

### **Тема 3. Модели взаимоотношения врач-пациент. Моральные принципы и правила проведения исследований на человеке и животных.**

В. И. Сабурова, к.б.н., доцент кафедры биомедицинской этики РГМУ

План лекции:

1. Введение.
2. Модели взаимоотношения врач-пациент по Роберту Витчу .
3. Этические правила и правовые вопросы взаимоотношения врач-пациент.
4. Этические проблемы проведения клинических испытаний и экспериментов на человеке.
5. Моральные принципы проведения экспериментов на животных.
6. Заключение.

#### **1.Введение**

На первой лекции нашего курса вы узнали, что биоэтика – это система знаний о взаимоотношениях врача и пациента. Наша лекция будет посвящена более детальному анализу взаимоотношений между врачом и пациентом. Сегодня вопрос о характере этих отношений чрезвычайно актуален потому, что врачу в настоящее время, как никогда трудно соблюдать правила и принципы Гиппократы. Редко можно встретить в истории человеческого общества период, когда врач находился как бы между Сциллой и Харибдой, т.е. в положении, когда с одной стороны происходят исключительно полезные и важные для улучшения жизни открытия, а с другой, когда эти открытия и изобретения могут привести к негативному воздействию на здоровье людей. Выдающийся хирург Борис Васильевич Петровский пишет, что, изучая труды Н.И. Пирогова, И.И. Мечникова, Н.Ф. Гамалеи и других ученых приходишь к выводу о великом значении для врачей разных эпох этических принципов - «Врач - исцелился сам» и «Светя другим – сгораю сам». Первый говорит, что врач должен быть примером для всех в нравственной жизни. Второй – зовет врача к самоотверженности, и даже смерти, для блага больного, иначе говоря, к подвигу (Б.В. Петровский Героизм, драматизм и оптимизм медицины М.,2001.,с.45). Оба эти принципа на протяжении всей истории врачевания являются некими сверхзадачами для каждого врача. Однако в настоящее время на первое место выходят проблемы умения врача наладить контакт с пациентом, умения подчинить свои интересы интересам больного. Эти умения рассматриваются, как показатель врачебного профессионализма, т.к. в значительной степени влияют на пациента и могут подорвать или укрепить авторитет врача к пациенту не только в процессе лечения, но и при проведении различных медико-биологических исследований с участием человека и животных. Цель и задача нашей лекции – определить устремление врача к соблюдению интересов и блага пациента, как фактор врачебного профессионализма, а также, обеспечить защиту личности врача и пациента от влияния возможных негативных тенденций на их взаимоотношения. Прежде всего, мы должны проанализировать реальный характер взаимоотношений между врачом и пациентом.

## 2. Модели взаимоотношения врач-пациент по Роберту Витчу .

В разных культурах и в разных обществах отношения между врачом и пациентом складываются и понимаются по-разному. Американский биоэтик Роберт Витч выделяет четыре модели взаимоотношения врач-пациент, характерную для современной культуры: инженерную, пастырскую (патерналистскую), коллегиальную и контрактную (см. Введение в биоэтику. Ред. Б.Г. Юдин, П.Д. Тищенко М. 1998).

1-ю модель отношения врача к пациенту Витч называет инженерной. В рамках этой модели пациент воспринимается врачом как безличный механизм. Задача врача - исправление отклонений в неисправном физиологическом механизме. Методы диагностики, которые использует врач, биохимические, биофизические, рентгенологические и другие. Основным недостатком этого типа отношений является технократический подход к пациенту, который противоречит принципу уважения прав и достоинства личности. Пациент не участвует в обсуждении процесса лечения. В современной медицине врач действительно взаимодействует с пациентом как узкий специалист и выполняет чисто технические функции. Примером может служить хирургический конвейер в глазной клинике Святослава Фёдорова.

2-ой тип отношений между врачом и пациентом - патерналистский. Межличностные отношения здесь подобны отношениям священника и прихожанина или отца и ребёнка, наставника и подопечного. Принципы отношения к пациенту – любовь, милосердие, забота, благодеяние и справедливость. Они были отражены в клятве Гиппократа. Патерналистская модель господствовала в христианской европейской культуре на протяжении многих столетий. В современной медицине такая модель остается наиболее предпочтительной и самой распространённой. Патернализм наиболее приемлем в педиатрии, психиатрии, гериатрии. Недостатки модели в том, что взаимоотношения могут перерасти в отношения типа «начальник – подчинённый».

