

© Эртель Л.А., 2004

Л.А. Эртель

ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ В ПЕДИАТРИЧЕСКОЙ ФАРМАКОТЕРАПИИ: ПРОБЛЕМЫ И РЕШЕНИЯ

Северо-Кавказский филиал ГОУ ВПО Российской академии правосудия, г. Краснодар, РФ

В настоящее время в связи с развитием биомедицины, изменением форм оказания медицинских услуг, происходят существенные изменения и в моделях отношения врача и пациента. Патерналистская модель отношений в медицине теряет свои позиции в современном обществе, уступая место принципу сотрудничества. Нравственная ценность автономии оказалась столь высока, что благодеяние врача, вопреки воле и желанию пациента, стало считаться недопустимым. Повсеместно распространилась норма, согласно которой врач не имеет права принимать решение без согласия пациента, а тот, в свою очередь, выступает как компетентный потребитель медицинских услуг и требует всесторонней информации по поводу своего заболевания, методов лечения и реабилитации. Первоначально принцип информированного согласия (ИС) был связан с проведением клинических испытаний [1]. Но с появлением понятия «терапевтическое исследование» стало ясно, что он должен быть широко внедрен в практику здравоохранения.

Под ИС понимается добровольное принятие пациентом курса лечения или терапевтической процедуры после предоставления врачом адекватной информации.

Можно условно выделить два основных элемента этого процесса [2, 3] — предоставление информации и получение согласия. Первый элемент включает в себя понятия добровольности и компетентности. Врачу вменяется в обязанность информировать пациента о характере и целях предлагаемого ему лечения; связанном с ним существенном риске; возможных альтернативах данному виду лечения.

Таким образом, доктор относится к пациенту как к цели, а не как к средству для достижения другой цели, пусть это будет даже здоровье.

Но одновременно с этим встает вопрос: как (в каком объеме) информировать пациента? В последнее время большое внимание получает «субъективный стандарт» информирования, требующий,

чтобы врачи, насколько возможно, приспособливали информацию к конкретным интересам отдельного пациента. С точки зрения этики, «субъективный стандарт» является наиболее приемлемым, так как он опирается на принцип уважения автономии пациента, признает независимые информационные потребности и желания лица в процессе принятия непростых решений [4].

В начальный период формирования доктрины ИС основное внимание уделялось вопросам предоставления информации пациенту. В последние годы ученых и практиков больше интересуют проблемы понимания пациентом полученной информации, а также достижение согласия по поводу лечения.

Возникает понятие «компетентный пациент». Под компетентностью в данном случае понимается способность принимать решения. Выделяются три основных стандарта определения компетентности: способность принять решение, основанное на рациональных мотивах; способность прийти в результате решения к разумным целям; способность принимать решения вообще [5].

Особенно актуальна проблема компетентности для педиатрии, так как многие родители обладают разной степенью компетентности, имеют разное представление об объеме информации, которую должен предоставить им врач по поводу лечения их ребенка.

В целом поворот к доктрине ИС стал возможен благодаря пересмотру концепции целей медицины. Традиционно считалось, что первая цель медицины — защита здоровья и жизни пациента. Однако нередко достижение этой цели сопровождалось отказом от свободы больного, а значит, и от его личности. Пациент превращался в пассивного получателя блага, в объект манипуляций.

Главная цель современной медицины — помощь благополучию пациента, восстановление здоровья подчинено этой цели как один из составляющих элементов [6]. Сегодня самоопределение индивида есть высшая ценность, и медицинское обслуживание не должно являться исключением.

Существует две особенности введения в медицинскую практику принципа ИС. Первая — это то, что первоначально он реализовался только в поле клинических испытаний. Второй особенностью введения в медицинскую практику принципа ИС является его первоначальная сугубо этическая (биоэтическая) трактовка. Однако в связи с распространением контрактной и коллегиальной, а особенно технической модели взаимоотношения врача и пациента, институализация этических отношений в медицине привела к структурированию принципа ИС как юридической компоненты клинических испытаний. В настоящее время этот процесс коснулся и практического здравоохранения [7].

