

# Информированное согласие при клинических исследованиях с участием уязвимых групп пациентов: границы автономии



Семенова Наталия Владимировна

*Д.м.н., руководитель научно-организационного отделения  
Санкт-Петербургского научно-исследовательского  
психоневрологического института им. В.М. Бехтерева,  
Председатель Независимого этического комитета  
при СПб НИПНИ им. Бехтерева*

Всероссийская научно-практической конференция с международным участием  
**«Школа В.М. Бехтерева: от истоков до современности»,**  
посвященной 160-летию со дня рождения Владимира Михайловича Бехтерева  
и 110-летию Санкт-Петербургского научно-исследовательского  
психоневрологического института им. В.М. Бехтерева

**Симпозиум «Этико-правовые аспекты биомедицинских исследований в психоневрологии»**

*18 мая 2017 года, Санкт-Петербург*

# Специфика этических проблем в психиатрии



- ❧ У больных нарушены привычные нормы социального взаимодействия.
- ❧ Конфликт между моральным принципом уважения автономии пациента и спецификой заболевания, ограничивающего эту автономию.
- ❧ Диагноз психического расстройства несет негативную морально-психологическую нагрузку, что приводит к стигматизации и самостигматизации пациента.
- ❧ Психиатрия – единственная медицинская дисциплина, в которой применяются меры недобровольного характера и даже насилия.

# Оценка способности пациентов выражать информированное согласие





# Доктрина информированного согласия в современных условиях



- ☞ смена приоритетов в вопросах регламентации оказания медицинской помощи населению
- ☞ интенсивный прогресс ряда направлений медицинской науки
- ☞ отход от патерналистской модели, важность равноправного участия пациента в процессе лечения своего заболевания

# Определение



∞ 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.

Критерии правомерности согласия:

- ∞ **Добровольность** - принятие решения в отсутствие любых внешних факторов (принуждение, давление со стороны родственников, служебная или иная формы зависимости и др.).
- ∞ **Компетентность** - принятие решения в условиях действительно имеющихся у пациентов знаний о предстоящем вмешательстве.
- ∞ **Осознанность** - наличие ясного сознания на момент принятия решения о согласии на медицинское воздействие.

# Добровольность



- ❧ Центральным в идее информированного согласия является понятие альтернативы предложенному лечению.
- ❧ Информирование об аспектах риска:
  - ❧ характер,
  - ❧ серьезность,
  - ❧ вероятность его материализации
  - ❧ внезапность материализации.
- ❧ Врач дает совет о наиболее приемлемом с медицинской точки зрения варианте, но окончательное решение принимает пациент, исходя из своих нравственных ценностей.
- ❧ Добровольность информированного согласия подразумевает неприменение со стороны врача принуждения, обмана, угроз и т.п. при принятии решения пациентом.

# Компетентность



В своде методических рекомендаций ВОЗ по вопросам политики и оказания услуг в области психического здоровья принцип добровольного и информированного согласия называется *«краеугольным камнем при лечении психических расстройств, что делает его важнейшим в законодательстве в области психического здоровья»*.

**Пациент должен считаться достаточно компетентным и дееспособным, чтобы давать согласие**

- ❧ **Компетентность** - психическая способность «переработать и понять суть информации для принятия на этом основании чётко сформулированных решений» (формулировка ВОЗ)
- ❧ **«Дееспособность» (не в юридическом смысле!)** - означает наличие «физических, эмоциональных и когнитивных способностей принимать решения или совершать целенаправленные действия» (определение ВОЗ)



# Дееспособность и законные представители



## Дееспособность как юридическая категория

Любое решение о том, что **по причине его психического заболевания лицо не является дееспособным...**, принимается только после справедливого слушания независимым и беспристрастным судебным органом, созданным в соответствии с внутрисударственным законодательством (*Резолюция Генеральной Ассамблеи ООН от 17 декабря 1991 г. N 46/119 "Защита психически больных лиц и улучшение психиатрической помощи"*)

В Российском законодательстве – решение суда о признании гражданина недееспособным.