3-й тип взаимоотношений между врачом и пациентом Витч называет коллегиальный. Здесь господствует принцип равноправия. Врач сообщает правдивую информацию о диагнозе, методах лечения, возможных осложнениях и последствиях заболевания. Пациент участвует в обсуждении этой информации. Здесь реализуется право пациента на свободу выбора. Такая гармония в отношениях между врачом и пациентом скорее исключение из правила. На процесс лечения негативно могут влиять некомпетентность или особенности психики пациента. Эффективность коллегиальной модели проявляется особенно хорошо при хронических заболеваниях.

И четвёртая модель, которую выделяет Витч , называется «контрактная». Взаимодействия врача и пациента осуществляются на принципах общественного договора. Пациенты заключают договор на медицинское обслуживание с лечебным учреждением или через страховую компанию. Каждая сторона в таком договоре несёт свои обязательства, и каждая достигает своей выгоды. Контрактная модель призвана защитить моральные ценности личности, однако в структуре оказания медицинской помощи населению занимает незначительное место.

Рассмотренные модели взаимоотношения врач-пациент являются идеальными конструкциями. Реальный выбор того или иного типа отношений определяется особенностями личности врача, конкретной ситуацией состояния больного, характером медицинской помощи.

Существуют другие ориентиры, по которым можно охарактеризовать формы модели взаимоотношений врач-пациент, например, если учитывать не только биологический, но и биографический план заболевания. Данный подход позволяет говорить о 4 моделях отношений, характер которых определяется состоянием больного. Это отношения к пациенту в остром периоде заболевания, отношения к хроническим больным, инвалидам и умирающим. Острые заболевания. Больные могут быть пассивными участниками взаимоотношения врач-пациент. Основная задача врача - вылечить пациента и как можно быстрее вернуть к прежнему образу жизни. Хронически больные пациенты. Их образ жизни заставляет быть компетентными и создавать группы взаимопомощи. Основная задача врача - реализовать принцип равноправия и взаимопонимания в процессе лечения. Инвалиды. Могут быть компетентными и некомпетентными относительно своего заболевания. Задача врача - приспособить пациента к условиям инвалидности, но не оставить прикованным только к своей койке или комнате. Умирающие больные. Задача врача – обеспечить обезболивание, уход, нравственную поддержку и достойное умирание.

### **3. Этические правила и правовые вопросы взаимоотношения врач-пациент .**

На протяжении многих лет медицинское сообщество выработало ряд этических критериев и правил, которые необходимо соблюдать врачу при оказании медицинской помощи пациенту. Рассмотрим три основные правила: правило справедливости, правило правдивости, правило конфиденциальности и правило информированного согласия.

Правило справедливости раскрывается достаточно полно и в то же время сжато в Клятве Российского врача. Статья 60 «Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан» говорит о том, что врач клянётся «...внимательно и заботливо относиться к больному, действовать исключительно в его интересах независимо от пола, расы, национальности, языка, происхождения, имущественного и должностного положения, места жительства, отношения к религии, убеждений, принадлежности к общественным объединениям, а также других обстоятельств». Правдивая информация о реальном состоянии здоровья пациента является непременным условием получения согласия пациента на медицинское вмешательство. Право граждан на информацию о состоянии здоровья провозглашается в статье тридцать первой «Основ Законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан» (от 22 июля 1993 года): «Каждый гражданин имеет право в доступной для него форме получить имеющуюся информацию 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 проведённого лечения». Раньше чаще господствовал подход скрывать правду о неизлечимом заболевании, в особенности больного раком. Сейчас всё больше врачей признают пациента равноправным партнёром и говорят правду. Споры и дискуссии ведутся по вопросу “о праве пациента на правду о последнем диагнозе”. На наш взгляд моральная атмосфера, которая складывается вокруг больного в ситуации лжи, унижает и пациента и врача и негативно влияет на состояние пациента. «Правда остается основным условием, при соблюдении которого моральный акт может считаться объективно позитивным, поэтому следует избегать лжи, часто возводимой в систематический принцип родственниками и медицинским персоналом. ...Литература подтверждает, что, когда больному в нужный момент открывают правду и он принимает её, она оказывает положительное психологическое и духовное воздействие, как на самого больного, так и на его близких». ( Сгречча Элио , Тамбоне Виктор. Биоэтика. Учебник. М., 2002, с.362-363). Конечно, надо учиться тому, как говорить правду, как подготовить к этому больного, с