Особые трудности в применении и соблюдении принципа ИС связаны с клиникой детских болезней. Дело в том, что здесь врач имеет дело не с одним пациентом, а и с его родителями. Поэтому принцип ИС распространялся, прежде всего, на них. Однако последние международные документы, в частности Дополнительный Протокол к Хельсинкской Декларации (2001—2003 гг.), требуют получения одобрения ребенка, независимо от возраста, для осуществления медицинского вмешательства.

Очевидно, что пациенты должны участвовать в процессе принятия решения согласно своему развитию и предоставлять свое согласие всегда, когда это допустимо. Родители и врачи не должны исключать детей и подростков из процесса принятия решения без уважительных на то причин, потому что в противном случае можно говорить о нарушении прав ребенка [8].

Педиатр же несет юридические и этические обязательства перед своим пациентом и должен оказать ему компетентную медицинскую помощь, основываясь на реальной необходимости для пациента, а не на том, что считает нужным кто-то еще. Поэтому, хотя врач должен стремиться получить разрешение родителей в большинстве ситуаций, он должен быть готовым добиться все же законного разрешения на вмешательство, если отказ родителей подвергает пациента несомненному и существенному риску [9, 10]. В случае серьезного конфликта врач и семья должны обратиться за независимой консультацией или вопрос может быть даже решен в судебном порядке.

В некоторых случаях требование о получении родительского согласия может быть не вполне уместным. Например, при лечении или проведении исследований с привлечением подростков старшего возраста, которые в соответствии с законодательством могут самостоятельно давать согласие на проведение определенного рода лечения, которое может потребовать конфиденциальности (например, лечение венерических заболеваний, наркотической зависимости или психических нарушений).

В каком же возрасте ребенок уже способен принять адекватное решение? Закон определяет этот возраст как 15 лет [11].

Это положение не совсем вписывается в канву многих отраслей российского права, так как эта

норма не учитывает разницу в правовом положении лица, не достигшего 14 лет, и лица в возрасте от 14 до 18 лет. С юридической точки зрения, на наш взгляд, в педиатрии должны присутствовать два вида пациентов: малолетние — лица, не достигшие 14 лет; несовершеннолетние в возрасте от 14 до 18 лет.

Такая градация пациентов детского возраста объясняется тем, что лицо, достигшее 14 лет, получает паспорт, в принципе уже может иметь семью (см. Семейный кодекс РФ), может устроиться на работу (см. Трудовой кодекс РФ), может нести уголовную ответственность за совершение тяжких преступлений, предусмотренных ст. 20 УК РФ.

Какой же возрастной градации должен придерживаться педиатр в своей практической деятельности, когда он только лишь в 15-летнем возрасте имеет возможность получить ИС на проведение манипуляций и лечения? Предлагается привести нормы медицинского права в соответствие с федеральным законодательством.

По мере взросления, дети должны постепенно становиться основными партнерами врача в принятии решения, принимая ответственность от родителей. Получение согласия ребенка — это интерактивный процесс. До настоящего времени общей формы ИС до сих пор не разработано. Чтобы применить ИС к конкретной педиатрической задаче, необходимо рассмотреть его возможные «клинические» модификации. Что здесь обращает на себя внимание?

- форма предоставления информации родителям и ребенку;
- индивидуальные отступления от общей формы, связанные с поведением родителей, характером нозологии, степенью клинической тяжести состояния ребенка;
- ИС как обязательство родителей;
- ИС как документ-статус, зона действия, методы соблюдения;
- случаи, когда необходимо получить одобрение ребенка на проводимые манипуляции.

Рассмотрим эти вопросы на основе наиболее распространенных детских заболеваний.

Так, при гастроуденитах и других подобных заболеваниях сложность инструментального обследования и неудобства, которые испытывает при этом ребенок, ставят вопрос о получении одобрения ребенка. Здесь ИС должно быть оформлено в подробной и жесткой формах, должен быть отражен прогноз, указаны размеры страховки, компенсаций и других льгот на лечение. Следует учесть возможную роль родителей как фактора риска в развитии гастроэнтерологических заболеваний у детей.

В случае энтеропатий можно объединить в одной форме согласие на обследование, лечение и обязательства по соблюдению реабилитационных мероприятий.