Законные представители в КИ:

- а) для несовершеннолетних – родители (усыновители)
- б) для недееспособных (по решению суда) – опекун

В иных случаях – **только сам пациент** (*за исключением случаев, когда медицинское вмешательство необходимо по экстренным показаниям для устранения угрозы жизни человека, и если его состояние не позволяет выразить свою волю или отсутствуют законные представители*).



# Типы нарушенной способности принимать решения, значимые для КИ



- ❧ **флуктуирующая** – при шизофрении, биполярном расстройстве и некоторых деменциях, когда болезненные симптомы периодически усиливаются и убывают;
- ❧ **перспективная** – ранние стадии болезни Альцгеймера, когда симптоматика неуклонно нарастает и, несмотря на имеющуюся способность принимать решения в данное время, имеются убедительные основания ожидать нарушения ее в будущем;
- ❧ **ограниченная** – более продвинутые стадии болезни Альцгеймера, когда способность выразить информированное согласие (informed consent) нарушена, но субъект все же способен выразить «менее качественное» согласие (assent) или отказаться от участия в исследовании;
- ❧ **полная** – конечные стадии болезни Альцгеймера, глубокие деменции, когда утрачивается практически всякая способность принимать решения основанные на сколько-нибудь значительном размышлении.

# Правомерность получения ИС у лиц с психическими расстройствами



- ☞ Некоторыми учёными оспаривается правомерность получения согласия у лиц, страдающих тяжёлыми психическими расстройствами (такими, как шизофрения, тяжёлая депрессия), поскольку эти расстройства значительно сказываются на когнитивных функциях.
- ☞ При изменении формы предъявления информации, необходимой для принятия решения (например, многократное её повторение, предоставление большего количества времени на обдумывание), процент её усвоения достоверно не отличается от такового у здоровых людей.
- ☞ Лишь в очень тяжёлых случаях (состояния изменённого сознания, острые психозы с выраженной растерянностью или крайней загруженностью психотическими переживаниями, состояния глубокого слабоумия) отношение больного к факту оказания психиатрической помощи установить практически невозможно, поэтому получение согласия в таких случаях следует считать неправомерным.

# Право уязвимых групп пациентов на участие в КИ: границы автономии





# Понятие уязвимости (vulnerability)



- ☞ Совет Международных организаций по Медицинским наукам (Council for International Organizations of Medical Sciences and the World Health Organization, *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, 2002):  
«те, кто относительно (или абсолютно) неспособен к защите своих собственных интересов»
- ☞ R.Goodin (1985) рассматривает уязвимость в категориях баланса власти и ответственности.
- ☞ Уязвимые контингенты – это те, у которых повышен риск причинения вреда; это угроза, которая часто возникает из-за возможности злоупотребления властью над человеком со стороны тех, кто в состоянии причинить ему вред.

# Категории уязвимости



1. Недостаточная компетентность субъектов («недееспособность» в психологическом смысле) вызывает затруднения в защите своих интересов и выражении согласия или несогласия.
2. Для защиты собственных интересов они могут отказаться выражать согласие/несогласие (принимать решение), если добровольность даваемого согласия ставится под угрозу.
3. Физическое (или психологическое) состояние некоторых людей делает их особенно уязвимыми, например, старческая хрупкость, нетрудоспособность/инвалидность, или болезнь.