тем, чтобы не причинить ему вреда. «Хотя ложь нельзя принимать в качестве линии поведения и сообщение правды остаётся целью, к которой надо стремиться, следует, однако, помнить, что эта правда должна быть соразмерна способности человека, чтобы надлежащим образом принять её. ...Никогда не следует полностью отказывать больному в надежде, поскольку в медицине и на самом деле не существует абсолютно точных предсказаний» (там же).

Существуют и другие ситуации, когда необходимо выполнение правила правдивости. Например, внутри лечебного коллектива также должна быть доступна информация о состоянии больного. Этические нормы предписывают в интересах больного не только лечащему врачу, но и всем специалистам знать правду о состоянии здоровья больного.

Правило правдивости относится и к самому пациенту. Недопустимо сокрытие правды относительно самого заболевания, особенно, если это заболевания передаваемые половым путём. Сокрытие правды при СПИДе, сифилисе и тому подобных заболеваниях является угрозой распространения инфекции в обществе.

В клинических исследованиях лекарственных средств возникает вопрос о сокрытии правды от пациента при применении в качестве контроля таблетки пустышки – плацебо, но даже и в таких случаях иногда наблюдался положительный результат. Многие специалисты рассматривают вопрос о плацебо скорее как исследовательский метод, не рассматривая его в контексте этического правила правдивости.

И, наконец, правдивая информация о пациенте для студентов медицинских заведений должна быть доступна при согласии больного или его доверенного лица.

Правило правдивости тесно связано с проблемой конфиденциальности. Правило конфиденциальности гласит: «Нельзя передавать медицинскую информацию третьим лицам без согласия пациента». Гарантия конфиденциальности провозглашается в «Основах законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан». В статье 61-ой о врачебной тайне говорится: «Информация о факте обращения за медицинской помощью, состоянии здоровья гражданина, диагнозе его заболевания и иные сведения, полученные при его обследовании и лечении, составляют врачебную тайну. Гражданину должна быть подтверждена гарантия конфиденциальности передаваемых им сведений».

Врачебная тайна защищает частную жизнь пациента, его социальный статус и экономические интересы. Это имеет первостепенное значение при психических, злокачественных, венерических и других заболеваниях. Конфиденциальность медицинской информации охраняет право пациента на автономию, т.е. право на свободу распоряжаться своей собственной жизнью. Сохранение врачебной тайны способствует правдивости и откровенности во взаимоотношениях врача и пациента, защищает имидж самого врача и укрепляет доверие пациента к медицинским работникам. С одной стороны конфиденциальность является правилом поведения врача. С другой стороны врач должен хорошо представлять себе ситуации, когда сохранение врачебной тайны не является благом для пациента или представляет угрозу для окружающих. В статье 61-ой о врачебной тайне «Основ законодательства Российской Федерации об охране Здоровья граждан» об этом говорится следующее:

«С согласия гражданина или его законного представителя допускается передача сведений, составляющих врачебную тайну, другим гражданам, в том числе должностным лицам, в интересах обследования и лечения пациента, для проведения научных исследований,

публикаций в научной литературе, использования этих сведений в учебном процессе и в иных целях.

Представление сведений, составляющих врачебную тайну, без согласия гражданина или его законного представителя допускается:

в целях обследования и лечения гражданина, не способного из-за своего состояния выразить свою волю;

при угрозе распространения инфекционных заболеваний, массовых отравлений и поражений;

по запросу органов дознания и следствия, прокурора и суда в связи с проведением расследования или судебным разбирательством;

в случае оказания помощи несовершеннолетнему в возрасте до 15 лет для информирования его родителей или законных представителей;

при наличии оснований, позволяющих полагать, что вред здоровью гражданина причинен в результате противоправных действий».

