденциальность. При проведении всего комплекса глобальных мероприятий по ликвидации полиомиелита, адаптация и актуализация применительно к разным странам и контингентам была достигнута на основе практики посещения стран и проведения анализа данных надзора за острыми вялыми параличами, их сопоставление с данными региональных референс-лабораторий, коммуникацией с национальными техническими партнерами. Самостоятельное значение имело включение механизмов программ «Институциональная память и извлеченные уроки», которая предусматривает дифференциацию типов информации, а также сверку качества и достоверности информационных блоков путем использования более детальной субнациональной базы об эпидемиологии других управляемых инфекций. Только комплекс всех вышеперечисленных усилий обеспечил прозрачность и доступность информации организационных и операционных действий национальных систем в ходе ликвидации полиомиелита.

Последовательный обзор и анализ событий, разворачивающихся при принятии и осуществления новой глобальной инициативы ВОЗ по элиминации кори, краснухи и врожденной краснухи, дал обширный и убедительный материал для подтверждения выводов, полученных нами ранее при изучении этического алгоритма программы ликвидации полиомиелита [9, 12]. Вынужденная мера по двукратному переносу сроков осуществления Стратегического плана ВОЗ по элиминации этих инфекций на национальном, региональном и глобальном уровнях (с 2010 на 2015 г. — на первом этапе, и с 2015 на 2020 г. — на втором), происшедшая по причине несинхронности профилактических мероприятий, однозначно демонстрирует принципиальную значимость солидарных действий всех систем информационного обеспечения, управления и контроля за эпидемическим процессом для достижения эффекта. Проведение мероприятий в разных регионах мира и в отношении различных по культурному, социальному, религиозному, экономическому и психологическому статусу контингентов, требует приверженности этическим принципам признания уязвимости человека, уважения культурного разнообразия и неприкосновенности личности; равенства, справедливости, равноправия и плюрализма. Этот ресурс этического наполнения однозначно должен быть учтен и доминировать при достижении общественного и индивидуального информированного согласия с гарантией принятия осознанного решения. Одновременно информационная целостность обеспечивает рациональное функционирование всех элементов осуществления научных разработок, как в сфере лабораторной практики, так и в вопросах совершенствования вакцинных препаратов [12]. Реальные достижения могут быть достигнуты на основе этики транснациональных видов практики взаимодействия, соблюдение которой способствует обмену новыми технологиями, образовательной, профессиональной подготовкой и информацией в области биоэтики [3].

ЗАКЛЮЧЕНИЕ И ВЫВОДЫ

Таким образом, обеспечение гуманитарного успеха мероприятий по ликвидации инфекций требует формирования этической составляющей программы и включение ее, в качестве неотъемлемой части, в планы и оперативные

документы, с целью достижения этической целостности решений и действий на всех уровнях управления. Наличие этического стандарта обязует все участвующие стороны на профессиональном, государственном и межгосударственном уровнях поддерживать и развивать отношения солидарности, персональной и социальной ответственности, справедливости, открытости и подотчетности гражданскому обществу.

В целом, подводя итоги междисциплинарного анализа ценности информированного согласия для обеспечения эпидемического благополучия, следует признать однозначную целесообразность соблюдения и совершенствования его гуманистической сущности и признания необходимости поиска оптимальных путей соблюдения процедуры ИС в кризисных пандемических ситуациях.

Литература

1. Кубарь О.И. Этические и правовые проблемы исследований на человеке: из истории России XX века. Журнал «Человек». 2001; 3: 115–122.
2. Kubar O.I. Research involving human subjects: ethics and law in early 20th century Russia, Bull. Med. Eth., 2001 October; 13–17 p.
3. International Declaration on Bioethics and Human Rights. UNESCO, Paris, 2005. <http://www.in.unesco.org>.
4. International ethical guidelines for epidemiological studies. CIOMS, Geneva, 2009; 130 p. <https://cioms.ch/publications/product/international-ethical-guidelines-for-epidemiological-studies/>.
5. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans — CIOMS, Geneva, 2016; 119 p. <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>.
6. Глобальная ликвидация полиомиелита. Отчет о пятом совещании Глобальной технической консультативной группы по ликвидации полиомиелита, Женева, 2000; 40 с.
7. Глобальный консультативный комитет по безопасности вакцин. Качество и безопасность вакцин, начиная от их разработки и до введения пациентам, Информационный бюллетень ВОЗ, 2005; 295 p. http://www.who.int/vaccine_safety/committee/.
8. Global Immunization Vision and Strategy WHO: Geneva, 2005; 84 p. <http://www.who.int/vaccines/GIVS> (accessed 3 October 2005).
9. WHO. Global measles and rubella strategic plan: 2012–2020. WHO, Geneva, 2012; 44 p. <http://www.who.int/immunization>.
10. Кубарь О.И., Бичурина М.А., Романенкова Н.И., Асатрян А.Ж. Этические принципы ликвидации инфекций. Инфекция и иммунитет. 2013; 3 (3): 205–212 с.
11. Кубарь О.И., редактор Этика инфекционной патологии. СПб: ФБУН НИИЭМ имени Пастера, 2014; 116 с.
12. Кубарь О.И., редактор. Этика вакцинации (критерий научного и гуманитарного прорыва). СПб: ФБУН НИИЭМ имени Пастера; 2018; 176 с.
13. Kubar O.I., Bichurina M.A., Romanenkova N.I. Ethical Consideration Regarding COVID-19, EC Microbiology SI.02 2020; 14-15 p.
14. Иванюшкин А.Я. Врачебная этика в России (XIX — начало XX вв.). В книге: Юдин Б.Г., редактор. Биоэтика: принципы, правила, проблемы. М., 1998; 93–110 с.
15. Изборник Великого князя Святослава Ярославича и Свод юридических норм Киевской Руси XI-XII веков. Чтения в обществе истории древностей России. 1882 октябрь-декабрь; 4: 184.
16. Правовой статус врачей Морском Уставе Петра I XVIII века. Полное собрание Законов Российской Империи с 1649 года. СПб: 1830; 4 (1720-1722):11–12.
17. Юдин Б.Г. Национальные особенности становления биоэтики в России. В книге: Мишаткина Т.В., редактор. Философия биомедицинских исследований. М., 2004; 71–90.
18. Бычков И.Я. К вопросу о законодательном регламентировании врачебных экспериментов над людьми. Советский врачебный журнал, 1939; 1: 61–68.
19. Уголовная ответственность врача за врачевание без согласия больного. СПб: 1904; 286 с.
20. Дмитриев Б.В. Случай пересадки щитовидной железы и юридические вопросы, связанные с подобными пересадками. Медицинское обозрение, 1917; LXXXVII (13-16): 618-631
21. О порядке испытания новых медицинских средств и методов, могущих представить опасность для здоровья и жизни больных. Постановление бюро Ученого Медицинского Совета от 23 апреля 1936 года. Сборник Постановлений. Наркомздрав РСФСР. Ученый Медицинский Совет. М.: Изд. УМС; 1936; 1-4: 37–38.
22. Медуницын Н.В. Вакцинопрофилактика: права человека и интересы общества. В книге: Покровский В.И. Лопухин Ю.М., редакторы. Биомедицинская этика. М., Медицина, 1999; 58–68 с.
23. Convention on human rights and biomedicine. Council of Europe. European Treaty Series №164, Oviedo, 1997, 2004; 10 p.
24. CIOMS Guide to active vaccine safety surveillance. CIOMS, Geneva, 2017; 88 p. <https://cioms.ch/publications/product/cioms-guide-to-active-vaccine-safety-surveillance/>.
25. Guidelines for good clinical practice (GCP) for trials on pharmaceutical products. WHO, Geneva, 1995; 35 p. <https://www.who.int/medicines/publications/>.
26. International guidelines for ethical review of epidemiological studies. CIOMS, Geneva, 1991; 16 p. <https://cioms.ch/publications/product/1991-international-guidelines-for-ethical-review-of-epidemiological-studies/>.
27. Operational guidelines for ethics committees that review Biomedical Research. WHO, Geneva, 2000; 39 p. <https://www.who.int/tdr/publications/training-guideline-publications/operational-guidelines-ethics-biomedical-research>.

References

1. Kubar' OI. Eticheskie i pravovye problemy issledovanij na cheloveke: iz istorii Rossii XX veka. Zhurnal "Chelovek". 2001; 3: 9–15 p. Russian.
2. Kubar OI. Research involving human subjects: ethics and law in early 20th century Russia, Bull. Med. Eth., 2001 October; 13–17 p.
3. International Declaration on Bioethics and Human Rights. UNESCO, Paris, 2005. <http://www.in.unesco.org>.
4. International ethical guidelines for epidemiological studies. CIOMS, Geneva, 2009; 130 p. <https://cioms.ch/publications/product/international-ethical-guidelines-for-epidemiological-studies/>.
5. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans — CIOMS, Geneva, 2016; 119 p. <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>
6. Global'naya likvidaciya poliomieliita. Otchet o pyatom soveshchanii Global'noj tekhnicheskoy konsul'tativnoj gruppy po likvidacii poliomieliita, ZHeneva, 2000; 40 s. Russian.
7. Global'nyj konsul'tativnyj komitet po bezopasnosti vakcin // Kachestvo i bezopasnost' vakcin, nachinaya ot ih razrabotki i do vvedeniya pacientam. Informacionnyj byulleten' VOZ, 2005;

- 295 p. http://www.who.int/vaccine_safety/committee/en.
8. Global Immunization Vision and Strategy WHO: Geneva, 2005; 84 p. <http://www.who.int/vaccines/GIVS> (accessed 3 October 2005).
 9. WHO. Global measles and rubella strategic plan: 2012–2020. WHO, Geneva, 2012; 44 p. <http://www.who.int/immunization>.
 10. Kubar' OI, Bichurina MA, Romanenkova NI, Asatryan AZH. Eticheskie principy likvidacii infekcij. Infekciya i immunitet. 2013; 3 (3): 205–212 p. Russian.
 11. Kubar' OI, redaktor Etika infekcionnoj patologii. SPb: FBUN NIIEM imeni Pastera, 2014; 116 p. Russian.
 12. Kubar' OI, redaktor. Etika vakcinacii (kriterij nauchnogo i gumanitarnogo proryva). SPb: FBUN NIIEM imeni Pastera; 2018; 176 s. Russian.
 13. Kubar OI, Bichurina MA, Romanenkova NI. Ethical Consideration Regarding COVID-19, EC Microbiology Sl.02 2020; 14–15 p.
 14. Ivanyushkin AYA. Vrachebnaya etika v Rossii (XIX — nachalo XX vv.). V knige: YUdin BG, redaktor. Bioetika: principy, pravila, problemy. M., 1998; 93–110 p. Russian.
 15. Izbornik Velikogo knyazya Svyatoslava YAroslavicha i Svod yuridicheskikh norm Kievskoj Rusi XI–HIII vekov. CHteniya v obshchestve istorii drevnostej Rossii. 1882 oktyabr'-dekabr'; 4: 184.
 16. Pravovoj status vrachevatelej Morskomo Ustave Petra I HVIII veka. Polnoe sobranie Zakonov Rossijskoj Imperii s 1649 goda. SPb: 1830; 4 (1720-1722):11–12. Russian.
 17. YUdin BG. Nacional'nye osobennosti stanovleniya bioetiki v Rossii. V knige: Mishatkina TV, redaktor. Filosofiya biomedicinskih issledovanij. M., 2004; 71–90. Russian.
 18. Bychkov IYA. K voprosu o zakonodatel'nom reglamentirovanii vrachebnyh eksperimentov nad lyud'mi. Sovetskij vrachebnyj zhurnal, 1939; 1: 61–68 p. Russian.
 19. Ugolovnaya otvetstvennost' vracha za vrachevanie bez soglasiya bol'nogo. SPb: 1904; 286 p. Russian.
 20. Dmitriev BV. Sluchaj peresadki shchitovidnoj zhelezy i yuridicheskie voprosy, svyazannye s podobnymi peresadkami. Medicinskoe obozrenie, 1917; LXXXVII (13-16): 618–631. Russian.
 21. O poryadke ispytaniya novyh medicinskih sredstv i metodov, mogushchih predstavit' opasnost' dlya zdorov'ya i zhizni bol'nyh. Postanovlenie byuro Uchenogo Medicinskogo Soveta ot 23 aprelya 1936 goda. Sbornik Postanovlenij. Narkomzdrav RSFSR. Uchenyj Medicinskij Sovet. M.: Izd. UMS; 1936; 1-4: 37-38. Russian.
 22. Medunicyn NV. Vakcinoprofilaktika: prava cheloveka i interesy obshchestva. V knige: Pokrovskij VI. Lopuhin YUM, redaktory. Biomedicinskaya etika. M., Medicina, 1999; 58–68 p. Russian.
 23. Convention on human rights and biomedicine. Council of Europe. European Treaty Series №164, Oviedo, 1997, 2004; 10 p.
 24. CIOMS Guide to active vaccine safety surveillance. CIOMS, Geneva, 2017; 88 p. <https://cioms.ch/publications/product/cioms-guide-to-active-vaccine-safety-surveillance/>
 25. Guidelines for good clinical practice (GCP) for trials on pharmaceutical products. WHO, Geneva, 1995; 35 p. <https://www.who.int/medicines/publications/>
 26. International guidelines for ethical review of epidemiological studies. CIOMS, Geneva, 1991; 16 p. <https://cioms.ch/publications/product/1991-international-guidelines-for-ethical-review-of-epidemiological-studies/>
 27. Operational guidelines for ethics committees that review Biomedical Research. WHO, Geneva, 2000; 39 p. <https://www.who.int/tdr/publications/training-guideline-publications/operational-guidelines-ethics-biomedical-research>

ЭТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ДОБРОВОЛЬНОГО ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ ПРИ ВАКЦИНАЦИИ ПРОТИВ COVID-19

К. В. Зорин [✉], К. Г. Гуревич

Московский государственный медико-стоматологический университет имени А.И. Евдокимова, Москва, Россия

Основной тактикой профилактики COVID-19 должны быть не только карантинные мероприятия, но и масштабная вакцинация населения. Поэтому возникает множество этических вопросов, связанных с получением добровольного информированного согласия в биомедицинских исследованиях и клинической практике. Этическую экспертизу вакцинации против новой коронавирусной инфекции можно провести полноценно и адекватно лишь при условии соблюдения этических аспектов добровольного информированного согласия. Без этого нельзя проконтролировать качество, эффективность и безопасность вакцины, а, следовательно, вакцинации пациентов и ее результаты.

Ключевые слова: здравоохранение, медицина, биомедицинская этика, добровольное информированное согласие, COVID-19.

Вклад авторов: Концепция и дизайн исследования — Гуревич К. Г.; написание и редактирование текста — Зорин К. В.

✉ **Для корреспонденции:** Зорин Константин Вячеславович
ул. Делегатская, д. 20, стр. 1, г. Москва; 127473; zkv1000@yandex.ru

Статья получена: 01.03.2021 **Статья принята к печати:** 27.03.2021 **Опубликована онлайн:** 31.03.2021

DOI: 10.24075/medet.2021.009

ETHICAL ASPECTS OF THE INFORMED CONSENT DURING COVID-19 VACCINATION

Zorin KV [✉], Gurevich KG

A.I. Evdokimov Moscow State University of Medicine and Dentistry, Moscow, Russia

The main tactics used for COVID-19 prevention should be both quarantine measures and the large-scale vaccination of the population. This does raise many ethical issues related to obtaining informed consent in biomedical research and clinical practice. The full and adequate ethical review of vaccination against the novel coronavirus infection can be provided only subject to ethical aspects of voluntary informed consent. Without that, it would be impossible to control the quality, efficiency and safety of the vaccine, and, consequently, the patients' vaccination and its results.

Keywords: healthcare, medicine, biomedical ethics, voluntary informed consent, COVID-19.

Author contribution: Research concept and design — Gurevich KG; text writing and editing — Zorin KV.

✉ **Correspondence should be addressed:** Konstantin V. Zorin
st. Delegatskaya, 20, b. 1, Moscow, 127473; zkv1000@yandex.ru

Received: 01.03.2021 **Accepted:** 27.03.2021 **Published online:** 31.03.2021

DOI: 10.24075/medet.2021.009

Введение

В марте 2020 г. ВОЗ сообщила о наступлении новой мировой пандемии COVID-19 [1]. В настоящее время пандемия затронула большинство стран мира и почти все субъекты РФ. Помимо ограничения свободы перемещения, карантинные меры наносят существенный экономический ущерб, особенно малому и среднему бизнесу, ведут к экономическому спаду и росту безработицы [2, 3]. По причине социальной изоляции люди в той или иной степени выпадают из реального сектора производства. Изменяется потребительская корзина, растет спрос на средства индивидуальной защиты и гигиены. Возрастают расходы системы здравоохранения [4]. Очевиден спад в сфере туризма, транспортной отрасли и индустрии развлечений. В ряде случаев социальный стресс и психологический дискомфорт приводят к тому, что люди не соблюдают карантинный режим [5]. Некоторые склонны впадать в панику [6].

Вот почему основной тактикой профилактики новой коронавирусной инфекции должны быть не только карантинные мероприятия, но и масштабная вакцинация. Однако, населению тяжело ориентироваться в потоке информации и выбирать из нее достоверную, в том числе о создании, испытании и применении вакцин. Вследствие этого возникает множество этических вопросов, связанных

с информированным согласием в биомедицинских исследованиях и клинической практике.

Результат и обсуждение

Законодательные основы проведения этической экспертизы при создании, испытании и применении вакцин предусмотрены Конституцией Российской Федерации (принята всенародным голосованием 12.12.1993 с изменениями, одобренными в ходе общероссийского голосования 01.07.2020). Часть 3 ст. 55 гласит:

«1. Перечисление в Конституции Российской Федерации основных прав и свобод не должно толковаться как отрицание или умаление других общепризнанных прав и свобод человека и гражданина.

2. В Российской Федерации не должны издаваться законы, отменяющие или умаляющие права и свободы человека и гражданина.