# Автономия пациента



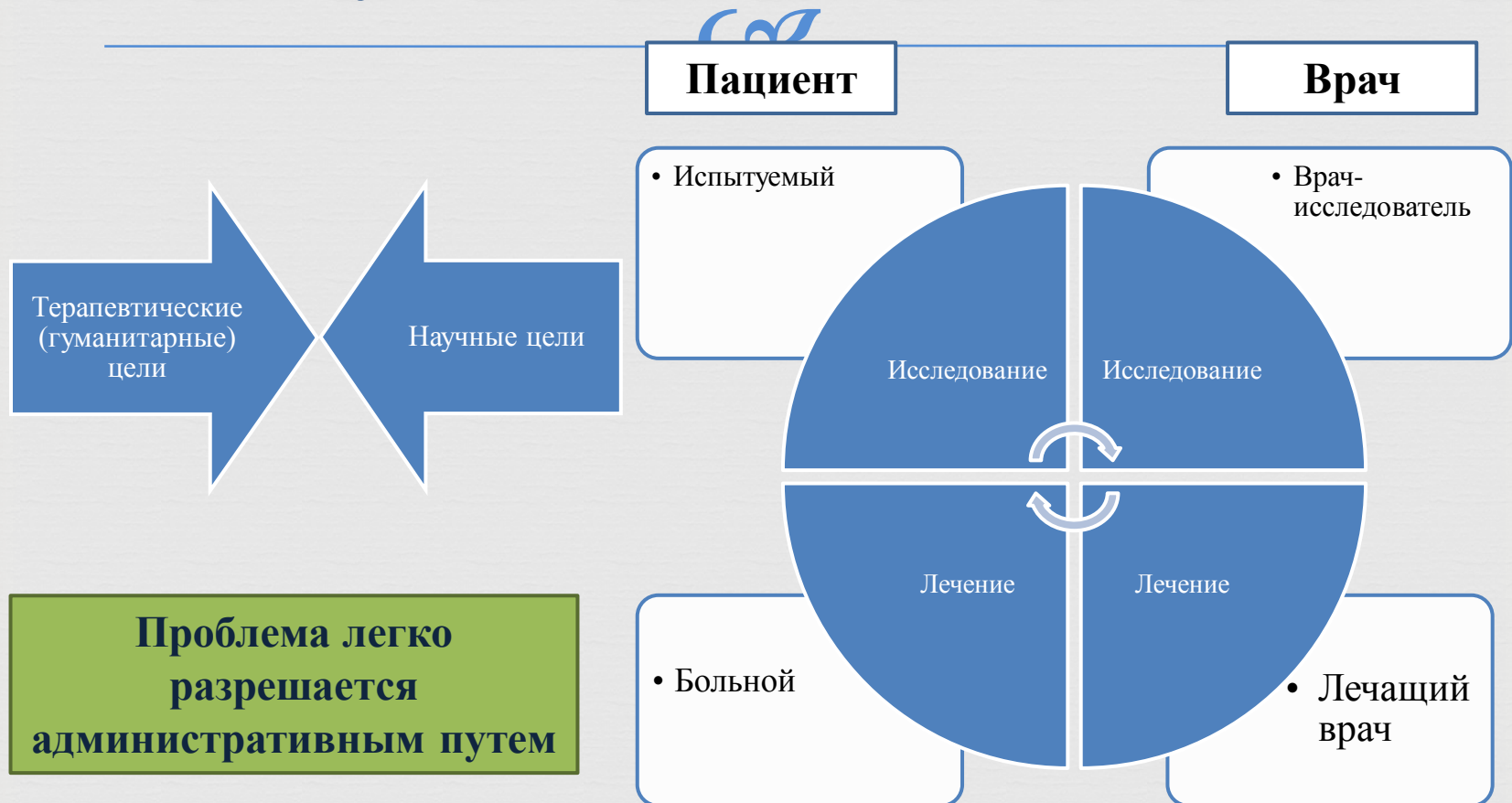
- ☞ Автономия – форма личной свободы действий, при которой индивид совершает поступки в соответствии со свободно выбранным им решением.
- ☞ Принцип автономии подразумевает также осознание и уважение достоинства и автономии других людей.
- ☞ Принцип автономии не ограничивается признанием автономии, но предполагает и нечто большее, а именно – уважение автономии пациента, в частности, того, что **выбор, делаемый пациентом, как бы он ни расходился с позицией врача, должен определять дальнейшие действия последнего.**



# Противоречие научных и лечебных целей при планировании и организации научных исследований



# Центральная проблема этики научных исследований



# Благодарю за внимание!



[org@bekhterev.ru](mailto:org@bekhterev.ru)