В случаях бактериальных осложнений ОРВИ педиатры должны выработать систему самоконтроля, которая позволила бы сократить излишнее использование антибактериальных средств и умень-

шила бы травматизацию и другие нежелательные проявления их применения. Методологическое значение ИС в случаях заболеваний, подобных данному, мы видим в том, что оно как раз и помогает врачу в разработке системы самоконтроля.

При лечении пневмоний и подобных заболеваний основная информация в согласии связана с выбором препарата, врач руководствуется при выборе препарата, помимо его ожидаемой эффективности и потенциальной токсичности для ребенка, удобством применения у больного и стоимостью. И здесь выбор осуществляется совместно врачом и родителями и фиксируется в ИС. Там же должна быть оговорена длительность лечения (как обязательства родителей по уходу).

При лечении дерматитов может применяться стандартная форма ИС с необходимыми уточнениями в блоке лекарственной терапии. Одобрение ребенка необходимо, поскольку лечение связано с изменением режима дня и режима питания. Необходимость элиминационных мероприятий предполагает, что дети старшего возраста могут давать письменное согласие, которое повысит их ответственность за соблюдение режима питания и лечения.

При любой нозологии информация родителей детей из группы риска должна отличаться как по

объему, так и по содержанию, а их согласие должно иметь «расширенную» форму, т.е. учитывать больше параметров, чем в группе обычных детей.

Таким образом, стандартная форма ИС в педиатрии должна быть утверждена законодательно, самостоятельная разработка формы ИС каждым отдельным ЛПУ нецелесообразна. Должны быть научно обоснованы параметры предоставляемой в бланке ИС информации. С этой целью необходимо проведение мультицентрового мониторинга, организовать который могут региональные органы здравоохранения. Бланк согласия должен иметь краткую форму, включающую обязательные пункты — маркеры предоставленной родителям и ребенку информации. Саму же информацию родителям лучше всего предоставлять в устной беседе или в буклете, где оставляют свободные строки для указания конкретных методов лечения по данному больному. Целесообразно разработать игровые информационные буклеты для детей разных возрастов, но это уже предмет рассмотрения такой дисциплины, как организация здравоохранения. Для разрешения конфликтных ситуаций при получении ИС необходимо создание во всех детских лечебных учреждениях местных этических комитетов.

ЛИТЕРАТУРА

См. online-версию журнала <http://www.pediatricjournal.ru> № 5/2005, приложение № 8.

© Коллектив авторов, 2005

Tomas Walter, MD¹, Isabel Zacarias, RD, MSc², Carmen G. Yanez, F Sc²

ПЕРЕНОСИМОСТЬ И ВОСПРИЯТИЕ ДЕТЬМИ МЛАДШЕГО ВОЗРАСТА ГИДРОКИД-ПОЛИМАЛЬТОЗНОГО КОМПЛЕКСА ЖЕЛЕЗА (МАЛЬТОФЕР®) В СРАВНЕНИИ С СУЛЬФАТОМ ЖЕЛЕЗА (ОТКРЫТОЕ РАНДОМИЗИРОВАННОЕ ПЕРЕКРЕСТНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ)

¹ Institute of Nutrition and Food Technology (INTA),

² The Sensory Evaluation Laboratory, INTA, University of Chile, Santiago

Дефицит железа (ДЖ) по сей день остается самым распространенным изолированным нарушением питания в мире. Подсчитано, что около 2 млрд. людей на земном шаре имеют ДЖ, а у половины из них он представлен в своей крайней форме — железодефицитной анемии (ЖДА). ЖДА приводит к снижению работоспособности, ослаблению иммунитета [1], отрицательно влияет на развитие нервной системы и способность к обучению у младенцев [2] и детей младшего возраста [3—5]. Большинство из этих нежелательных эффектов, возможно, имеют необратимый характер в отношении познаватель-

ных функций, ограничивая, таким образом, способность целых поколений полноценно участвовать в жизни. В тех случаях, когда анемия проявляется клинически или выраженный ДЖ охватывает значительную и уязвимую часть населения, необходимо предпринимать срочные действия, среди которых заместительная терапия препаратами железа считается наиболее предпочтительной. При регулярном приеме препараты железа обладают практически 100% эффективностью для восполнения ДЖ. Тем не менее, в реальной жизни их лечебное действие часто оказывается неудовлетворительным [6—8].