3. Права и свободы человека и гражданина могут быть ограничены федеральным законом только в той мере, в какой это необходимо в целях защиты основ конституционного строя, нравственности, здоровья, прав и законных интересов других лиц, обеспечения обороны страны и безопасности государства» [7].

Законодательная база проведения этической экспертизы испытания и использования вакцин в РФ регулируется

также федеральными законами, нормативными актами и приказами Правительства, Министерства здравоохранения и рекомендациями Управления Роспотребнадзора.

С точки зрения этики вакцинопрофилактика обычно сопряжена с необходимостью разрешения конфликта интересов. Известно, что при разработке и апробации новых вакцин всегда решались две задачи, зачастую противоречащие друг другу:

- 1) получение достоверных сведений об эффективности и безопасности вакцины;
- 2) защита здоровья и жизни участников клинического эксперимента.

В настоящее время в России и во всем мире активно обсуждаются этические аспекты клинических исследований вакцины против новой коронавирусной инфекции. Получение всесторонних и достоверных научных данных об эффективности и безопасности такой вакцины сочетается с необходимостью соблюдения фундаментальных этических принципов и стандартизации этической экспертизы клинических исследований вакцин. Это обязательное требование для регистрации и серийного выпуска нового препарата.

Есть и дополнительные факторы риска, усложняющие этот процесс. Потенциально вакцинирование может затронуть значительную часть населения планеты (до 70%), что фактически лишает ученых права на ошибку. Существует и во многом справедливая критика, и обоснованные возражения противников вакцинации. Игнорировать их мнение — недопустимый просчет.

Всеобщая добровольно-принудительная вакцинация — это острейший социально-политический вопрос, затрагивающий общественную жизнь, экономику и финансы всех стран. Кроме того, стандарты безопасности и проблемы этической экспертизы, установленные при клинических исследованиях вакцин, как правило, более сложны, чем при исследовании других медицинских препаратов. Указанные особенности обуславливают многоуровневый характер конфликта интересов и требуют формирования юридического и этического поля, а также соответствующей подготовки членов и экспертов Комитетов по Этике разных стран.

Первым международным документом, определяющим этические принципы проведения клинических исследований с участием человека, является Белмонтский доклад (Belmont Report), представленный Национальной комиссией США по защите прав участников исследований (US National Commission for the Protection of Human Rights) [8]. В докладе названы три основных этических принципа:

- *Принцип уважения к личности* призывает обеспечить добровольность участия в исследовании вакцины. Для этого потенциальный участник или его законный представитель должен получить всю необходимую информацию об исследовании и принять обдуманное решение. Исследователи получают письменное согласие участников до эксперимента.

- *Принцип обеспечения безусловной пользы для участника* предполагает соблюдение двух правил: не навреди и получи максимальную пользу при минимальном риске. Отсюда необходимость оценки соотношения между пользой и риском. В ряде случаев участие в клиническом исследовании может в дальнейшем повышать риск заболевания или не создавать достаточно стойкого иммунитета.

- *Принцип справедливости распределения*: польза и бремя исследования должны справедливо распределяться

между всеми задействованными группами вне зависимости от возраста, пола, местонахождения, национальной и расовой принадлежности и т. п. Выделяются потенциально уязвимые категории участников исследования, например, чрезмерно чувствительные к вредным воздействиям (беременные женщины, пожилые люди, инвалиды), неспособные выразить информированное согласие (дети, психически недееспособные граждане) и те лица, чье информированное согласие может быть поставлено под сомнение (военнослужащие, мигранты, заключенные).

Совет международных организаций по медицинским наукам (Organizations of Medical Sciences and the World Health Organization) определяет понятие уязвимости как относительную (абсолютную) неспособность к защите собственных интересов. Уязвимый контингент — это люди с повышенным риском причинения им вреда, в отношении которых часто злоупотребляют властью те, кто в состоянии причинить вред [9].

Добровольное информированное согласие — базовое условие гарантии соблюдения прав, достоинства и уважения личности участника любого биомедицинского исследования. А для сохранения баланса пользы/риска информация обязана включать описание всех преимуществ и угроз от участия в исследовании, альтернативные способы защиты, медицинские и социальные последствия участия и отказа, страховые и государственные гарантии и т. д. Важный принцип проведения этической экспертизы проектов испытания новой вакцины — конфиденциальность личности участника и полученных результатов эксперимента.

По сути, информированное согласие — это «добровольное, компетентное и осознанное принятие пациентом предложенного варианта лечения, основанное на получении им полной, объективной и всесторонней информации по поводу предстоящего лечения, его возможных осложнений и альтернативных методах лечения» [10, 11].

Данная процедура подчеркивает этическую ценность участия пациента и автономию его личности. Потенциальному участнику нужно объяснить мероприятия конкретного протокола, ознакомить с правами участника клинических исследований, донести суть изучаемого научного вопроса, методологию проведения, потенциальные выгоды и риски исследования. Всю процедуру необходимо подробно задокументировать [12, 13].

Министерство здравоохранения Российской Федерации (письмо от 09.12.2020 г. № 17-о/и/2-18965 и письмо от 15 января 2021 г. № 1/И/1-155) направило для руководства к действию стандартную операционную процедуру «Порядок проведения вакцинации против COVID-19 взрослому населению» [14, 15]. В качестве препарата используется первая, официально зарегистрированная вакцина Гам-КОВИД-Вак — комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2.

Приложение № 5 называется «Добровольное информированное согласие на проведение вакцинации или отказ от нее» [16]. Подпись под этим документом означает, что врач проинформировал(а) пациента о следующих фактах:

- 1) профилактическая вакцинация — это введение в организм человека медицинского иммунобиологического препарата для создания специфической невосприимчивости к новой коронавирусной инфекции (COVID-19) у взрослых. Вакцина получена биотехнологическим путем, при котором

не используется патогенный для человека вирус SARS-CoV-2. Препарат состоит из двух компонентов;

2) о необходимости проведения профилактической вакцинации в два этапа и противопоказаниях к ней;

3) о возможных поствакцинальных осложнениях — общих (непродолжительный гриппоподобный синдром, характеризующийся ознобом, повышением температуры тела, артралгией, миалгией, астенией, общим недомоганием, головной болью) и местных (болезненность в месте инъекции, гиперемия, отечность), которые могут развиваться в первые–вторые сутки после вакцинации и проходят в течение трех последующих дней;

4) об обязательности медицинского осмотра перед каждым этапом вакцинации (а при необходимости — медицинском обследовании);

5) о выполнении предписаний медицинских работников.

Далее подчеркивается, что пациент имел(а) возможность задавать любые вопросы и получил(а) исчерпывающие,

правильные понятые ответы. Все это и свидетельствует о добровольном информированном согласии на проведение вакцинации (в данном случае Гам-КОВИД-Вак — комбинированной векторной вакциной для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2).

ВЫВОДЫ

Этическая экспертиза вакцинации против новой коронавирусной инфекции сопряжена с совершенствованием иммунопрофилактики и достижениями научно-технического прогресса в целом. Эту экспертизу можно провести полноценно и адекватно только при условии соблюдения этических аспектов добровольного информированного согласия. Без этого нельзя проконтролировать качество, эффективность и безопасность вакцины, а, следовательно, вакцинации пациентов и ее результаты.

Литература

1. WHO. Coronavirus disease (COVID-19) Pandemic. Режим доступа: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>[дата обращения: 02.02.2021].
2. Pasquini-Descomps H, Brender N, Maradan D. Value for Money in H1N1 Influenza: A Systematic Review of the Cost-Effectiveness of Pandemic Interventions. *Value Health*. 2017 Jun; 20(6):819-827. DOI: 10.1016/j.jval.2016.05.005. Epub 2016 Jun 29.
3. Kinross P, Suetens C, Gomes Dias J, Alexakis L, Wijermans A, Colzani E, Monnet DL. Rapidly increasing cumulative incidence of coronavirus disease (COVID-19) in the European Union / European Economic Area and the United Kingdom, 1 January to 15 March 2020. *European Centre For Disease Prevention And Control Ecdc Public Health Emergency Team // Euro Surveill*. 2020 Mar; 25(11). DOI: 10.2807/1560-7917.ES.2020.25.11.2000285. Epub 2020 Mar 16.
4. Ayittey FK, Ayittey MK, Chiwero NB, Kamasah JS, Dzuovor C. Economic impacts of Wuhan 2019-nCoV on China and the world. *J Med Virol*. 2020 May; 92(5):473-475. DOI: 10.1002/jmv.25706. Epub 2020 Feb 18.
5. Merchant RM, Lurie N. Social Media and Emergency Preparedness in Response to Novel Coronavirus. *JAMA*. 2020 Mar 23. DOI: 10.1001/jama.2020.4469. [Epub ahead of print]
6. Shimizu K. 2019-nCoV, fake news and racism. *Lancet*. 2020. Feb 29;395(10225):685-686. DOI: 10.1016/S0140-6736(20)30357-3. Epub 2020 Feb 11.
7. Конституция Российской Федерации (принята всенародным голосованием 12.12.1993 с изменениями, одобренными в ходе общероссийского голосования 01.07.2020). Режим доступа: <https://rg.ru/2020/07/04/konstituciya-site-dok.html> [дата обращения: 02.02.2021].
8. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research (1979). Department of Health, Education and Welfare (DHEW). The Belmont
9. International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. Geneva: CIOMS, 2002; 60 p.
10. Research Involving Persons with Mental Disorders that May Affect Decisionmaking Capacity, Vol 1, Report and Recommendations of the National Bioethics Advisory Commission. Rockville, MD: National Bioethics Advisory Commission (NBAC), 1998; 176 p.
11. Research Involving Persons with Mental Disorders that May Affect Decisionmaking Capacity, Vol 2, Commissioned Papers by the National Bioethics Advisory Commission. Rockville, MD: National Bioethics Advisory Commission (NBAC), 1999.;79 p.
12. Семенова Н.В. Информированное согласие и границы автономии в клинических исследованиях с участием уязвимых групп пациентов // *Медицинская этика*. 2018; 1: 63–65.
13. Семенова Н.В., Янушко М.Г., Яковлева Ю.А. Этические проблемы информированного добровольного согласия у больных шизофренией в связи с особенностями их когнитивного функционирования. *Обзор психиатрии и медицинской психологии имени В.М. Бехтерева*. 2018; 4: 108–116.
14. Письмо Министерства здравоохранения РФ от 9 декабря 2020 г. № 17-о/и/2-18965 «О порядке проведения вакцинации против COVID-19 взрослому населению». Режим доступа: <https://sudact.ru/law/pismo-minzdrava-rossii-ot-09122020-n-17-oi2-18965/> [дата обращения: 02.02.2021].
15. Письмо Министерства здравоохранения РФ от 15 января 2021 г. № 1/И/1-155 о стандартной операционной процедуре «Порядок проведения вакцинации против COVID-19 взрослому населению». Режим доступа: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/400115759/> [дата обращения: 02.02.2021].
16. Приложение № 5 «Добровольное информированное согласие на проведение вакцинации или отказ от нее». Режим доступа: <https://sudact.ru/law/pismo-minzdrava-rossii-ot-09122020-n-17-oi2-18965/prilozhenie/prilozhenie-n-5/> [дата обращения: 02.02.2021].

References

1. WHO. Coronavirus disease (COVID-19) Pandemic. Access mode: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019> [date of access: 02.02.2021].
2. Pasquini-Descomps H, Brender N, Maradan D. Value for Money in H1N1 Influenza: A Systematic Review of the Cost-Effectiveness of Pandemic Interventions. *Value Health*. 2017 Jun; 20(6):819-827. DOI: 10.1016/j.jval.2016.05.005. Epub 2016 Jun 29.
3. Kinross P, Suetens C, Gomes Dias J, Alexakis L, Wijermans A, Colzani E, Monnet DL. Rapidly increasing cumulative incidence of coronavirus disease (COVID-19) in the European Union / European Economic Area and the United Kingdom, 1 January to 15 March 2020. *European Centre For Disease Prevention And Control Ecdc Public Health Emergency Team // Euro Surveill*. 2020 Mar; 25(11). DOI: 10.2807/1560-7917.ES.2020.25.11.2000285. Epub 2020 Mar 16.
4. Ayittey FK, Ayittey MK, Chiwero NB, Kamasah JS, Dzuovor C.

- Economic impacts of Wuhan 2019-nCoV on China and the world. *J Med Virol.* 2020 May; 92(5):473-475. DOI: 10.1002/jmv.25706. Epub 2020 Feb 18.
5. Merchant RM, Lurie N. Social Media and Emergency Preparedness in Response to Novel Coronavirus. *JAMA.* 2020 Mar 23. DOI: 10.1001/jama.2020.4469. [Epub ahead of print]
 6. Shimizu K. 2019-nCoV, fake news and racism. *Lancet.* 2020. Feb 29;395(10225):685-686. DOI: 10.1016/S0140-6736(20)30357-3. Epub 2020 Feb 11.
 7. The Constitution of the Russian Federation (adopted by popular vote on 12.12.1993 with amendments approved during a nationwide vote on 01.07.2020). Access mode: <https://rg.ru/2020/07/04/konstituciya-site-dok.html> [date of access: 02.02.2021]. Russian.
 8. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research (1979). Department of Health, Education and Welfare (DHEW). The Belmont
 9. International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. Geneva: CIOMS, 2002; 60 p.
 10. Research Involving Persons with Mental Disorders that May Affect Decisionmaking Capacity, Vol 1, Report and Recommendations of the National Bioethics Advisory Commission. Rockville, MD: National Bioethics Advisory Commission (NBAC), 1998; 176 p.
 11. Research Involving Persons with Mental Disorders that May Affect Decisionmaking Capacity, Vol 2, Commissioned Papers by the National Bioethics Advisory Commission. Rockville, MD: National Bioethics Advisory Commission (NBAC), 1999.;79 p.
 12. Semenova NV. The informed consent and borders of autonomy in clinical trials with participation of vulnerable groups of patients. *Medical ethics.* 2018;1:63–65. Russian.
 13. Semenova NV, Yanushko MG, Yakovleva YA. Ethical issues of the informed consent procedure in schizophrenia patients in view of cognitive dysfunction. *V.M. Bekhterev Review of psychiatry and medical psychology.* 2018;4:108–116. Russian.
 14. Letter of the Ministry of Health of Russia dated December 9, 2020 №. 17-o / and / 2-18965 «On the procedure for vaccination against COVID-19 in the adult population». Access mode: <https://sudact.ru/law/pismo-minzdrava-rossii-ot-09122020-n-17-oi2-18965/> [date of access: 02.02.2021]. Russian.
 15. Letter of the Ministry of Health of the Russian Federation dated January 15, 2021 № 1 / I / 1-155 on the standard operating procedure «Procedure for vaccination against COVID-19 in the adult population». Access mode: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/400115759/> [date of access: 02.02.2021]. Russian.
 16. Appendix № 5 «Voluntary informed consent to vaccination or refusal from it». Access mode: <https://sudact.ru/law/pismo-minzdrava-rossii-ot-09122020-n-17-oi2-18965/prilozhenie/prilozhenie-n-5/> [date of access: 02.02.2021]. Russian.

ОПЫТ РАБОТЫ С ПАЦИЕНТАМИ РЕАНИМАЦИОННОГО ОТДЕЛЕНИЯ И ИХ РОДСТВЕННИКАМИ ПО ИНФОРМИРОВАНИЮ И ОПТИМИЗАЦИИ КОМПЛАЙНСА

А. К. Саегараев^{1,2}, И. Л. Максимов¹, М. Э. Гурылева¹, И. А. Григорьева¹✉

¹ Казанский государственный медицинский университет Минздрава России, Казань, Россия

² Республиканский клинический онкологический диспансер МЗ РТ, г. Казань, Россия

Актуальность проблемы: для снижения риска развития послеоперационных осложнений у пациентов пожилого и старческого возраста ОАРИТ предложено привлекать к уходу и ранней реабилитации подготовленных и информированных родственников. Целью работы явился анализ источников этического-правового регулирования работы ОАРИТ, социологический опрос родственников пациентов и разработка образовательной программы для их обучения на базе клиники анестезиологии и интенсивной терапии РКОД МЗ РТ. Материалы и методы. Изучена правовая база работы ОАРИТ в РФ, проведено анкетирование 35 родственников пациентов ОАРИТ по специально разработанной анкете. В 2017–2019 гг. обучено 185 волонтеров-родственников, 32 пациента получили их дополнительный уход, после чего был оценен психический статус больных (шкала Mini Mental State) и физическое состояние (наличие пролежней, энтеральное питание). Полученные результаты: 71% респондентов с пониманием относятся к ограничениям по общению с больным в ОАРИТ, 97% считают себя готовыми к участию в уходе за больным родственником, но не имеют такого опыта 66%. Поэтому для них была разработана и апробирована 3-х часовая интерактивная программа обучения. Было обучено 185 волонтеров, к уходу за 32 пациентами допущены их обученные родственники. Предварительные результаты: улучшение энтерального питания, состояния кожных покровов и психического статуса больных. Вывод: предложенная система привлечения волонтеров из числа родственников пациентов ОАРИТ для ухода и реабилитации больных создает доброжелательную атмосферу, обеспечивает положительную динамику физических и когнитивно-эмоциональных нарушений.

Ключевые слова: пролежни, реабилитация, реабилитационный период, пожилой и старческий возраст, подготовленные и обученные родственники пациента

Вклад авторов: Саегараев А. К. — организация работы школы, работа с пациентами и их родственниками, их физикальный осмотр, анализ медицинской литературы; Максимов И. Л. — идея исследования, юридическое консультирование пациентов и их родственников по вопросам ухода, анализ нормативно-правовых актов; Гурылева М. Э. — этическое сопровождение проводимой работы, консультирование по вопросам проведения клинических исследований и статистическим расчетам, написание текста; Григорьева И. А. — проведение социологического опроса, сбор материалов, формирование таблиц и их описание.

✉ **Для корреспонденции:** Григорьева Ираида Андреевна
ул. Бултерова, д. 49, г. Казань, 420012; giagr@yandex.ru

Статья получена: 15.03.2021 **Статья принята к печати:** 25.03.2021 **Опубликована онлайн:** 30.03.2021

DOI: 10.24075/medet.2021.003

EDUCATING RELATIVES OF ICU PATIENTS FOR BETTER COMPLIANCE: OUR EXPERIENCE

Saetgaraev AK^{1,2}, Maksimov IL¹, Guryleva ME¹, Grigoreva IA¹✉

¹ Kazan State Medical University of the ministry of health of Russia, Kazan, Russia

² Tatarstan Cancer Center, Kazan, Russia

To reduce the risk of postoperative complications among elderly and senile patients, intensive care units can engage patients' family members in delivering bedside care and assisting in their rehabilitation after completing a nurse skills training course. The aim of this study was to analyze the legal and ethical framework pertaining to ICU organizational practices, survey the family members of ICU patients and develop a nurse skills training course for family members at the Clinic for Anesthesiology and Intensive Care of Tatarstan Clinical Cancer Center. We analyzed ICU regulations and surveyed 35 family members of ICU patients using a specially designed questionnaire. In 2017–2019, 185 individuals took the proposed training course; 32 ICU patients received additional care from their trained relatives. The mental state of the patients was assessed on the Mini Mental State scale; their physical condition was also assessed (the presence of bedsores, enteral nutrition). 71% of the respondents accept the restrictive policies of ICU, 97% believe they are ready to take care of their family member in ICU, 66% do not have the necessary experience. A 3-h long interactive training course was designed to teach family members nursing skills. A total of 185 volunteers completed the training course, and 32 ICU patients received additional care from their trained relatives. As a result, the quality of their enteral nutrition, skin condition and mental state improved. Engagement of trained family members in the care and rehabilitation of ICU patients creates a friendly atmosphere and promotes positive changes to the patient's condition, their emotional and cognitive state.

Keywords: bedsores, rehabilitation, rehabilitation period, elderly and senile age, trained and trained relatives of the patient

Author contribution: Saetgaraev AK — organization of school work, work with patients and their relatives, their physical examination, analysis of medical literature; Maksimov IL — research idea, legal advice to patients and their relatives on care issues, analysis of regulatory legal acts; Guryleva ME — ethical support of the work carried out, consulting on the conduct of clinical trials and statistical calculations, writing a text; Grigoreva IA — conducting a sociological survey, collecting materials, creating tables and describing them.

✉ **Correspondence should be addressed:** Irada A. Grigoreva
Butlerova St., 49, Kazan, 420012; giagr@yandex.ru

Received: 15.03.2021 **Accepted:** 25.03.2021 **Published online:** 30.03.2021

DOI: 10.24075/medet.2021.003

Сегодня, в условиях серьезных вложений государства в строительство и достойное оснащение оборудованием медицинских лечебных учреждений, профессиональное обучение медицинских кадров, внедрение стандартов оказания медицинской помощи и курса на 4П медицину,

остается проблемой установление взаимоотношений, соответствующих этическим-правовым нормам, между медицинскими работниками лечебного учреждения и пациентами (их родственниками, законными представителями), особенно в случае социальной

значимости заболевания и особого незащищенного контингента больных.

Взаимоотношения между людьми в обществе определяются двумя значимыми регуляторами — этикой и правом. Традиционно в нашей стране взаимоотношения между участниками лечебного процесса строились на сугубо патерналистической основе, и правовая компонента соответствовала ей. Соответственно, реанимация и палаты интенсивной терапии считались местом, доступ к которым имели лишь медицинские работники и то, что делалось за закрытыми дверями, не предавалось огласке [1].

Представленная работа состоит из анализа имеющейся современной этико-правовой базы деятельности отделений реанимации и интенсивной терапии (ОАРИТ) ЛПУ РФ и исследования возможности внесения изменений в его работу путем формирования политики открытости и вовлечения, обученных основам ухода за послеоперационными больными, родственников пациентов ОАРИТ в процесс ранней реабилитации больных.

Правовая составляющая проблемы. С момента взятия курса нашей страны на правовое государство и принятия закона РФ «Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан» в 1993 году [2] ситуация в правовом поле изменилась, но менталитет населения остался прежним. Федеральный закон № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан» 2011 года закрепил права пациентов, в том числе право на информацию о состоянии здоровья, информированное согласие на медицинское вмешательство, беспрепятственную среду для общения с посетителями в период пребывания в лечебном учреждении, которая может быть ограничена лишь критериями эпидемиологической безопасности [3].

Тем не менее, традиции оставляли работу в отделениях реанимации и интенсивной терапии (ОАРИТ) не афишируемой, закрытой, не доступной для не медика. Мало что изменилось и в настоящее время, хотя потребности времени требуют иного подхода. Только в 2018 году Комитет по охране здоровья рассмотрел проект по внесению изменений в закон 323-ФЗ, в котором указывалась необходимость доступа ОАРИТ близкими родственниками. Вследствие обсуждений проект был одобрен и рекомендован Государственной Думе принять его в первом чтении [4].

Как и любой закон, 323-ФЗ определяет права граждан, но не описывает порядок их реализации, для чего нужны подзаконные акты, каковыми становятся локальные документы медицинских организаций, которые определяют порядок допуска и возможность посещения тяжелобольных пациентов в реанимационных отделениях.

Разъясняющий документ — информационно-методическое Письмо 2016 года [5] Министерства здравоохранения РФ "О правилах посещения родственниками пациентов в отделениях реанимации и интенсивной терапии (реанимации)" с «Формой памятки для посетителей», с которой они должны ознакомиться перед посещением своего родственника в отделении реанимации и интенсивной терапии (ОАРИТ) был создан специалистами Минздрава после многочисленных жалоб президенту страны. Письмо имеет рекомендательный характер и не является нормативным документом, несмотря на это именно он разъясняет:

- кто может посещать пациента в ОАРИТ (родственники; приведен перечень родственников — отец, мать, жена, муж, взрослые дети) и посетители, не являющиеся прямыми родственниками пациента, которые допускаются в ОАРИТ

только в сопровождении близкого родственника, не более 2х человек одновременно),

- возраст посетителя (старше 14 лет),

- время посещения определено косвенно (посещения родственников не разрешаются во время проведения в палате инвазивных манипуляций (интубация трахеи, катетеризация сосудов, перевязки и т. п, проведения сердечно-легочной реанимации),

- определена форма одежды посетителя — гигиена одежды и окружающей среды (необходимо снять верхнюю одежду, надеть бахилы, халат, маску, шапочку, тщательно вымыть руки),

- мобильный телефон и другие электронные устройства должны быть выключены

- поведения (посетитель обязуется соблюдать тишину, не затруднять оказание медицинской помощи другим пациентам, выполнять указания медицинского персонала, не прикасаться к медицинским приборам).

Длительность пребывания в ОАРИТ посетителей не определена, хотя данный документ предусматривает участие родственников в уходе за пациентом ОАРИТ (родственники могут оказывать помощь медицинскому персоналу в уходе за пациентом и поддержании чистоты в палате только по личному желанию и после подробного инструктажа), но каким образом и как долго не регламентировано.

Документ включает и требование инфекционной безопасности для пациентов — родственники не должны иметь признаков острых инфекционных заболеваний (повышенной температуры, проявлений респираторной инфекции, диареи). Медицинские справки об отсутствии заболеваний не требуются. Это не противоречит, но дополняет Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24 декабря 2020 г. № 44 об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678 — 20 "Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг", которое разрешает посещение пациентов, не нарушая условия проведения лечебно-диагностического процесса, комфортного пребывания пациентов и обеспечения безопасности труда медицинского персонала, где данный вопрос не имеет детализации. [6].

Для уточнения некоторых пунктов Федерального закона № 323 и унификации локальных актов Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 августа 2020 г. N 869н утверждены «Общие требования к организации посещения пациента родственниками и иными членами семьи или законными представителями пациента в медицинской организации, в том числе в ее структурных подразделениях, предназначенных для проведения интенсивной терапии и реанимационных мероприятий, при оказании ему медицинской помощи в стационарных условиях», который в настоящий момент зарегистрирован в Минюсте, но не вступил в силу [7].

К сожалению, многие вопросы и в этом документе остаются не регламентированными (посещение ОАРИТ туберкулезных больниц, медицинских организаций закрытого и особого типов и пр.), времени и длительности посещения. В тоже время, этот документ дает возможность работникам медицинской организации исключительное право принимать решение о допуске или не допуске к пациенту знакомых и родственников в

ОАРИТ, при невозможности взять у пациента согласие на его посещение. Действующий Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 года № 1177н «Об утверждении порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств, форм информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и форм отказа от медицинского вмешательства» [8] требовал от медицинских работников (лечащих врачей) получение согласия пациента (если пациент может выразить волю) на представление информации законному представителю или другим выбранным лицам в письменной форме, оформив информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство и не оговаривал иные возможности.

Этическая составляющая проблемы

На сегодняшний день в России существует 2 действующих модели взаимоотношений пациентов и медицинских работников: основанная на «традиционном» для нашей страны патерналистическом подходе, который не предполагает активного участия самого пациента и его окружения в процессе лечения — пожилые пациенты и больные, поступающие в стационар по неотложным показаниям, как правило придерживаются этого варианта, и модель сотрудничества, которую приоритетно поддерживает молодежная аудитория и пациенты среднего возраста, как правило на амбулаторном этапе и при плановых госпитализациях в лечебно-профилактические учреждения [9]. В первом случае информированное согласие, которое подписывают пациенты, по сути является формальностью, ибо, в большинстве случаев, пожилые и тяжелые больные не читают его текст и не задают вопросов, уточняющих понимание документа, хотя информированное добровольное согласие по закону [3] является обязательным предварительным условием любого медицинского вмешательства и наличие такого документа — лицензионное требование для ЛПУ; формы согласия для отдельных случаев медицинского вмешательства разработаны Минздравом РФ с учетом необходимой полноты и достоверности предоставляемой информации и обязательны для применения. В то же время, по свидетельству пермских исследователей, понимают что такое «добровольное информированное согласие» лишь треть (33%) пациентов госпитализированных в городской стационар, 27% считают его не обязательным документом, помнят, что написано в нем лишь 21% опрошенных. Среди респондентов, получающих инъекции, 3% считают, что не давали согласия на них, а из тех, кто давал согласие на инъекции, 85% не знали, какие лекарственные средства им назначили [10]. Все это свидетельствует о том, что биоэтическая модель медицинской этики так и не заняла

лидирующую позицию в отечественном здравоохранении, и мы имеем значительные резервы в повышении этико-правовой грамотности наших пациентов.

С другой стороны, медицинское сообщество понимает перспективность патерналистического подхода к вопросам оказания медицинской помощи, особенно в отделениях ОАРИТ и акцентирует внимание на проблеме кризисного состояния здоровья пациента и указывает на мировой опыт открытого, так называемого «семейно-ориентированного подхода» к пациентам своего отделения. Программа ранней реабилитации пациентов с привлечением родственников на этапе проведения интенсивной терапии послеоперационного периода существенно улучшает результаты лечения [11].

Таким образом, несмотря на наличие Федерального закона (№ 323 ФЗ) и ряда подзаконных актов, не все вопросы взаимоотношений участников лечебного процесса в ОАРИТ регламентированы, что побудило нас предпринять исследование, позволяющее охарактеризовать потребность и готовность изменения существующих традиций в организации работы ОАРИТ с позиции взаимоотношений медицинского персонала и родственников (законных представителей) пациентов и привлечения последних к уходу за послеоперационными больными. К исследованию подтолкнул нас и положительный зарубежный опыт по ранней реабилитации пациентов с привлечением их родственников на этапе проведения интенсивной терапии послеоперационного периода (Nurse-led family support intervention in Intensive Care Units) [12, 13, 14].

Целью работы явилось изучение желания и готовности родственников пациентов ОАРИТ участвовать в процессе ухода и ранней медицинской реабилитации больного, степени осведомленности их о правилах ухода за послеоперационным пациентом, а также разработка образовательной программы специальных «школах обучения родственников пациента» различным навыкам ухода и психологической толерантности для внедрения в работу клиники анестезиологии и интенсивной терапии РКОД МЗ РТ.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Было проведено анкетирование 35 родственников пациентов ОАРИТ в ГАУЗ «Республиканский клинический онкологический диспансер МЗ РТ» по специально созданной анкете (табл.1–3).

Рассматривая вопрос степени родства, были выявлены следующие данные: Отец — 17,1%; Мать — 14,3%; Дочь — 5,7%; Сестра — 8,6%; Муж/жена — 28,6%; Другой родственник — 25,7%, таким образом можно сделать вывод, что пациентов в ОАРИТ чаще всего навещают муж/жена, родители и другие близкие родственники.

Были получены следующие результаты: 71,4% опрошенных с пониманием относятся к ограничениям по

Таблица 1. Возраст респондентов (родственников, ухаживающих за пациентом в ОАРИТ)

Возраст респондентов	Человек	%
25–35 лет	6	17,1%
35–45 лет	4	11,4%
45–55 лет	6	17,1%
55–65 лет	16	45,7%
старше 65 лет	3	8,6%

Таблица 2. Пол респондентов (родственников, ухаживающих за пациентом в ОАРИТ)

Пол респондентов	Человек	%
Мужской	10	28,6%
Женский	25	71,4%

общению с больным в ОАРИТ; 20% полагает, что ситуацию необходимо кардинально менять, так же как и в другие отделения беспрепятственно допускать посетителей и разрешать им вносить посильный вклад в уход за пациентом, 8,6% не задумывались над этим вопросом.

100% участников анкетирования проявляют выраженную заботу о заболевшем родственнике, постоянно спрашивают по телефону о его здоровье и готовы в любой момент навестить его в ОАРИТ.

97,1% считают себя готовыми к уходу за больным в ОАРИТ и лишь 2,9% не уверены в своих силах.

85,7% полагают, что их посещения будут полезными для выздоровления больного как в плане физической, так и психологической поддержки родственника, а 8,6% придерживаются противоположного мнения полагая, что будут мешать медикам проводить их работу, 5,7% респондентов не задумывались над этим вопросом.

Опыта ухода за тяжелобольными не имеют 65,7% опрошенных.

Качество ухода за пациентом в отделении реанимации и интенсивной терапии было оценено респондентами достаточно высоко (Очень хорошо – 18,6%; Хорошо – 52,9%, негативных отзывов не было), так же, как и открытость, готовность врачей к общению с родственниками (Очень хорошо – 27,1%; Хорошо – 50%, негативных отзывов не было). При этом 60% принявших в опросе граждан не знали прав пациента и без подсказки перечислить их не могли. Среди декларируемых значились: право на знание диагноза больного; право на осуществление ухода за родственником; право на медицинскую помощь в целом; на все, что написано в Конституции РФ: право иметь вторую обувь, быть обеспеченным питанием; на чистую постель и хороший уход; открытое доброжелательное отношение, выбор врача, облегчение боли, сохранение в тайне информации; пользование телефоном.

В результате анализа результатов проведенного анкетирования мы смогли сделать вывод: несмотря на имеющуюся достаточно обширную базу в области обеспечения прав пациентов в нашей стране, большинство респондентов (а это люди преимущественно с высшим образованием, не достигшие пенсионного возраста) этих прав не знают. Они чувствуют ответственность за потерявшего здоровье родственника, (100%), в подавляющем большинстве готовы посещать его в ОАРИТ (97,1%) и осуществлять непосредственный уход за ним, хотя только каждый третий (34,3%) имеет такие навыки. При этом существующий уход силами сотрудников медицинского учреждения они оценивают достаточно высоко наряду с готовностью сотрудничества с родственниками больного. Поэтому мы сделали вывод о возможности организации для родственников пациентов

обучения по вопросам ухода за тяжелобольными и привлечения их к уходу за больным в условиях ОАРИТ в составе смешанных бригад (медицинские работники + родственники пациентов) и решили апробировать такой вариант в клинике анестезиологии и интенсивной терапии РКВД МЗ РТ.

Для этого нами была разработана идеология отбора волонтеров из числа родственников пациентов, выразивших желание участвовать в процессе ухода и ранней реабилитации в период нахождения больного в отделении ОАРИТ, и создана программа их обучения навыкам медицинского ухода. Отбор желающих проводился методом собеседования с окружением пациента. Волонтеры должны были соответствовать четырем основным критериям:

- быть контактными: настроенными на сотрудничество, но без навязчивости.

- быть адекватными: понимать ведущую роль сотрудников отделения и неуклонно следовать их указаниям; представлять меру ответственности за пациента и понимать, что идеальных методов лечения не существует и возможен отрицательный результат лечения.

- быть сообразительными (вникающими в методики лечения, оценивающими складывающуюся ситуацию и возможные варианты ее изменения).

- быть корректными в отношении с окружающими.

Программа школы рассчитана 180 мин индивидуальной контактной работы и состоит из 3 уровней по 30 мин каждый:

I уровень проводился совместно заведующим отделением и старшей медсестрой отделения, включал теоретические вопросы

- организационно-правовых взаимоотношений;
- санитарно-эпидемиологических особенностей организации работы отделения интенсивной терапии;
- понятие наркоза и обезболивания; анатомии тела и ротовой полости;
- правил асептики и антисептики;
- правил питания в периоперационном периоде;
- правил проведения противопролежневых мероприятий и дыхательной гимнастики.

- эмоционально-когнитивных особенностей реанимационных пациентов и их психологической поддержки в отделении интенсивной терапии.

Материал излагался в общедоступной форме, без использования сложных и научных терминов, с использованием демонстрационных материалов, презентаций и учебных фильмов.

На II уровне обучение проводилось врачом-реаниматологом и старшей медсестрой отделения. Проводились симуляционные занятия на манекене

Таблица 3. Образование респондентов (родственников, ухаживающих за пациентом в ОАРИТ)

Образование респондентов	Человек	%
Высшее	17	48,6%
Среднее	10	28,6%
Среднее-специальное	5	14,3%
Не указано	3	8,6%

в полный рост для отработки противопролежневых мероприятий и макете головы для выработки мануальных навыков гигиены ротовой полости.

На III уровне под руководством старшей медсестры отработывались мануальные навыки непосредственно на родственнике-пациенте в отделении интенсивной терапии.

В период с 2017 по 2019 год было обучено 185 родственников пациентов отделения ОАРИТ ГАУЗ «Республиканского клинического онкологического диспансера МЗ РТ». Обучение проходило интерактивно, с помощью медицинских симуляторов и пособий, а также используя методические материалы для пациентов.

К 32 прооперированным пациентам для ухода и реабилитации были допущены обученные родственники. Было отмечено, что в результате дополнительного ухода, оказываемого волонтерами, улучшилось энтеральное питание (объем потребления энтеральной смеси) и связанные с ним показатели динамики концентрации альбумина в сыворотке крови (как одного из универсальных сывороточных маркеров, указывающих на нарушение питания) [16]. У пациентов фиксировались единичные пролежни [15], с невысокой степенью выраженности, что было связано с адекватным уходом за кожными покровами больных. Интегративная оценка психического статуса с помощью шкалы Mini Mental State (MMS) 1–6 сутки после операции констатировала выраженную позитивную динамику.

В период эпидемии КОВИД-19 работу школы пришлось приостановить, но полученные положительные результаты дают основание планировать открытое проспективное изучение эффективности ухода и реабилитации пациентов с привлечением обученных в нашей школе родственников — волонтеров, в сравнении с традиционной реабилитацией в ОАРИТ с целью внедрения в клинику анестезиологии и интенсивной терапии РКОД МЗ РТ аналога Nurse-led family support intervention in Intensive Care Units [17] и, возможно, распространения нашего опыта.

Литература

1. Закон «Об утверждении основ законодательства Союза ССР и союзных республик о здравоохранении» от 19 декабря 1969 года (с изм. и доп., внесенными Указами Президиума ВС СССР от 18.06.1979 - Ведомости ВС СССР, 1979, N 25, ст. 438; от 26.03.1984 - Ведомости ВС СССР, 1984, N 13, ст. 188; от 08.06.1984 - Ведомости ВС СССР, 1984, N 24, ст. 422; Законом СССР от 27.11.1985 - Ведомости ВС СССР, 1985, N 48, ст. 919; Указом Президиума ВС СССР от 25.08.1987 - Ведомости ВС СССР, 1987, N 34, ст. 560; Законами СССР от 23.04.1990 - Ведомости СНД и ВС СССР, 1990, N 19, ст. 326; от 22.05.1990 - Ведомости СНД и ВС СССР, 1990, N 23, ст. 422). Библиотека нормативно-правовых актов Союза Советских Социалистических Республик. http://www.libussr.ru/doc_ussr/usr_7212.htm/
2. Федеральный закон «Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан» (утв. ВС РФ 22.07.1993 N 5487-1) (ред. от 07.12.2011). Справочная система «Консультант Плюс». Версия Проф. http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_2413/
3. Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 31.07.2020) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Справочная система «Консультант Плюс». Версия Проф. http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/
4. Заключение Комитета по охране здоровья от 05.06.2018 "По проекту федерального закона N 359335-7 "О внесении

Заключение

Предложенная система привлечения волонтеров из числа родственников пациентов ОАРИТ для ухода и реабилитации больных создает доброжелательную, доверительную атмосферу в системе отношений врач — пациент, врач — родственник пациента и родственник пациента — пациент, что облегчает социальную адаптацию больного, обеспечивает положительную динамику когнитивно-эмоциональных нарушений.

В дальнейшем планируется создание цифровой платформы для потребителя, где будет представлена вся необходимая информация для родственников и других лиц, осуществляющих уход за пациентом. Такая платформа позволит круглосуточно оставаться на связи с лечащим врачом, вести записи о проделанных манипуляциях, что производит эффект «электронного дневника», содержащиеся на сайте материалы позволят сориентировать и напомнить о правильности проведения массажа против образования пролежней, правил кормления и многом другом. Кроме того, создание подобной платформы позволит улучшить временные характеристики процесса реабилитации, его качественные показатели и позволит экономить бюджет на оказание не экстренной медицинской помощи.

Выводы

1. Родственники пациентов ОАРИТ беспокоятся о состоянии здоровья х больных (100%), готовы помогать медикам и активно участвовать в процессе ухода и реабилитации родственников (97,1%), но, как правило, не имеют таких навыков (65,7%).
2. Разработаны критерии отбора кандидатов из числа родственников пациентов ОАРИТ для обучения в «школах» и создана программа обучения волонтеров.

- изменения в часть 1 статьи 79 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"/ Справочная система «Консультант Плюс». Версия Проф. <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=PRJ&n=175425#023846454769159475/>
5. Информационно-методическое письмо «О правилах посещения родственниками пациентов в отделениях реанимации и интенсивной терапии (реанимации)» и «Форма памятки для посетителей». Справочная система «Консультант Плюс». Версия Проф. http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_202679/
6. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24 декабря 2020 г. № 44 "Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678 — 20 "Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг". Справочная система «Гарант». <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/400063274/>
7. Проект Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.08.2020 № 869н «Об утверждении общих требований к организации посещения пациента родственниками и иными членами семьи или законными представителями пациента в медицинской организации, в том числе в ее структурных подразделениях, предназначенных

для проведения интенсивной терапии и реанимационных мероприятий, при оказании ему медицинской помощи в стационарных условиях». Справочная система «Консультант Плюс». Версия Проф.

8. Приказ Минздрава России от 20.12.2012 N 1177н (ред. от 17.07.2019) "Об утверждении порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств, форм информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и форм отказа от медицинского вмешательства" (Зарегистрировано в Минюсте России 28.06.2013 N 28924). Справочная система «Консультант Плюс». Версия Проф. http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_149084/
9. Гурьева М.Э. Добровольное информированное согласие и его место в медицинской практике. Главная медицинская сестра, 2011; (2): 45-54.
10. Мухачева Е. А., Походенко И. В., Смирнова О. П., Балтикова В. В. Информированное добровольное согласие и его место в медицинской практике В сборнике: INTERNATIONAL INNOVATION RESEARCH. Сборник статей XVII Международной научно-практической конференции. 2019; 183-185 с.
11. Григорьева И. А., Максимов И. Л., Закиров И. И., Саегараев А. К. Этико-правовые и организационные особенности привлечения родственников при реабилитации

в послеоперационном периоде организаций. Биоэтика и экзистенциальные риски современного мира. Сборник научных статей. Казань. 2020; 71-72 с.

12. Lamas D. Nurse-Led Communication in the Intensive Care Unit. The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE. 2018; (378): 2431-2432. DOI: 10.1056/NEJMe1804576/
13. Foà C, Cavalli L, Maltoni A, Tosello N, Sangilles C, Maron I, Borghini M, Artioli G. Communications and relationships between patient and nurse in Intensive Care Unit: knowledge, knowledge of the work, knowledge of the emotional state. Acta Biomed. 2016; 87(4-S):71-82.
14. Ramos KJ, Downey L, Nielsen EL, Treece PD, Shannon SE, Curtis JR, Engelberg RA.J. Using Nurse Ratings of Physician Communication in the ICU To Identify Potential Targets for Interventions To Improve End-of-Life Care. Palliat Med. 2016; 19(3): 292-9. DOI: 10.1089/jpm.2015.0155/
15. Приказ Минздрава РФ от 17 апреля 2002 г. N 123 "Об утверждении отраслевого стандарта "Протокол ведения больных. Пролежни". <https://base.garant.ru/4178430/>
16. Приказ Минздрава РФ от 5 августа 2003 г. N 330 "О мерах по совершенствованию лечебного питания в лечебно-профилактических учреждениях Российской Федерации" (с изменениями и дополнениями). <https://base.garant.ru/12132439/>
17. Stratton RJ, Green CJ, Elia M. Disease-related malnutrition: an evidence based approach to treatment. Wallingford: CABI Publishing; 2003.

References

1. Закон «Об утверждении основ законодательства Союза ССР и союзных республик о здравоохранении» от 19 декабря 1969 года (с изм. и доп., внесенными Указами Президиума ВС СССР от 18.06.1979 - Ведомости ВС СССР, 1979, N 25, ст. 438; от 26.03.1984 - Ведомости ВС СССР, 1984, N 13, ст. 188; от 08.06.1984 - Ведомости ВС СССР, 1984, N 24, ст. 422; Законом СССР от 27.11.1985 - Ведомости ВС СССР, 1985, N 48, ст. 919; Указом Президиума ВС СССР от 25.08.1987 - Ведомости ВС СССР, 1987, N 34, ст. 560; Законами СССР от 23.04.1990 — Ведомости СНД и ВС СССР, 1990, N 19, ст. 326; от 22.05.1990 — Ведомости СНД и ВС СССР, 1990, N 23, ст. 422. Библиотека нормативно-правовых актов Союза Советских Социалистических Республик. Russian. http://www.libussr.ru/doc_ussr/usr_7212.htm/. Russian.
2. Федераль'nyy zakon «Osnovy zakonodatel'stva Rossiyskoy Federatsii ob okhrane zdorov'ya grazhdan» (utv. VS RF 22.07.1993 N 5487-1) (red. ot 07.12.2011) Russian. Spravochnaya sistema «Konsul'tant Plyus». Versiya Prof. http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_2413/ Russian.
3. Федераль'nyy zakon ot 21.11.2011 N 323-FZ (red. ot 31.07.2020) «Ob osnovakh okhrany zdorov'ya grazhdan v Rossiyskoy Federatsii» Russian. Spravochnaya sistema «Konsul'tant Plyus». Versiya Prof. http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/ Russian.
4. Zaklyuchenie Komiteta po okhrane zdorov'ya ot 05.06.2018 "Po projektu federal'nogo zakona N 359335-7 "O vnesenii izmeneniya v chast' 1 stat'i 79 Federal'nogo zakona "Ob osnovakh okhrany zdorov'ya grazhdan v Rossiyskoy Federatsii" Russian. Spravochnaya sistema «Konsul'tant Plyus». <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=PRJ&n=175425#023846454769159475/> Russian.
5. Informatsionno-metodicheskoe pis'mo «O pravilakh poseshcheniya rodstvennikami patsientov v otdeleniyakh reanimatsii i intensivnoy terapii (reanimatsii) i Forma pamyatki dlya posetiteley» Russian. Spravochnaya sistema «Konsul'tant Plyus». Versiya Prof. http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_202679/ Russian.
6. Postanovlenie Glavnogo gosudarstvennogo sanitarnogo vracha RF ot 24 dekabrya 2020 g. № 44 "Ob utverzhdenii sanitarnykh pravil SP 2.1.3678 — 20 "Sanitarno-epidemiologicheskie trebovaniya k ekspluatatsii pomeshcheniy, zdaniy, sooruzheniy, oborudovaniya i transporta, a takzhe usloviyam deyatelnosti khozyaystvuyushchikh sub"ektov, osushchestvlyayushchikh prodazhu tovarov, vypolnenie rabot ili okazanie uslug" Russian. Spravochnaya sistema «Garant». <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/400063274/> Russian.
7. Proekt Prikaza Ministerstva zdavookhraneniya Rossiyskoy Federatsii ot 19.08.2020 № 869n «Ob utverzhdenii obshchikh trebovaniy k organizatsii poseshcheniya patsienta rodstvennikami i inymi chlenami sem'i ili zakonnyimi predstaviteleyami patsienta v meditsinskoy organizatsii, v tom chisle v ee strukturnykh podrazdeleniyakh, prednaznachennykh dlya provedeniya intensivnoy terapii i reanimatsionnykh meropriyatiy, pri okazanii emu meditsinskoy pomoshchi v statsionarnykh usloviyakh» Russian. Spravochnaya sistema «Konsul'tant Plyus». Russian.
8. Prikaz Minzdrava Rossii ot 20.12.2012 N 1177n (red. ot 17.07.2019) "Ob utverzhdenii poryadka dachi informirovannogo dobrovol'nogo soglasiya na meditsinskoe vmeshatel'stvo i otказа ot meditsinskogo vmeshatel'stva v otnoshenii opredelennykh vidov meditsinskikh vmeshatel'stv, form informirovannogo dobrovol'nogo soglasiya na meditsinskoe vmeshatel'stvo i form otказа ot meditsinskogo vmeshatel'stva" (Zaregistrirvano v Minyuste Rossii 28.06.2013 N 28924) Russian. Spravochnaya sistema «Konsul'tant Plyus». Versiya Prof. http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_149084/ Russian.
9. Guryleva ME. Dobrovol'noe informirovannoe soglasie i ego mesto v meditsinskoy praktike. Glavnaya meditsinskaya sestra, 2011; (2): 45-54. Russian.
10. Mukhacheva EA, Pokhodenko IV, Smirnova OP, Baltikova VV. Informirovannoe dobrovol'noe soglasie i ego mesto v meditsinskoy praktike. V sbornike: INTERNATIONAL INNOVATION RESEARCH. Sbornik statey XVII Mezhdunarodnoy nauchno-prakticheskoy konferentsii. 2019; 183-185 p. Russian.
11. Grigoreva IA, Maksimov IL, Zakirov II, Saegaraev AK. Etiko-pravovye i organizatsionnye osobennosti privlecheniya rodstvennikov pri reabilitatsii v послеoperatsionnom periode organizatsiy. Bioetika i ekzistentsial'nye riski sovremennogo mira. Sbornik nauchnykh statey. Kazan'. 2020; 71-72 p. Russian.
12. Lamas D. Nurse-Led Communication in the Intensive Care Unit. The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE. 2018; (378): 2431-2432. DOI: 10.1056/NEJMe1804576/ Russian.
13. Foà C, Cavalli L, Maltoni A, Tosello N, Sangilles C, Maron I, Borghini M, Artioli G. Communications and relationships between patient and nurse in Intensive Care Unit: knowledge, knowledge of the work, knowledge of the emotional state. Acta Biomed.

- 2016; 87(4-S):71-82.
14. Ramos KJ, Downey L, Nielsen EL, Treece PD, Shannon SE, Curtis JR, Engelberg RA.J. Using Nurse Ratings of Physician Communication in the ICU To Identify Potential Targets for Interventions To Improve End-of-Life Care. *Palliat Med.* 2016; 19(3): 292-9. DOI: 10.1089/jpm.2015.0155/
 15. Prikaz Minzdrava RF ot 17 aprelya 2002 g. N 123 "Ob utverzhdenii otraslevogo standarta "Protokol vedeniya bol'nykh. Prolezhni" Russian. Spravochnaya sistema «Garant». <https://base.garant.ru/4178430/> Russian.
 16. Prikaz Minzdrava RF ot 5 avgusta 2003 g. N 330 "O merakh po sovershenstvovaniyu lechebnogo pitaniya v lechebno-profilakticheskikh uchrezhdeniyakh Rossiyskoy Federatsii" (s izmeneniyami i dopolneniyami) Russian. Spravochnaya sistema «Garant». <https://base.garant.ru/12132439/> Russian.
 17. Stratton RJ, Green CJ, Elia M. Disease-related malnutrition: an evidence based approach to treatment. Wallingford: CABI Publishing; 2003.

ЭТИЧЕСКИЕ ПРОБЛЕМЫ ИНФОРМИРОВАНИЯ ОНКОЛОГИЧЕСКИХ ПАЦИЕНТОВ В РОССИИ

Е. В. Введенская^{1,2} ✉, Н. В. Лепкова¹, А. В. Егорова¹¹ Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н. И. Пирогова, Москва, Россия² ИНИОН РАН Москва, Россия

Статья посвящена этическим проблемам информирования пациентов в онкологии. Анализируются принципы информирования онкологических больных, в том числе incurable, разработанные в советской медицинской деонтологии. Отмечается, что принцип «доброжелательного обмана», принятый в отношении incurable больных в СССР, претерпевает эволюцию в отечественной онкологии, однако не преодолен в полной мере к настоящему времени. Рассматриваются аргументы «за» и «против» сокрытия врачами онкологического диагноза для неизлечимых больных, а также требования российского законодательства в отношении соблюдения прав пациента. Особое внимание уделено информированию пациента и тактике сообщения неблагоприятного диагноза в современной российской онкологии.

Ключевые слова: информирование, информированное согласие, онкология, деонтология, «доброжелательный обман», диагноз

Вклад авторов: Введенская Е. В. — изучение литературы, написание статьи; Лепкова Н. В., Егорова А. В. — вклад в концепцию и структуру статьи, редактирование.

✉ **Для корреспонденции:** Елена Валерьевна Введенская, ул. Островитянова, д. 1, г. Москва, 117997; vvedenskaya.elena@gmail.com

Статья получена: 12.02.2021 **Статья принята к печати:** 26.03.2021 **Опубликована онлайн:** 31.03.2021

DOI: 10.24075/medet.2021.005

ETHICAL ISSUES IN DISCLOSING DIAGNOSTIC AND PROGNOSTIC INFORMATION TO CANCER PATIENTS

Vvedenskaya EV^{1,2} ✉, Lepkova NV¹, Egorova AV¹¹ Pirogov Russian National Research Medical University, Moscow, Russia² INION RAS Moscow, Russia

The article talks about the ethical dilemmas of diagnostic and prognostic disclosure in oncology. Below, we discuss the principles of diagnostic and prognostic disclosure to curable and terminally ill patients proposed by Soviet medical deontology. Despite its evolution, the principle of benevolent deception applied to incurable patients in the USSR still persists into the present. The article discusses the cons and pros of withholding the diagnosis from terminally ill patients and the Russian legislation on the patient's rights. The article places a special focus on the strategy of disclosing an unfavorable diagnosis to a cancer patient adopted in Russian oncology.

Keywords: informing, informed consent, oncology, deontology, "benevolent deception", diagnosis

Author contribution: Vvedenskaya EV — studying literature, writing an article; Lepkova NV, Egorova AV — contribution to the concept and structure of the article, editing

✉ **Correspondence should be addressed:** Helena V. Vvedenskaya Ostrovityanova st. 1, Moscow; vvedenskaya.elena@gmail.com

Received: 12.02.2021 **Accepted:** 26.03.2021 **Published online:** 31.03.2021

DOI: 10.24075/medet.2021.005

Онкология — специфический раздел медицины, в котором помимо высокой квалификации, очень важна способность медицинского работника находить контакт с больным, создать определенное с ним единство. Как справедливо отмечают известные советские онкологи «нарушение этого единства может весьма печальным образом отразиться на судьбе пациента» [1]. Одной из самых сложных этических проблем, с которой сталкиваются онкологи при общении с пациентом, является информирование их о неблагоприятном диагнозе и прогнозе, а также о сложности лечения, в том числе оперативного.

Медицинская деонтология в СССР и проблема информирования в онкологии

Проблема информирования онкологического больного в СССР активно обсуждалась в литературе по медицинской деонтологии. Одной из ключевых работ советского периода по данной тематике, в которой излагались основные деонтологические принципы отечественной хирургии, была монография академика Н. Н. Петрова «Вопросы хирургической деонтологии». «Больной, — утверждал автор монографии, — это всегда человеческая личность со всеми ее сложными переживаниями, а отнюдь не

безличный случай», поэтому врачи «всегда должны искать способы лечения, подходящие для тех или иных больных, но не искать больных или «случаев», подходящих для каких-либо лечебных приемов» [2]. Советский академик отстаивал необходимость индивидуального подхода к лечению пациента. Суть такого подхода он сформулировал в четырех пунктах «Заключения оператора»: 1 — мотивированный диагноз; 2 — показания к операции; 3 — план операции; 4 — предложенное обезболивание. Очевидно, что такое «Заклучение» должно было составляться на основе тщательного изучения личных особенностей и интересов больного, то есть, можно сказать, что за несколько десятилетий до возникновения биоэтики, академик Петров определил её главный принцип — уважение автономии личности пациента. Так, советский хирург рекомендует обсуждать с больным способы лечения и давать ему право самому принимать решение в отношении целесообразности оперативного вмешательства, отмечая, что «при тактичном и доброжелательном подходе хирурга к больному можно... привлечь самого больного к решению вопроса об уместности той или другой операции» [2]. Принцип уважения автономии личности больного, однако, распространялся лишь на пациентов, которых можно было вылечить, тогда,

как в отношении инкурабельных больных применялся патерналистический подход.

В советской медицинской практике считалось, что к психическому и душевному состоянию онкологических больных врач должен относиться очень внимательно и не употреблять в их присутствии терминов «рак», «саркома» и «метастазы», чтобы снизить вероятность возникновения у них реактивных психических расстройств: тяжелых переживаний и истерических припадков. От инкурабельных больных следовало скрывать истинный диагноз и создавать видимость лечения заболевания, то есть, обозначить болезнь как «язву» или «опухоль» и «назначить больному на длительный период времени какое-либо безразличное лечение» [2]. Знаменитый хирург, освещающий проблему коммуникации врача с пациентом, отмечает, что хотя нельзя заранее предусмотреть характер разговора с больным, опытный врач, опираясь на деонтологию, легко найдет подходящие слова, представляя, что перед ним находится «не безличный и безразличный «больной», а близкий человек, которому хочется доставить облегчение всеми возможными способами» [2].

В своей монографии за несколько лет до Нюрнбергского Кодекса (1947 г.) академик Н. Н. Петров высказал идею информированного согласия больного, посвятив этому вопросу целый раздел. Как замечает биоэтик Е. П. Михаловска-Карлова, «Требования, сформулированные автором, — практически совпадают с содержанием, которое сегодня вкладывается в принцип информированного согласия» [3]. Н. Н. Петров полагал, что врач должен информировать больного в понятной ему и не устрашающей форме о диагнозе и о предлагаемой операции, приводя некоторые прогностические указания и сведения об обязательных профилактических мероприятиях. В случае необходимости оперативного вмешательства врач должен настаивать на его проведении, упоминая о некоторых рисках: возможности инфекции и побочных повреждений, подчеркивая, однако, незначительность таких рисков по сравнению с вероятной пользой операции. Здесь следует отметить, что академик Н. Н. Петров признавал необходимость правдивого информирования онкологического больного только в том случае, если иначе не удавалось получить его согласия на операцию.

При невозможности проведения оперативного вмешательства или в случае ее большого риска советский хирург считал, что следует в понятной и разумной форме разъяснить больному, что операция непосредственно угрожает его жизни и может привести к различным осложнениям. Кроме того, он подчеркивал, что оперативные и обезболивающие мероприятия не должны являться для больного неприятными неожиданностями и быть причиной «всегда вредных, а нередко и грубых пререканий в операционной, унижающих достоинство хирургии» [2].

Деонтологические правила общения врача с неизлечимыми больными, также сформулированные Н. Н. Петровым, основаны на принципе «доброжелательного обмана», заключающегося в постановке менее страшного диагноза, чем злокачественная опухоль. «Умелому и доброжелательному обману верят, им утешаются и с ним легче умирают не только так называемые непосвященные люди, но и хирурги с громкими именами, когда они сами заболевают и превращаются в подавленных больных пациентов», — считал академик [2]. Также, по его мнению, врач может сослаться на неясность диагноза и оставить

больному в утешение сомнение. В соответствии с взглядами Н. Н. Петрова, врач, ради блага инкурабельного пациента, должен поддерживать у него иллюзию выздоровления и поэтому не имеет права говорить о невозможности проведения операции и о бессилии современной медицины в лечении его заболевания. «Никогда не следует говорить неизлечимому больному, что ему невозможно сделать операцию; всегда надо стараться провести мысль, что операция не нужна в данный момент. Тем более, не следует ни в коем случае говорить, что современная медицина еще не знает средств от такой болезни, и на этом основании оставлять больного без всякого лечения. Такой образ действий убивает в больном всякую надежду и усиливает его страдания», — утверждал знаменитый советский хирург [2].

Деонтологические принципы, сформулированные Н. Н. Петровым, получили дальнейшее развитие в работе известного советского онколога, академика Н. Н. Блохина «Деонтология в онкологии» (1977 г.). Блохин освещает множество актуальных этических вопросов, таких, как важность непосредственного общения врача с пациентом; необходимость предоставления всеобъемлющих сведений о болезни потенциально излечимому пациенту и его близким родственникам; важность искоренения альтернативной медицины, при обращении к которой онкологический пациент теряет драгоценное для лечения время.

Основываясь на древнем правиле Гиппократова «не навреди», призывающем врача щадить психику больного, Н. Н. Блохин вслед за Н. Н. Петровым пишет: «Если в других случаях возможны разные решения в отношении сообщения больному правды о болезни, то обреченному инкурабельному больному никогда нельзя говорить полную правду», так как «врач не знает, что последует за сообщением больному правдивых сведений» [4].

«Доброжелательный обман» инкурабельных пациентов: эволюция взглядов в отечественной онкологии

Н. Н. Петров и Н. Н. Блохин, основываясь на идеях милосердия и заботы о больном, придерживаются принципа «благожелательного обмана» при информировании пациентов онкологического профиля об их заболевании в терминальной стадии. В советский период сокрытие страшного диагноза входит в понятие «врачебной тайны». На I Всесоюзной конференции по медицинской деонтологии (1969 г.) профессор Ф. В. Гуляев уверенно говорит о приверженности советских врачей этому принципу: «Мы придерживаемся правила скрывать от больного, что у него рак, хотя с деятельностью медицинских популярных журналов это становится труднее и труднее» [5].

Принцип сокрытия от неизлечимых больных истинного диагноза и прогноза подразумевает несколько аргументов. Так, правдивое информирование неизлечимых больных о диагнозе и прогнозе противоречит врачебному этическому принципу не причинения вреда. Известны множественные случаи самоубийств больных, узнавших правду, которая оказалась для них непереносимой. Предполагается, что ложный благоприятный прогноз облегчает течение болезни. Нельзя игнорировать и тот факт, что диагноз или прогноз болезни может быть ошибочным. Пациент, настаивающий на правде, как правило, хочет услышать оптимистическую информацию. Сообщение правды неизлечимому больному свидетельствует о профессиональном бессилии. Законодательство РФ и Лиссабонская декларация о правах пациента содержат

право больного отказаться от информации — право не знать правду.

В то же время правдивость является проявлением уважения к личности, ее человеческому достоинству, автономии, подразумевающей право на самоопределение. Правдивость является необходимым условием выбора пациентом подходящего для него метода терапии или отказа от лечения, а также решения в целом его жизненных проблем. Согласно современной медицинской этике, ложный благоприятный прогноз является аморальным поступком со стороны врача. По мнению психолога А. В. Гнездилова, этот обман вреден по существу, так как входит в противоречие с реальной динамикой клиники заболевания. Нельзя не брать во внимание, что сам пациент вполне может понимать и тонко чувствовать обман, с помощью которого от него скрывают истинный диагноз, и испытывать при прогрессировании заболевания от этой лжи еще большие страдания. Такую ситуацию замечательно описал еще Л. Н. Толстой в рассказе «Смерть Ивана Ильича»: «главное мучение Ивана Ильича была ложь, — та, всеми почему-то признанная ложь, что он только болен, а не умирает, и что ему надо только быть спокойным и лечиться, и тогда что-то выйдет очень хорошее. Он же знал, что, что бы ни делали, ничего не выйдет, кроме еще более мучительных страданий и смерти. И его мучила эта ложь, мучило то, что не хотели признаться в том, что все знали, и он знал, а хотели лгать над ним по случаю ужасного его положения и хотели, и заставляли его самого принимать участие в этой лжи. Ложь, ложь эта, совершаемая над ним накануне его смерти, ложь, долженствующая низвести этот страшный торжественный акт его смерти до уровня всех их визитов, гардин, осетрины к обеду... была ужасно мучительна для Ивана Ильича. Эта ложь вокруг него и в нем самом более всего отравляла последние дни жизни Ивана Ильича» [6].

При размышлении о неизлечимости ряда онкологических пациентов напрашивается вопрос: «Отстаивая свое особое право на ложь в отношении безнадежных больных, не проявляют ли некоторые врачи-онкологи свой собственный страх перед смертью и не оказываются ли поэтому профессионально беспомощными в работе с умирающими?». Между тем, по справедливому замечанию профессора Клэзи, высочайшая миссия врача начинается там, где кончается возможность излечения больного. Развивая мысль Клэзи, знаменитый психолог В. Франкл, бывший узник фашистского концлагеря, непосредственный свидетель страданий обреченных на смерть людей, пишет о необходимости заботы врача о душе пациента и оказания помощи для выработки у человека способности вынести выпавшие на его долю мучения: «Речь не идет о восстановлении трудоспособности или способности наслаждаться жизнью (ибо эти способности в рассматриваемых случаях оказываются неотвратимо утраченными), речь идет о формировании способности вынести страдания» [7].

На Западе проблема информирования онкологического пациента о диагнозе к настоящему времени практически решена. Говорить пациентам правду зарубежные онкологи обязаны. В противном случае врач и клиника, в которой он работает, могут получить от пациента судебный иск за дезориентацию больного. Первым правовым документом пациента в мире явился «Билль о правах пациента», принятый Американской больничной ассоциацией в 1973 г. В этом документе особенно важным являлся пункт, в котором утверждалось, что «пациент имеет право на полную объективную информацию о своем здоровье». «Билль о

правах пациента» распространил новый этический подход на всю клиническую медицину, узаконивая положение, согласно которому «каждый пациент имеет право знать о состоянии своего здоровья, и медицинская помощь может оказываться только на основе его добровольного согласия» [8]. Тем не менее, «Лиссабонская декларация о правах пациента» 1981 года допускает в исключительных случаях, когда врач уверен в нанесении серьезного ущерба пациенту сообщением правдивой информации, сокрытие информации от пациента [9]. В 1994 году Европейское совещание по правам пациента в Амстердаме приняло «Декларацию о политике в области обеспечения прав пациента в Европе», которая также провозгласила право пациента на исчерпывающую информацию о состоянии его здоровья, включая данные о возможном риске и преимуществах предлагаемых альтернативных методов лечения [10].

В нашей стране в девяностые годы XX столетия за полную информированность онкологических больных по поводу диагноза и возможного прогноза течения заболевания выступал директор ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н. Н. Блохина» Минздрава России, академик Н. Н. Трапезников. Благодаря научно-техническому прогрессу в онкологии, онкологический диагноз к тому времени перестал быть синонимом мучительной смерти. В 1993 году была принята новая Конституция РФ, в которой провозглашались гарантия и защита прав человека. Применительно к сфере здравоохранения это, в частности, касалось «прав пациента».

Статья 41 Конституции РФ утверждает право человека на охрану здоровья и медицинскую помощь, в том числе, на охрану от нежелательных, но неизбежных последствий лечения. Это обязывает врача информировать пациента о всех возможных побочных явлениях, о вероятности эффекта от лечения, праве отказаться от лечения и возможном течении болезни без лечения [11].

Взаимоотношения врача и пациента законодательно регулирует Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан» № 323 2011 года. Статья 19 этого закона гарантирует пациенту получение информации о своих правах и обязанностях, состоянии своего здоровья, выбор лиц, которым в интересах пациента может быть передана информация о состоянии его здоровья [12].

Статья 20 запрещает проводить какое-либо вмешательство без получения информированного согласия пациента или его законного представителя. Согласие должно быть дано на основе сообщенной медицинским работником пациенту или его представителю в доступной форме полной информации о целях, методах оказания медицинской помощи, о связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства и его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи [12].

Однако, несмотря на вышеупомянутое требование закона, в нашей стране практика сообщения всей полноты информации онкологическому больному о диагнозе и вероятном прогнозе не используется в полной мере. Говорить или нет правду неизлечимому пациенту, до сих пор остается проблемой морального выбора врача, который решает ее самостоятельно. Онколог должен принимать во внимание физическое, психическое и эмоциональное состояние больного, а также адекватно оценить готовность пациента узнать правду о диагнозе. В статье 22 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан» говорится о том, что информация о состоянии здоровья

не может быть предоставлена пациенту против его воли [12]. Решение этической дилеммы о сообщении правды о диагнозе или ее сокрытие от больного является для российских врачей-онкологов неоднозначным: существует законодательно закрепленное право пациента, как на информацию, так и на отказ от информации. Не каждый пациент желает знать о своем диагнозе, а главной задачей врача по отношению к больному является максимальное сохранение его здоровья, в том числе и психического.

Информирование пациента и тактика сообщения неблагоприятного диагноза в современной российской онкологии

Разговор врача с пациентом о его диагнозе очень серьезный и ответственный момент. Чем больше опыта у врача, тем эффективнее и безболезненнее будет восприятие пациентом диагноза, его осмысление, принятие и уверенность в благополучном лечении. Согласно федеральному закону «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 2011г., каждый пациент имеет право получить в доступной форме сведения о своем диагнозе, результатах обследования, методах оказания медицинской помощи, риске, связанном с ней, и о возможных последствиях лечения. Информация предоставляется лично лечащим врачом или другими медицинскими работниками, принимающими непосредственное участие в диагностике и лечении больного. В отношении лиц, не достигших совершеннолетия, и граждан, признанных в установленном порядке недееспособными, информация о состоянии здоровья предоставляется их законным представителям.

Российские онкологи ввиду особого пути развития советской медицинской деонтологии, ментальности и условий жизни граждан очень аккуратно подходят к информированию пациентов о неблагоприятном диагнозе, используя индивидуальный подход. Как справедливо отметила врач, сотрудница ГОУДПО РМАПО Росздрава, И. М. Старовойтова, российский онколог «вместо "лобового" сообщения больному жестокой истины должен взять на себя мучительную задачу сформулировать диагноз для каждого пациента таким образом, чтобы, не удаляясь от этой истины, сохранить для него надежду и мобилизовать его для радикального лечения» [13].

Реакция больных на онкологический диагноз во многом объясняется типом высшей нервной деятельности [14]. Так, российские онкологи преимущественно используют в своей работе с пациентами классификацию типов личности по темпераменту, предложенную еще Гиппократом (V в. до н.э.), развитую К. Галеном (II в. до н.э.). В XX веке великий советский ученый И. П. Павлов научно доказал, что физиологической основой темперамента является тип высшей нервной деятельности [15]. Согласно типологизации больных по темпераменту, сангвиник — это человек с частой сменой настроения, впечатлений, с быстрой реакцией на происходящие вокруг него события, довольно легко примиряющийся со своими неудачами и неприятностями. Флегматик обычно невозмутим, скуп на проявление эмоций и чувств, обладает упорством и настойчивостью, оставаясь спокойным и уравновешенным. С сангвиниками и флегматиками врачу разговаривать нетрудно. Они достаточно спокойно принимают свой диагноз и при контакте с врачом, который регулярно информирует их и объясняет дальнейшие этапы диагностики и лечения, уверенно идут к выздоровлению.

Гораздо сложнее врачу беседовать с людьми холерического или меланхолического темперамента. Холерик — быстрый, страстный, порывистый и неуравновешенный человек, с резко меняющимся настроением с эмоциональными вспышками, быстро истощаемый. В разговоре с больным врач должен проявить особое внимание, сохранить полное спокойствие и рассудительность. Такому пациенту приходится многократно объяснять важность тех или иных манипуляций.

Меланхолик — человек легкоранимый, склонный к постоянному переживанию различных событий, он мало реагирует на внешние факторы. Свои астенические переживания он не может сдерживать усилием воли, он чересчур впечатлителен. Такому больному ни в коем случае нельзя открыто говорить о наличии у него рака. Его нужно вызвать на доверительный разговор, в процессе которого врач должен спокойным, уверенным тоном разъяснить больному, что при его заболевании нужно пройти лечение, без которого выздороветь будет очень сложно. С таким пациентом надо быть особенно тактичным и терпеливым, о диагнозе говорить косвенно, употребляя различные синонимы терминов, в которых может быть охарактеризовано его заболевание. Главная цель в озвучивании диагноза такому пациенту — помочь ему принять диагноз, воодушевить и устремить к лечению, несмотря на трудность и тяжесть процесса. Чем более позитивно настроен больной, тем эффективнее и проще пойдет лечение. Но если пациент отказывается от озвучивания ему диагноза, врач не вправе навязывать ему эту информацию. Тогда диагноз должен быть сообщен в деликатной форме тем людям, которых определит сам пациент.

Понимание онкологом того, что хочет пациент, и готовность к совместному переживанию трудной информации поможет в успешной беседе. Врач должен слушать и слышать пациента. «Вступая в диалог, — отмечает психолог А. В. Гнездилов, — нужно в первую очередь предоставить больному право активной позиции, а самому занять место слушателя. Иногда пациенту необходимо «выплеснуться», но всегда нужно помнить, что он внимательно наблюдает за реакцией собеседника» [16].

Важным моментом в информировании больного является принцип не сообщать всю правду сразу, так как растаяшка во времени, с открытием правды по частям, помогает пациенту созреть для полноты восприятия истины. Чуткая связь с больным позволит врачу заметить, когда информации уже достаточно. По мнению А. В. Гнездилова, в следующий раз беседа будет еще более откровенной и приближенной к истине. «Например, — пишет Гнездилов, — раковый больной находится в полном неведении: начинать надо с понятия новообразования, в следующий раз появляется понятие опухоли, затем злокачественной опухоли и, наконец, рак, метастазы и т. д.» [16].

Следует учитывать еще один важный момент в общении врача с пациентом — это стадии принятия диагноза. Существует 5 таких стадий, выделенных американским психологом Э. Кюблер-Росс (1969 г.), при этом нет четких временных рамок для каждой из них [17]. Указанные стадии можно охарактеризовать следующим образом:

1-я стадия — это шок или отрицание. В первый момент человек не может осознать, что случилось. В такой ситуации нельзя оставлять его одного. Надо объяснить, что данный диагноз — не приговор, а также успокоить и дружески поддержать. Часто за шоком приходит паника,

когда человек испытывает всеобъемлющий страх. Чтобы победить этот страх, пациент часто впадает в «отрицание», что тоже плохо, потому что, не веря в свой диагноз, больной тем самым оттягивает лечение.

2-я стадия – злость. С одной стороны, это нормальная реакция на любой жизненный кризис, с другой, — это разрушительная эмоция, которая, в первую очередь, опасна для самого пациента.

3-я стадия — сделка. На этой стадии пациент пытается смириться с ситуацией, заключив сделку с богом, с самим собой.

4-я стадия — депрессия. Почти все пациенты ее переживают в той или иной степени, так как возникает множество неразрешенных вопросов о планах на будущее. Самое трудное и для врача, и для пациента, когда именно на этой стадии «застревает» больной. Главное для врача в этой ситуации найти правильные слова, чтобы убедить пациента, что диагноз — не повод отказаться от планов и надежд, и что современные методы лечения помогут их воплотить в жизнь.

5-я стадия — принятие и переоценка. Принять диагноз и смириться — не одно и то же. Принятие означает понимание. Пациент, который принял свой диагноз, пересмотрел свои приоритеты, будет лечиться и стойко переносить свою болезнь, часто подавая пример окружающим.

Пациент может очень быстро пройти через одну стадию или даже пропустить ее, а может «застрять» на какой-либо из стадий надолго, но самое главное — двигаться вперед, учитывая важность принятия пациентом своего диагноза и своевременного начала лечения.

Врачи-онкологи контактируют с пациентами не только на разных этапах принятия диагноза, но и на разных этапах диагностики и лечения. При этом врач непременно должен учитывать все нюансы состояния и настроения больного, его переживания и его реакцию на ту или иную информацию. Значимую помощь онкологу в сопровождении и реабилитации пациента могло бы оказать изучение и применение методов онкопсихологии [18].

Литература

1. Чиссов В. И., Грицман Ю. Я., Шубин Б. М. Деонтология в практической онкологии. Деонтология в медицине: в 2 т. Т.2. Частная деонтология. Петровский Б. В., редактор. М.: Медицина; 1988; 103 с.
2. Петров Н. Н. Вопросы хирургической деонтологии. Л.: ГИДУВ; 1945; 60 с.
3. Михаловска-Карлова Е. П. Формирование биоэтических представлений в хирургической деонтологии Н. Н. Петрова. Бюллетень Национального научно-исследовательского института общественного здоровья имени Н. А. Семашко, 2015; (1):124-126.
4. Блохин Н. Н. Деонтология в онкологии. М.: Медицина; 1977; 120 с.
5. Яровинский М. Я. Медицинская этика (биоэтика). Сточик А. М., редактор. М.: ОАО «Издательство Медицина», 2006; 196 с.
6. Толстой Л. Н. Смерть Ивана Ильича. Собрание сочинений в 12 т. М.: «Правда»; 1987; (11): 80
7. Франкл В. Теория и терапия неврозов. Введение в логотерапию и экзистенциальный анализ. Запорожье: Биг-Пресс; 2012; 32 с.
8. АНА Patient's Bill of Rights APRA. <http://americanpatient.org/>
9. Лиссабонская декларация прав пациента: прин. на 34-й Всемирной медицинской ассамблее, Лиссабон, Португалия, 1981 г.; дополн. на 47-й Генеральной Ассамблее, Бали, Индонезия, 1995 г. http://www.e-stomatology.ru/star/info/2010/lissabon_declaration.htm/
10. Декларация о политике в области обеспечения прав пациентов в Европе: утв. Европейским бюро ВОЗ, Амстердам, 1994. http://europadonna.by/index.php?option=com_content&view=article&id=89:2010-01-23/
11. Конституция Российской Федерации. М.: Эксмо; 2009; 64 с.
12. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». <http://base.garant.ru/12191967/>
13. Старовойтова И. М. Этика и психология в онкологии. Материалы X Российского онкологического конгресса 21-23 ноября 2006 года, Москва. <https://rosoncweb.ru/library/congress/ru/10/22.php/>
14. Ганцев Ш. Х. Онкология. Учебник для медицинских вузов. М.: Медицинское информационное агентство; 2006; 159 с.
15. Павлов И. П. Физиологическое учение о типах нервной системы, темпераментах тожд. Полн. Собр. Соч., кн. 2. М-Л; 1951; (3): 77-88.
16. Гнездилов А. В. Психология и психотерапия потерь. Пособие по паллиативной медицине для врачей, психологов и всех интересующихся проблемой. СПб.: Речь; 2002; 162 с.
17. Кюблер-Росс Э. О смерти и умирании. М.: София; 2001; 320 с.
18. Беляев А. М. и др. Онкопсихология для врачей-онкологов и медицинских психологов. Руководство. СПб: Любавич; 2017; 352 с.

References

1. Chissov VI, Gricman JuJa, Shubin BM. Deontologija v prakticheskoj onkologii/ Deontologija v medicine: v 2 t. T.2. Chastnaja deontologija. Petrovskii BV, editor. M.: Medicina; 1988; 103 s. Russian.
2. Petrov NN. Voprosy hirurgicheskoj deontologii. L.: GIDUV; 1945; 60 s. Russian.
3. Mihalovska-Karlova EP. Formirovanie biojeticheskikh predstavlenij v hirurgicheskoj deontologii NN Petrova. Bjulleten' Nacional'nogo nauchno-issledovatel'skogo instituta obshhestvennogo zdorov'ja imeni NA Semashko. 2015; (1):124-126. Russian.
4. Blohin NN. Deontologija v onkologii. — M.: Medicina; 1977; 120 s.
5. Jarovinskij MJa. Medicinskaja jetika (biojetika). Stochik AM., editor. M.: OAO «Izdatel'stvo Medicina»; 2006; 196 s. Russian.
6. Tolstoj LN. Smert' Ivana Il'icha. Sbranie sochinenij v 12 t. M.: «Pravda»; 1987; (11): 80 s. Russian.
7. Frankl V. Teorija i terapija nevrozov. Vvedenie v logoterapiju i jekzistencial'nyj analiz. Zaporozh'e: Big-Press; 2012; 32 s. Russian.
8. АНА Patient's Bill of Rights APRA. <http://americanpatient.org/>
9. Lissabonskaja deklaracija prav pacienta: prin. na 34-j Vsemirnoj medicinskoj assamblee, Lissabon, Portugaliya, 1981 g.; dopoln. na 47-j General'noj Assamblee, Bali, Indonezija, 1995. http://www.e-stomatology.ru/star/info/2010/lissabon_declaration.htm/
10. Deklaracija o politike v oblasti obespechenija prav pacientov v Evrope: utv. Evropejskim bjuro VOZ, Amsterdam, 1994. http://europadonna.by/index.php?option=com_content&view=article&id=89:2010-01-23/
11. Konstitucija Rossijskoj Federacii. M.: Jeksmo; 2009; 64 s. Russian.
12. Federal'nyj zakon ot 21 nojabrja 2011 g. N 323-FZ «Ob osnovah ohrany zdorov'ja grazhdan v Rossijskoj Federacii». <http://base.garant.ru/12191967/> Russian.
13. Starovojtova IM. Jetika i psihologija v onkologii. Materialy X Rossijskogo onkologicheskogo kongressa 21-23 nojabrja 2006

- goda, Moskva. <https://rosoncweb.ru/library/congress/ru/10/22.php/> Russian.
14. Gancev SHH. Onkologiya. Uchebnik dlya medicinskih vuzov. M.: Medicinskoe informacionnoe agentstvo; 2006; 159 s. Russian.
 15. Pavlov IP. Fiziologicheskoe uchenie o tipah nervnoj sistemy, temperamentah tozh, Poln. Sobr. Soch., kn. 2. M-L, 1951; (3): 77-88. Russian.
 16. Gnezdilov AV. Psihologiya i psihoterapiya poter'. Posobie po palliativnoj medicine dlya vrachej, psihologov i vsekh interesuyushchihsya problemoj. SPb.: Rech'; 2002; 162 s. Russian.
 17. Kyubler-Ross E. O smerti i umiranii. M.: Sofiya; 2001; 320 s.
 18. Belyaev AM et al. Onkopsihologiya dlya vrachej-onkologov i medicinskih psihologov. Rukovodstvo. SPb: Lyubavich; 2017; 352 s. Russian.

ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ В РОССИИ: ИСКАЖЕНИЯ И ЗЛОУПОТРЕБЛЕНИЯ

И. С. Мильникова ✉

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

Еще основатели этического принципализма Т. Beauchamp и J. Childress отмечали, что сформулированные ими принципы биоэтики на практике могут вступать в противоречие, когда следование одному из них нарушает другой. Одно из наиболее непримиримых противоречий на сегодня — между принципом автономии и правилом информированного согласия и сформулированным десятилетием позже принципом уязвимости (один из принципов П. Кемпа) и необходимостью заботы о пациенте. Особенно остро это противоречие проявляется в России, где, без предварительного обсуждения медицинской и немедицинской общественностью, информированное согласие сразу было закреплено в качестве законодательной нормы, что породило массу злоупотреблений и искажений, усилило бюрократическое давление как на пациентов, сделав их еще более уязвимыми, так и на врачей, которые стали использовать информированное согласие в своих, иногда откровенно рыночных, интересах. Рост взаимного недоверия, которое иногда доходит до проявлений агрессивности, заставляет искать выход из сложившейся ситуации, который, с точки зрения автора, требует пересмотра концепции автономии пациента и информированного согласия с учетом признания глубокой уязвимости пациента и его потребности в неравнодушии и заботе со стороны медицинских работников — врачей и медицинских сестер. Здесь может помочь знакомство с трудами представителей этики заботы, феминистической этики и других этических направлений, а также с результатами «полевых» исследований, в ходе которых делается попытка в каждой конкретной ситуации совместить принцип свободы и заботу о пациенте.

Ключевые слова: информированное согласие, принцип автономии, этика выбора, принцип уязвимости, этика заботы

✉ **Для корреспонденции:** Ирина Сергеевна Мильникова
ул. Островитянова, д. 1, г. Москва, 117997; expert.med@mail.ru

Статья получена: 12.03.2021 **Статья принята к печати:** 26.03.2021 **Опубликована онлайн:** 31.03.2021

DOI: 10.24075/medet.2021.007

INFORMED CONSENT IN RUSSIA: MISUSE AND ABUSE

Mylnikova IS ✉

Pirogov Russian National Research Medical University, Moscow, Russia

Even T. Beauchamp and J. Childress, the founders of ethical principlism, noted that in practice the principles of bioethics, which they might have formulated, may conflict, and adherence to one principle may violate the other. To date, the conflict between the principle of autonomy and the doctrine of informed consent, and the principle of vulnerability formulated ten years later (one of the principles introduced by P. Kemp) and the necessity to take care of the patient is one of the major irreconcilable conflicts. This conflict is especially severe in Russia, where the informed consent was immediately enshrined as a statutory provision without prior discussion with the medical and non-medical communities, which gave rise to numerous opportunities for misuse and abuse, and stepped up the bureaucratic pressure both on patients, who became more vulnerable, and the physicians, who started using the informed consent to their advantage, sometimes being openly market-oriented. The growth of mutual mistrust, sometimes reaching the level of aggression, forces one to find a remedy for this situation. In the author's view, this requires revision of the patient's autonomy concept and the concept of informed consent considering the acceptance of the patient's intense vulnerability and the patient's need for the healthcare specialists' (physicians and nurses) personal involvement and care. It may be helpful to consult the writings of the ethics of care, feminist ethics and other ethical trends representation, as well as the results of field research aimed to combine principles of freedom and patient care in a given situation.

Keywords: informed consent, principle of autonomy, ethics of choice, principle of vulnerability, ethics of care

✉ **Correspondence should be addressed:** Irina S. Mylnikova
Ostrovityanova st. 1, Moscow, 117997; expert.med@mail.ru

Received: 12.03.2021 **Accepted:** 26.03.2021 **Published online:** 31.03.2021

DOI: 10.24075/medet.2021.007

Вступление

Будучи преподавателем биоэтики, автор имеет возможность опрашивать обучающихся — студентов, аспирантов, врачей и медицинских сестер о том, как они понимают смысл информированного согласия: чьи интересы защищает эта процедура. Подавляющее большинство, не сомневаясь, дает категорический ответ — интересы врача (медицинской сестры). И далее, поясняя свой ответ, говорят о том, что пациент должен отвечать за свой выбор, что врач не нянька своему пациенту и т.п. Создается впечатление, что многие современные врачи как будто забыли, а, может быть, и не знали, что информированное согласие было рождено для защиты пациента от врачебного произвола и является величайшим достижением в деле защиты прав человека, и не понимают, что его использование в интересах врачей может породить массу злоупотреблений и искажений, что весьма часто нарушает права пациентов, для защиты которых оно было

придумано. В чем причины этих заблуждений и каковы перспективы информированного согласия в российском здравоохранении?

Предыстория информированного согласия. Россия (1924)

Впервые в мире обязательное получение согласия пациента на выполнение хирургической операции было законодательно закреплено Декретом ВЦИК и СНК РСФСР «О профессиональной работе и правах медицинских работников». Это произошло 1 декабря 1924 года. В ст. 20 Декрета указывалось, что «хирургические операции проводятся с согласия больных, а в отношении лиц моложе 16 лет и душевнобольных — с согласия их родителей или опекуна. Операцию, необходимую и неотложную для спасения жизни или важного органа, врач может произвести по консультации с другим врачом без согласия родителей или опекуна, когда они не могут быть

спрошены без риска опоздания и без согласия больного, когда он находится в бессознательном состоянии. Если консультация связана с риском опоздания, врач может решить вопрос об операции один. О всяком таком случае он должен донести отделу здравоохранения не позднее двадцати четырех часов».

Как видно из приведенного текста статьи Декрета, согласие распространялось только на область хирургических операций, не предусматривалось его письменное документирование, не рассматривался вопрос об отказе от операции. Вместе с тем, документ безусловно носил революционный характер и многие десятилетия, с небольшими изменениями, сохранял свою актуальность.

С 1970 по 1993 год основным документом, регламентирующим деятельность системы здравоохранения в СССР, были Основы законодательства Союза ССР и союзных республик о здравоохранении от 19 декабря 1969 года 1 4589-VII (вступили в действие с 1 июня 1970 года). Статья 35 Основ о согласии на операцию практически полностью повторяла нормы, определенные в Декрете 1924 года: «Хирургические операции производятся и сложные методы диагностики применяются с согласия больных, а больным, не достигшим шестнадцатилетнего возраста, и психически больным — с согласия их родителей, опекунов или попечителей. Неотложные хирургические операции производятся и сложные методы диагностики применяются врачами без согласия самих больных либо их родителей, опекунов или попечителей только в тех исключительных случаях, когда промедление в установлении диагноза или проведении операции угрожает жизни больного, а получить согласие указанных лиц не представляется возможным».

Как видно, новый вариант статьи не устранил недостатки, которые были в варианте от 1924 года, и действовал в таком виде до 1993 года. В него не вносились правки, для отражения новых представлений о том, что такого рода согласие должно быть информированным и добровольным, которые уже завоевывали американскую и с отставанием стали проникать в европейскую медицину.

Рождение термина «информированное согласие» в Нюрнберге. Первые шаги биомедицинской этики в США. Принципиализм, автономия пациента и информированное согласие

Идея информированного согласия, как всем хорошо известно, была сформулирована в Нюрнбергском Кодексе по результатам суда над нацистскими врачами. Поначалу информированное согласие распространялось только на биомедицинские эксперименты с участием человека, но десятилетием позже стало все шире применяться в практике частного американского здравоохранения, став обязательной частью взаимоотношений врача и пациента. В дальнейшем информированное согласие легло в основу американского биоэтического принципиализма, утверждавшего уважение прав и свобод пациента. Согласно «отцам» новой биомедицинской этики, Т. Beauchamp и J. Childress, правило информированного согласия, наряду с правилами конфиденциальности и правдивости, обеспечивало соблюдение четырех базовых биомедицинских принципов, одним из которых являлся принцип автономии пациента (1976 г.). Представляя новый подход к моральному регулированию в биомедицине, Т. Beauchamp и J. Childress [1], сразу отмечали сложности, которые могут возникнуть в случае, если в определенных

обстоятельствах при выборе правильного решения столкнутся два или более базовых принципов биоэтики, например, «уважай автономию пациента» и «не навреди» или «твори благо» и «будь справедлив». Они подчеркивали, что принципы не связаны иерархически, и у принимающего решения есть возможность выбрать наиболее адекватную норму и следовать ей.

Со временем выяснилось, что в американской медицине среди других принципов и правил наибольший вес приобрел принцип уважения автономии пациента и правило информированного согласия, которое позволяет его реализовать. При этом под автономией понимается признание права пациента на собственную точку зрения, свободу выбора и действия, основанные на собственных ценностях и убеждениях [1]. Реализуя этот принцип, врач не только должен проявлять уважительное отношение к личности пациента, но и поддерживать и укреплять его способность к автономному выбору, ограничивая лишь в том случае, если этот выбор представляет угрозу для других людей. Неудивительно, что такую этику стали называть этикой выбора. В дальнейшем ее стали противопоставлять этике заботы, о чем речь пойдет ниже. Частное здравоохранение США, на которое распространились идеи консюмеризма, охватившие все американское общество, переживавшее послевоенный экономический подъем, легко впитало в себя именно этот вариант биоэтического принципиализма — с упором на уважение свободы выбора пациента, как потребителя медицинских услуг.

Первые шаги биоэтики в Европе. Критика американского принципиализма. Принцип уязвимости и новый подход к информированному согласию

Европейская биоэтика шла с отставанием от американской, примерно на 10–15 лет. Срок небольшой, но его хватило, чтобы понять, что разрыв между принципами «уважай автономию пациента» и «делай благо» может быть непримиримым. Европейский гуманизм с его идеями социальной солидарности не смог в полной мере принять американскую этику выбора. На вопрос «насколько «нравственны» принципы биомедицинской этики», предложенные Т. Beauchamp и J. Childress, европейские биоэтики часто дают отрицательный ответ. [2] Признав несовершенство четырех принципов американской биоэтики, но и не отходя полностью от принципиализма, европейская биоэтика предложила другой набор базовых принципов — уважения автономии, достоинства, целостности и уязвимости, а, говоря об автономии, наполнила это понятие иным содержанием, делая акцент на свободе личности в самом широком ее понимании, не ограничивая только правом на выбор. Одновременно большое значение придавалось принципу уязвимости пациента, характеризующему состояние его беспомощности и зависимости и обосновывающего моральную ответственность ближних проявить заботу о том, кто сам не способен позаботиться о себе. Таким образом, в споре между правом на выбор или правом на заботу европейская биоэтика отдала приоритет заботе. Так сформировалось противостояние двух подходов к моральному регулированию в биомедицине — этика выбора и этика заботы.

Их противостояние распространилось и на понимание информированного согласия: европейская этика заботы не отрицает правила информированного согласия,

но трактует иначе — не как необходимость обеспечить пациенту условия для самостоятельного и ответственного выбора, но как помощь пациенту найти приемлемый для него путь к выздоровлению (уменьшению страданий, повышению качества жизни), отвечающий его ценностям и возможностям. Такой подход требует не просто информирования, но качественного, эмпатийного межличностного взаимодействия между врачом и пациентом. Сторонники этики выбора видят в таком подходе проявления осуждаемого ими патернализма, лишаящего пациента его свободы, совершенно упуская из внимания, что формальная процедура информированного согласия часто сочетается с полным равнодушием к пациенту. И возникает проблема, которая состоит не «не в том, что другие пытаются командовать вами, а в том, что никому нет до вас дела». [3]. В логике этики заботы информированное согласие может стать проявлением неравнодушия к человеку, которое также естественно как протянуть руки человеку, падающему на улице, чтобы поддержать его. Надо сказать, что дискуссии по поводу двух подходов к решению моральных проблем в медицине продолжаются и по сей день.

Информированное согласие в России. Законодательные акты 1993 и 2011 гг.

Однако вернемся в Россию, где на волне «перестройки», в 1993 году, были приняты новые *Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан*. Их принятие подвело законодательную базу под перевод российского здравоохранения на рыночные рельсы. Медицинская помощь превратилась в услугу, врач — в поставщика услуг, пациент — в клиента. Отношения «врач-пациент» приравнивали к отношениям покупателя и продавца, на них распространили законодательство о правах потребителя. В этих условиях информированное согласие стало трактоваться в контексте заключаемой между двумя сторонами сделки о предоставлении услуг, где поставщик обязан информировать клиента о потребительских свойствах услуги, и не имеет права навязывать ее. Именно эта идеология была заложена в статью 32 Основ, которая гласила, что «Необходимым предварительным условием медицинского вмешательства является информированное добровольное согласие гражданина». В следующей, 33 статье Основ давалось уточнение, что «Гражданин или его законный представитель имеет право отказаться от медицинского вмешательства или потребовать его прекращения», а «при отказе от медицинского вмешательства гражданину или его законному представителю в доступной для него форме должны быть разъяснены возможные последствия». Статья 34 допускала возможность оказания медицинской помощи без согласия «в отношении лиц, страдающих заболеваниями, представляющими опасность для окружающих, лиц, страдающих тяжелыми психическими расстройствами, или лиц, совершивших общественно опасные деяния, на основаниях и в порядке, установленных законодательством Российской Федерации».

Даже поверхностный взгляд на закон 1993 года позволяет убедиться, что в его основе лежит американский биоэтический принципализм, т.е. концепция, основанная на разработке принципов, когда главной ценностью для врача является не столько благо больного, сколько его (как потребителя) право на свободный выбор. Не будучи отрефлексированными общезначимостью на

поле биоэтики, эти принципы были сразу закреплены в качестве закона. Надо сказать, что такой подход стал некоторой неожиданностью и для российских врачей и для российских пациентов, и дальнейшая практика применения правил информированного согласия в нашей стране осуществлялась не как результат осознанной потребности пациентов быть автономными и иметь право на выбор, и не как результат понимания врачами своей ответственности за реализацию этого права пациента. И те и другие пассивно подчинились необходимости, продиктованной законом, под довольно жестким административным давлением. Чек-лист любой проверяющей инстанции имеет сегодня раздел о соблюдении прав пациента, в рамках которого проверяется, в частности, оформление информированного согласия пациентов. Нарушения по этому разделу относят к грубым нарушениям лицензионных требований с вытекающими отсюда правовыми последствиями и являются поводом для возбуждения дел об административных правонарушениях. Пример судебного постановления приведен ниже.

В приемное отделение больницы машиной скорой помощи была доставлена пациентка с паратонзиллярным абсцессом. Дежурный отоларинголог при осмотре абсцесса не увидел, поставил диагноз «лакунарная ангина», и температурящую больную отправили в инфекционную больницу, где ей оказали необходимую помощь. Это история попала каким-то образом в зону внимания проверяющих органов, которые обнаружили, что, осмотрев больную, врач не оформил должным образом историю болезни и «в нарушение требований ст. 20 Федерального закона 1 323-ФЗ при осмотре больной дежурным врачом-отоларингологом не оформлено информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство (т.е. на осмотр. — Прим. автора). При таких обстоятельствах дежурный врач-отоларинголог был привлечен к административной ответственности по ч. 3 ст. 19.20 КоАП РФ в виде штрафа» (из постановления Самарского областного суда от 20.11.2013 1 4а-847/2013).

Впрочем, к счастью, наш закон не приравнивает оказание медицинской помощи без информированного согласия к насилию, как это происходит в некоторых штатах США. Хотя, отсутствие правильно оформленного информированного согласия может быть признано судом как доказательство ненадлежащего выполнения врачом своих профессиональных обязанностей, что необходимо для признания его виновным в причинении вреда здоровью или смерти пациента.

Развитие практики информированного согласия в таких условиях привело к грубым искажениям его смысла и откровенным злоупотреблениям со стороны медицинских работников. Принятие новых «Основ охраны здоровья граждан Российской Федерации» в 2011 году, которые уточнили необходимый объем информирования пациента, формальную сторону его оформления в медицинской документации, а также разрешив оказывать экстренную медицинскую помощь без согласия пациента, не изменило ситуации, в целом.

О каких искажениях и злоупотреблениях идет речь? Эпиграфом к этой части нашей публикации могла бы стать известная фраза из басни И.А. Крылова «Волк и ягненок»: «У сильного всегда бессильный виноват». И в самом деле, обладая более сильной позицией в отношениях с пациентами, врачи довольно быстро обнаружили потенциал процедуры информированного согласия в деле защиты своих прав и интересов. Им удалось частично

переложить тяжкое бремя взвешивать соотношение пользы и риска и принимать решение о медицинском вмешательстве на плечи пациента. Будучи задуманным для защиты от врачебного произвола, информированное согласие в руках врачей превратилось в необходимый для пациента момент, когда он, испытывая недоумение и страхи, растерянность и зависимость, остро чувствует свою уязвимость. Возникла ситуация распределенной ответственности: «я же говорил вам о возможных последствиях, но **вы сами выбрали** эту операцию...».

Ситуация усугублялась еще и тем, что искушаемый рынком, врач, как продавец услуг, научился манипулировать информацией, чтобы продать то, что выгодно и отказаться от продажи того, что принесет убыток. В этом смысле весьма показательным обращением к «настоящим и будущим пациентам» онкологических клиник, которое 2018 году разместил на корпоративной странице в Фейсбуке руководитель онкологической клиники Михаил Ласков — его обнаружил в сети и привел в своей статье «Логика заботы versus логики выбора в современных концепциях медицинской практики» В.Л. Лехциер (2019 г.) [4]. Итак, обращаясь к пациентам М. Ласков пишет: «... у большой, как и у маленькой онкологической хирургии, должны быть только две настоящие цели: продление жизни (в том числе, выздоровление от рака, если это возможно) и ее качество. Ни «а вам слабо?», ни «мы единственные, кто...», ни «а у нас на работе...» автоматически не означает, что эти две цели будут достигнуты». Далее он приводит список «наиболее циничных онкологических операций», сравнивает согласие на них с «покупкой ложной надежды» и призывает пациентов принимать решение, только взвесив все «за» и «против». Заканчивает свое обращение краткой фразой: «Операции «на слабо» не наш выбор». Пример иллюстрирует возможность выгодной «продажи ложной надежды» вопреки благу больного, не нарушая при этом его права на свободный выбор.

Чтобы избежать претензий, врачи, забыв о внушаемой им со студенческих лет истине, что в у раненых победителей раны заживают быстрее, чем у побежденных, стали довольно безжалостно информировать больных об опасностях, которыми им грозят предлагаемые медицинские вмешательства. Бланки информированного согласия, часто на несколько страниц, заполненные мелким шрифтом, переполненные непонятными терминами, пугают больных. Как сказала одна пациентка в частном разговоре, у меня создалось впечатление, что я должна подписать себе смертный приговор. Известны трагические случаи, когда больной не выдерживал эмоционального удара, получив информацию о предстоящем вмешательстве (печальная история смерти Е. Евстигнеева, внезапно скончавшегося в предоперационной после того, как кардиохирург проинформировал его о высоких рисках предстоящей операции).

Еще один пример злоупотребления информированным согласием мы нашли в «Дневнике больничного охранника» лауреата Букеровской премии Олега Павлова [5]. Работая охранником в приемном отделении одной из московских больниц, будущий писатель наблюдал сцену, прямо связанную с информированным согласием.

Мужик с влажной гангреной... С ним жена, сын, а потом еще подъехал старший. Ему сказали, что ногу надо ампутировать, — а он отказался. По виду вполне приличный — но если довел себя до такого состояния, то сам. Он из тех, кто боится что-то делать, пугается своей

болезни... Отправились они из больницы восвояси, потому что не смогли убедить врачей «просто его полечить». Мать плаксива, растерянна, никакого мужества в ней нет. Младшенький очень трепетный, — и она его тиранила, а он только подчинялся. Старший же приехал на своей машине, сразу стал командовать, покрикивать, начал "все улаживать" с врачами, хотя, в конце концов и ему это не удалось. Отец такой же плаксивый, будто гангреной-то изнеженный... Но тоже покрикивал, распорядился гнойной ногой: как взять, куда переложить, как замотать. Когда сделали ему перевязку из снисхождения, то жаловался, что плохо сделали...

Эта ситуация — демонстрация чудовищного равнодушия к больному, которому «де факто» отказали в медицинской помощи и, скажем честно, обрекли на смерть. При этом можно не сомневаться, что если бы врача спросили, считает ли он, что выполнил свой врачебный долг перед больным с влажной гангреной, то можно не сомневаться, что он ответил бы, что — да, безусловно выполнил. Больной отказался от операции, отказ оформлен «в надлежащем порядке» — какие тут претензии? Между тем в данном случае мы наблюдаем типичный пример принятия решения под воздействием «порочной воли», когда переживаемые боль, тревога, страх оказывают негативное влияние на способность психически нормального человека к эффективной волевой регуляции своих действий. «Порочность воли» — это юридический термин; доказательство порочности воли лица, участвующего в сделке, позволяет суду признать ее незначительной. Если бы больной с гангреной одновременно с отказом от ампутации подписал еще завещание, его родственники могли бы оспорить его в суде, ссылаясь на порок воли под воздействием тяжелого заболевания. Интересно, что решение больного относительно медицинского вмешательства в аналогичной ситуации сомнению не подвергаются.

В рассматриваемом случае «надлежащим образом оформленный отказ» освободил врача от необходимости позаботиться о не очень приятном, судя по описанию, больном. Хотя его можно было бы госпитализировать, обезболить, назначить дезинтоксикационную и антибактериальную терапию, перевязать, а также успокоить и еще раз доходчиво рассказать о его проблеме и необходимости ампутации. Но это длинный путь, а оформить отказ гораздо проще.

Впрочем, надеясь на защиту в виде правильно оформленного бланка информированного согласия, врачи не вполне правильно оценивают его реальную роль в случае возбуждения уголовного дела или гражданской претензии со стороны пациента. Складывающаяся судебная практика позволяет сделать вывод о том, что судьи часто соглашались с истцом, который считает, что врачи, информируя, что-то недоговорили или исказили, что не позволило ему принять правильное решение, и если бы он знал полную правду о предлагаемом вмешательстве или последствиях отказа от него, то принял бы иное решение. Иногда истец говорит, что плохо понимал сказанное, сильные боли (одышка, страх и т.п.) мешали ему сосредоточиться, а врач еще использовал непонятные термины. Так, нам известен обвинительный приговор врачу травм пункта по статье «Неоказание медицинской помощи», который принял отказ пациентки от предложенной им помощи. Молодая женщина, сидящая в холле, странно выглядела и находящаяся рядом с ней пациентки сказали об этом врачу. Он вышел из кабинета и,

обратившись к ней, спросил, все ли в порядке, а в ответ получил грубую ругань, которую расценил как отказ от помощи. Врач удалился, продолжив прием, а через 2 часа ему сообщили, что в приемной — труп. Это была та самая женщина, а причиной смерти, как показало вскрытие, оказалась тяжелая двухсторонняя пневмония. Защищаясь в суде, врач делал упор на то, что не мог нарушить правило информированного согласия в отношении больной, которая высказала резкий протест против его вмешательства. Суд не принял его объяснений, указав на то, что за два часа до смерти от пневмонии больная вероятнее всего находилась в состоянии глубокой гипоксии и не могла адекватно реагировать на предложение помощи.

Помимо откровенных искажений и злоупотреблений, будучи в большинстве случаев абсолютно формальной процедурой, информированного согласия увеличило бюрократическое давление на больных, его все чаще ассоциируют с насилием, оно вызывает рост недоверия к врачам и даже агрессию. В ответ на просьбу подписать бланк может раздаться: «Что, ж... свою решили прикрасить?». Так, вместо защиты своего права на свободный выбор пациент получил бессмысленную с его точки зрения процедуру, еще больше отдаляющую его от врача.

Подводя итог, можно заключить, что действующая в стране практика информированного согласия не отвечает интересам пациентов и медицинского сообщества и должна быть пересмотрена. Здесь мы видим, как нормы биоэтики из «щита», который играет роль защиты пациента, преждевременно, без предварительного глубокого обдумывания и проведения пилотных исследований закрепленные в качестве норм закона, превращаются в меч, несущий боль и недоверие (Wolf SM, 2004). [6]. Где же искать основания для необходимого пересмотра?

Современная этика в поисках баланса между правом на выбор и правом на заботу

В поисках разумного наполнения «процедуры» информированного согласия, действующей в России, имеет смысл познакомиться с текущим зарубежным опытом, где в настоящее время активно изучается именно эта проблема — как совместить свободу выбора и заботу об уязвимом пациенте? Поиски ответа ведут не только философы, но и биоэтики-практики, проводящие «полевые исследования», когда этические дилеммы, связанные с информированным согласием, в различных клинических ситуациях решают практикующие врачи и медицинские сестры. Изучается и мнение больных. Причем упор делается на медицинских ситуациях, где больной находится в наиболее уязвимом состоянии и часто не может обходиться без посторонней помощи и поддержке. Исследуются сочетания выбора и заботы в геронтологии, паллиативной помощи, на стадии постановки диагноза в онкологической помощи и т. п.

Так, в исследовании John MacArthey и др., 2017 г. обсуждалась «амбивалентная» пастырская модель, предполагающая дружелюбные отношения врача и пациента на стадии постановки онкологического диагноза,

когда у пациента есть возможность и сделать свободный выбор и одновременно принять заботу со стороны врача. [7]. «Когда отношения складываются хорошо, я готов полностью положиться на эксперта», — таково мнение одного из опрошенных пациентов. Другая пациентка рассказала, что узнав свой диагноз, она почитала статьи в Интернете, брошюры, которые ей дал врач, но у нее была потребность обсудить, как болезнь изменит ее жизнь, что будет дальше. «Я искала «няню», которая бы объяснила бы мне все...». В статье Swartz A.K., 2018 г., отстаивающей принципы европейской биоэтики в ее феминистическом варианте, обсуждая проблему взаимодействия врача и уязвимого пациента, ставит вопрос о недопустимости принуждения к автономии, столь распространенного в современной медицине, устроенной «по мужским законам». [8]. Таким образом, на наших глазах рождается концепция «относительной автономии» и «ограниченного патернализма», когда степень относительности или границы определяются ситуационно в ходе межличностного взаимодействия врача и пациента в совершенно конкретной ситуации. Мы бы позволили назвать подобную концепцию ситуационной этикой.

Проблема лишь в том, что она требует со стороны врача больших ресурсных затрат, отвлечения его внимания от решения того, что считают чисто медицинскими проблемами. Причем современный врач научен решать именно эти проблемы, рассматривая общение с пациентом как обременительную обязанность, которая, строго говоря, является даже не обязанностью, а дополнительной нагрузкой, от которой хочется улизнуть всякими доступными способами, чтобы погрузиться в «настоящую медицину». Большинство врачей не согласны быть «веселыми пастырями» или «заботливыми нянями» для своих пациентов. Между тем, как выясняется по данным исследований, многие пациенты ждут от врачей не только свободного выбора, но и того, чтобы с ними «нянчились». Как ответит медицина на этот запрос пациентов, которым «дали свободу», но лишили заботы, покажет время. Однако растущая пропасть недоверия между ними не позволяет затягивать решение этой проблемы.

Выводы

На наших глазах в ближайшее время будет происходить пересмотр представлений об информированном согласии, его перевод на более гуманистические рельсы. Уже в настоящее время формируется новая, ситуационная этика, когда баланс между выбором и заботой устанавливается в каждом конкретном случае в ходе полноценного межличностного взаимодействия врача и пациента. Возможно, поиски такого баланса потребуют кардинального пересмотра представления врачей об их профессии, в которой значительно усилится гуманитарная составляющая, а также изменят организационную структуру здравоохранения, которая с ростом числа уязвимых больных (старение населения) будет дополнена полноценным сектором гуманитарного сопровождения высоко технологичной медицинской помощи.

Литература

1. Beauchamp TL, Childress JF. Principles of biomedical ethics. Oxford: Oxford university press; 1994; 512 p.
2. Christen M, Ineichen C, Tanner C. How "moral" are the principles of biomedical ethics?--a cross-domain evaluation of the common morality hypothesis. BMC Med Ethics. 2014; Jun 17:15–47
3. Mol A., The Logic of Care: Health and the Problem of Patient Choice. London: Routledge; 2008; 166 p.
4. Лехциер В. Л. Логика заботы versus логики выбора в современных концепциях медицинской практики. Интеракция. Интервью. Интерпретация. 2019; 11(20): 36–53. DOI: <https://doi.org/10.19181/inter.2019.20.2>.
5. Павлов О. «Дневник больничного охранника». М.: Издательство «Время»; 2012; 126 с.
6. Wolf SM, Law & bioethics: from values to violence. Journal of Law, Medicine & Ethics. 2004; 32: 293–306
7. MacArtney JI, Malmström M, Overgaard Nielsen TL, Evans J., et al. (2017) Patients' initial steps to cancer diagnosis in Denmark, England, and Sweden: what can a qualitative, cross country comparison of narrative interviews tell us about potentially modifiable factors?, BMJ Open, 7, e018210.
8. Swartz AK, A Feminist Bioethics Approach to Diagnostic Uncertainty. Am J Bioeth. 2018; 18(5):37–39 DOI: 10.1080/15265161.2018.1447046. PMID: 29697339.

References

1. Beauchamp TL, Childress JF. Principles of biomedical ethics. Oxford: Oxford university press; 1994; 512 p.
2. Christen M, Ineichen C, Tanner C. How "moral" are the principles of biomedical ethics?--a cross-domain evaluation of the common morality hypothesis. BMC Med Ethics. 2014; Jun 17:15–47
3. Mol A., The Logic of Care: Health and the Problem of Patient Choice. London: Routledge; 2008; 166 p.
4. Lehcier VL. Logic of care versus logic of choice in modern concepts of medical practice. Interactive. Interview. Interpretation. 2019; 11(20): 36–53. Russian.
5. Pavlov O. "Diary of the hospital guard." M.: Vremya Publishing House; 2012; 126 p. Russian.
6. Wolf SM, Law & bioethics: from values to violence. Journal of Law, Medicine & Ethics. 2004; 32: 293–306
7. MacArtney JI, Malmström M, Overgaard Nielsen TL, Evans J., et al. (2017) Patients' initial steps to cancer diagnosis in Denmark, England, and Sweden: what can a qualitative, cross country comparison of narrative interviews tell us about potentially modifiable factors?, BMJ Open, 7, e018210.
8. Swartz AK, A Feminist Bioethics Approach to Diagnostic Uncertainty. Am J Bioeth. 2018; 18(5):37–39 DOI: 10.1080/15265161.2018.1447046. PMID: 29697339.

ОСВЕДОМЛЕННОСТЬ СПЕЦИАЛИСТОВ ПО ВОПРОСАМ ОРГАНИЗАЦИИ И ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЛОКАЛЬНЫХ ЭТИЧЕСКИХ КОМИТЕТОВ

Н. В. Чудова, Л. Г. Цызман ✉

Научный центр экспертизы средств медицинского применения, Москва, Россия

В статье приведен анализ данных об осведомленности специалистов по вопросам организации и деятельности локальных этических комитетов (ЛЭК). Представлена оценка стандартных операционных процедур ЛЭК, определяющих обучение специалистов.

Ключевые слова: этический комитет, обучение специалистов, этическая экспертиза

✉ **Для корреспонденции:** Цызман Любовь Геннадьевна, Петровский бульвар, д. 8 строение 2, Москва, 127051; Cyzman@expmed.ru

Статья получена: 20.03.2021 **Статья принята к печати:** 26.03.2021 **Опубликована онлайн:** 31.03.2021

DOI: 10.24075/medet.2021.008

WHAT DO MEMBERS OF RESEARCH ETHICS COMMITTEES KNOW ABOUT THEIR ORGANIZATIONAL AND OPERATIONAL ASPECTS?

Chudova NV, Tsyzman LG ✉

Research Center of Neurology, Moscow, Russia

The article analyzes how well members of research ethics committees (RECs) know the operational and organizational procedures of REC and provides the assessment of standard operational procedures for professional training of REC members.

Keywords: ethics committee, training of specialists, ethical review

✉ **Correspondence should be addressed:** Lyubov G. Tsyzman, Petrovsky Boulevard 8, b. 2, Moscow, 127051; Cyzman@expmed.ru

Received: 20.03.2021 **Accepted:** 26.03.2021 **Published online:** 31.03.2021

DOI: 10.24075/medet.2021.008

Введение

Локальный этический комитет (далее ЛЭК) — автономное, независимое общественное объединение, основанное на добровольном членстве, созданное на основе совместной деятельности специалистов, ученых и врачей, специализирующихся в области научных и клинических исследований лекарственных препаратов (далее КИ ЛП).

Внимание к принципам функционирования ЛЭК на всех уровнях, в том числе и со стороны Всемирной организации здравоохранения, значительно усилилось после начала эпидемии коронавируса [1, 2, 3].

Деятельность ЛЭК осуществляется в соответствии с Конституцией РФ, законами и другими правовыми актами РФ, Хельсинской Декларацией Всемирной Медицинской Ассоциации, Руководящими принципами Совета международных научно-медицинских организаций (CIOMS) и Конвенции Совета Европы по правам человека и Биомедицине.

Руководством для комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований Всемирной организации здравоохранения, международными стандартами по проведению клинических испытаний (ICH GCP), стандартом отрасли ОСТ 42-511-99 «Правила проведения качественных КИ в РФ», принятым Положением о комитете, разработанной системой стандартных операционных процедур (далее СОП). Контроль за надлежащим исполнением правил и соблюдением принятых стандартов работы ЛЭК проводит Росздравнадзор. По результатам проверки должностными лицами контрольно-надзорного органа Росздравнадзора при выполнении должностных обязанностей за 2018 год выявлены нарушения со стороны ЛЭК (данные озвучены на конференции «Этические вызовы

XXI века» 1 ноября 2019 года в рамках XXIX Национального конгресса по болезням органов дыхания (Москва): ЛЭК не осуществляет деятельность в соответствии с утвержденными им СОП (38 % нарушений); нарушены правила ведения документации и протоколирования заседаний (24 %), нарушена процедура оценки квалификации исследователя (14 %). Более того, согласно обзору правоприменительной практики деятельности Росздравнадзора, зафиксированы случаи отсутствия контроля ЛЭК за соблюдением этических норм при проведении КИ и прав участников исследования, случаи нарушений порядка информирования исследователя, организатора КИ о своих решениях и причинах принятия решений, касающихся КИ, случаи, когда в состав ЛЭК не входило достаточное количество лиц, обладающих необходимым опытом и квалификацией для экспертной оценки этических аспектов планируемого КИ, когда при привлечении для принятия решений научных консультантов, не было обеспечено подтверждение того, что данные лица не участвовали в прениях и голосовании комитета [4].

Цель исследования

Оценить осведомленность специалистов по вопросам организации и деятельности ЛЭК, проанализировать разработанную систему СОП ЛЭК в отношении принятых решений о применении процедур, направленных на внешнее и внутреннее обучение специалистов.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В анкетировании участвовали 97 специалистов из 22 ЛЭК, проведенном в разных городах России (Москва, Санкт-

Петербург, Казань, Нижний Новгород, Барнаул, Новосибирск, Владивосток, Белгород, Омск, Томск, Смоленск, Ярославль). Опросник включал в себя 16 вопросов для членов ЛЭК, которые непосредственно занимаются этической экспертизой и осуществляют контроль за соблюдением этических норм при проведении КИ ЛП и прав участников КИ. По окончании сбора информации проведены анализ, последующая обработка и обобщение полученных данных. На примере работы 10 ЛЭК, действующих на территории РФ, рассмотрены процедуры, направленные на обучение специалистов.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

В состав представленных этических комитетов входят в до 15 человек. Объем работы ЛЭК на один календарный месяц составляет в среднем не более 10 проектов (инициальные подачи) и от 1 до 50 заявлений на рассмотрение документов КИ, содержащие изменения (поправки к протоколу, обновленные версии протокола и Информационного листка), за исключением объема работы ЛЭК города Москвы и Казани, где было отмечено большее количество до 50–85 инициальных подач. Материалы КИ рассматриваются как в ускоренном порядке, так и в течение установленного срока рассмотрения обращений. Респондентами были обозначены принятые в ЛЭК следующие сроки рассмотрения заявлений о проведении КИ: 40% отметили ответ «в течение 2-х недель», 20 % — в течение месяца, 7 % — в течение 10 дней. Также установлены следующие сведения, полученные из ответов анкетированных: 69 % указали, что в ЛЭК утверждена отдельная форма рецензии и регламентирован порядок проведения предварительной экспертизы материалов КИ, 51 % анкетированных утверждают, что ЛЭК выносит отрицательное решение при рассмотрении материалов на проведение КИ ЛП. Не уточняется, предшествовала ли в этих случаях экспертиза материалов КИ ЛП регуляторных органов (ФГБУ «НЦЭСМП» и Совета по этике при МЗ РФ). 27 % респондентам известны случаи, когда члены ЛЭК принимали решение о приостановлении КИ ЛП.

Участники опроса единогласно (100 %) утверждают, что работа членов ЛЭК выполняется строго по разработанной системе СОП, что действительно является обязательным требованием, закрепленным приказом МЗ РФ от 01.04.2016 N 200н в части деятельности ЛЭК/НЭК медицинского учреждения. О порядке предоставления неограниченного доступа спонсору, исследователю и регуляторным органам к информации, содержащейся в СОП, и данным о членах ЛЭК, информированы 100 %, 93 % и 97 % респондентов соответственно. Часть опрошенных считает (36 %), что для формирования более эффективной организации проведения КИ необходимо привлекать к работе и приглашать на заседания ЛЭК пациентов (членов семей), мнение о заболевании и исследуемом препарате которых основано на личном опыте. На вопрос о порядке участия заявителя/спонсора/исследователя в обсуждении специфических вопросов на заседании ЛЭК, 59 % респондентов ответили, что участвовать данная группа лиц может только по решению председателя ЛЭК или его заместителя; 32 % — присутствовать на заседании могут только врачи-исследователи; 9 % опрошенных, напротив, отметили, что заявитель/ спонсор/ исследователь присутствовать на заседании и участвовать в обсуждении не могут. Более 7 % специалистов указали положительный вариант ответа на вопрос, принимают ли участие в голосовании независимые консультанты.

В ходе проведения исследования была проанализирована документация 10 ЛЭК, регламентирующая организацию обучения специалистов с целью повышения качества проводимой этической экспертизы.

В двух случаях (20%), по распоряжению руководства Казанского ГМУ и Сеченовского университета, в ЛЭК принят Институт стажерства. Лицо, изъявившее желание стать членом ЛЭК, получает статус стажера, подписывает лист конфиденциальности и получает доступ ко всем документам ЛЭК. Стажер присутствует на заседаниях, но не принимает участие в голосовании. В соответствии с СОП ЛЭК Казанского ГМУ, срок обучения составляет два месяца, длительность стажировки в ЛЭК Сеченовского университета — не менее одного года. В течение отведенного времени стажер изучает вопросы GCP и обучается навыкам этической экспертизы. По окончании получает сертификат и становится членом ЛЭК [5,6,7]. В трех случаях (30 %) СОП по работе ЛЭК не содержит положение об обучении членов ЛЭК, в трех случаях (30 %) не предоставляется возможности оценить принятые решения ЛЭК о применении процедур, направленных на обучение, ввиду отсутствия информации о СОП в открытом доступе на электронном сайте организации. Только в двух случаях (20 %) ЛЭК в СОП ограничиваются определением обязанностей и сферой ответственности членов ЛЭК, которые обязуются участвовать в организации и проведении образовательных мероприятий в сфере этики биомедицинских исследований и проходить курсы повышения квалификации путем стажировок и тренингов.

ВЫВОДЫ

Подводя итоги, можно констатировать, что по результатам анкетирования членов ЛЭК, большинство респондентов осведомлены о вопросах организации ЛЭК. За исключением небольшой части специалистов (7 %), которые не владеют в полном объеме знаниями о порядке выполнения ряда процедур локальных этических комитетов. Это касается вопросов участия в голосовании независимых консультантов, порядке участия исследователя, спонсора, заявителя в обсуждении на заседании с учетом имеющегося конфликта интересов, порядка предоставления неограниченного доступа исследователю и регуляторным органам к информации, содержащейся в СОП, а также данных о членах ЛЭК и др.

Важное значение для любой медицинской организации имеют непрерывное обучение экспертов ЛЭК и грамотное формирование их корпоративной культуры. По результатам анализа документации ЛЭК, одна треть СОП по работе ЛЭК не содержит положений об обучении членов ЛЭК. Кроме того, достаточно частой ошибкой (30% ответов) является то, что не предоставляется возможность оценить принятые решения ЛЭК о применении процедур, направленных на обучение, ввиду отсутствия информации о СОП в открытом доступе на электронном сайте организации.

Роль локальных этических комитетов становится все более значимой в современных условиях, связанных с пандемией коронавируса, когда значительная часть работы приходится на экспертизу пострегистрционных исследований, а также в связи с необходимостью анализа сообщений возникающих в ходе клинических исследований негативных и позитивных явлений на лекарственные препараты.

Таким образом, крайне актуальным является внедрение в практику дополнительных образовательных

программ подготовки и наставничества специалистов этических комитетов, что позволит уменьшить число ошибок в процедурах выполнения экспертиз, обеспечить

необходимое качество проводимых клинических исследований, гарантировать безопасность участия в них испытуемых.

Литература

1. World Health Organization (2020). Ethical standards for research during public health emergencies: Distilling existing guidance to support COVID-19 R&D. <https://www.who.int/blueprint/priority-diseases/key-action/liverecovery-save-of-ethical-standards-for-research-during-public-health-emergencies.pdf/>.
2. World Health Organization. 2020. 2019 novel Coronavirus: Global research and innovation forum: towards a research roadmap. <https://www.who.int/blueprint/priority-diseases/key-action/Roadmap-version-FINAL-for-WEB.pdf?ua=1/>.
3. World Health Organization. Guidance for research ethics committees for rapid review of research during public health emergencies. 28 May 2020: [https://www.who.int/publications/i-](https://www.who.int/publications/item/9789240006218/)
4. Обзор правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора за 2 квартал 2018 года. <https://www.roszdravnadzor.ru/discussion/control/prevention/doc7/>.
5. Положение о локальном этическом Комитете, версия 2.0. от 25.10.2017. <https://www.sechenov.ru/upload/iblock/30a/polozhenie-lek-versiya-2.0.pdf/>.
6. СОП ЛЭК КГМУ, Редакция 8 от 10.12.2018 г. <https://kazangmu.ru/science-and-innovation/lokalnyj-eticheskij-komitet/main-doc/>.
7. Постановление правительства РФ от 3 апреля 2020 г. № 441. <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/73750814/>.

References

1. World Health Organization (2020). Ethical standards for research during public health emergencies: Distilling existing guidance to support COVID-19 R&D. <https://www.who.int/blueprint/priority-diseases/key-action/liverecovery-save-of-ethical-standards-for-research-during-public-health-emergencies.pdf/>.
2. World Health Organization. 2020. 2019 novel Coronavirus: Global research and innovation forum: towards a research roadmap. <https://www.who.int/blueprint/priority-diseases/key-action/Roadmap-version-FINAL-for-WEB.pdf?ua=1/>.
3. World Health Organization. Guidance for research ethics committees for rapid review of research during public health emergencies. 28 May 2020: [https://www.who.int/publications/i-](https://www.who.int/publications/item/9789240006218/)
4. Review of the law enforcement practice of control and supervision activities of Roszdravnadzor for the 2nd quarter of 2018. <https://www.roszdravnadzor.ru/discussion/control/prevention/doc7/>.
5. Regulation on the local ethics Committee, version 2.0. from 25.10.2017. <https://www.sechenov.ru/upload/iblock/30a/polozhenie-lek-versiya-2.0.pdf/> Russian.
6. The Standard operating procedure of The Local ethics committee of Kazan State Medical University. <https://kazangmu.ru/science-and-innovation/lokalnyj-eticheskij-komitet/main-doc/>. Russian.
7. Resolution of the Government of the Russian Federation of April 3, 2020 № 441. <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/73750814/>