Права пациентов при медицинских вмешательствах защищаются не только исполнением правила правдивости и правила конфиденциальности, но и правилом добровольного информированного согласия. По этому правилу любое вмешательство, в том числе при проведении экспериментов на человеке должно включать добровольное согласие пациента. В свою очередь врач должен информировать пациента о целях, методах, побочных эффектах, возможном риске, продолжительности и ожидаемых результатах исследования. Впервые правило «добровольного согласия» формулируется в Нюрнбергском Кодексе (1947 год) – первом «Своде правил о проведении экспериментов на людях». Затем принцип «добровольного согласия» стали учитывать в США при разбирательстве судебных дел о возмещении вреда при небрежном лечении. Термин «информированное согласие» закрепился в Европе спустя 10 лет. В практике действительно между врачом и пациентом складывается ситуация естественного неравенства. Больной, не обладая специальными медицинскими знаниями, доверяет врачу свою жизнь. Но врач сам не застрахован от медицинских ошибок. Правовая защита пациента нивелирует это неравенство, и принцип добровольного информированного согласия закрепляет новые нормы взаимоотношений между врачом и пациентом. В Российском законодательстве это отражено в Конституции РФ статье 21 «...Никто не может без добровольного согласия быть подвергнут медицинским, научным или другим испытаниям», а также в «Основах Законодательства РФ об охране здоровья граждан в ст. 32. Согласие на медицинское вмешательство. «Необходимым предварительным условием медицинского вмешательства является информированное добровольное согласие гражданина», в ст. 31. Право граждан на информацию о состоянии здоровья и в ст.43, где конкретизируется порядок получения письменного согласия гражданина. Понятие добровольного информированного согласия закрепляет обязанность врача информировать пациента, а также уважать неприкосновенность частной жизни пациента, быть правдивым и хранить врачебную тайну с одной стороны, но с другой стороны этот принцип обязывает врача принять субъективное решение пациента к исполнению. Некомпетентность больного может сделать такую модель взаимоотношения между врачом и пациентом бесплодной и даже вредной для самого пациента, а также вызвать отчуждение между больным и врачом. Положительная особенность добровольного информированного согласия в том, что она направлена на защиту пациента от

экспериментальных и испытательных намерений врача и исследователя, на снижение риска нанесения морального или материального ущерба. В то же время в ситуации, когда наступил вред, хотя было оформлено добровольное информированное согласие между врачом и пациентом, оно является формой защиты врача, ослабляя правовые позиции пациента.

«В связи с этим необходимо подчеркнуть, что современная медицина - это в значительной мере медицина исследований, экспериментов и клинических испытаний, проводимых на животных и на человеке. В вересаевских «Записках врача» почти столетие назад в предельно острых формах ставились проблемы этического и гуманного отношения к испытуемым – участникам медицинских экспериментов. С тех пор и сама медицина, и осмысление её этических проблем прошли громадный путь. Сегодня этика биомедицинских экспериментов – отнюдь не один лишь перечень благих пожеланий. Существуют выработанные и проверенные практикой нормы проведения таких экспериментов, а также структуры и механизмы, позволяющие достаточно жестко контролировать соблюдение этих норм.

Своеобразным «механизмом» такого контроля в большинстве стран мира стали сегодня так называемые этические комитеты, создаваемые в научно-исследовательских учреждениях, которые проводят эксперименты на человеке и на животных. ... На сегодняшний день существует достаточно большое количество нормативных документов, разработанных и принятых различными международными организациями, которые, собственно говоря, и являются руководством, на которые должны опираться в своей деятельности члены этических комитетов» (Биомедицинская этика. Сб. статей под ред. Акад. В. Покровского М. 1997 с. 9-12).

Какие же документы относятся к категории нормативных документов биомедицинской этики?

В первую очередь это «Нюрнбергский Кодекс» (1947 года), «Хельсинская декларация» (принятая на 18-ой сессии Всемирной медицинской ассамблеи 1964 года), «Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине» Совета Европы (принята в 1996 году).

Нюрнбергский Кодекс – наиболее важный документ в истории этики медицинских экспериментов на человеке был принят в ходе Нюрнбергского процесса над фашистскими врачами, проводившими опыты на военнопленных. На суде предстали 23 врача (из них 20 докторов наук), в том числе лейб-хирург Гитлера фон Брандт. В лагерях смерти военнопленным прививались сыпной тиф, столбняк, люди охлаждали до +3 градусов С 0, издевались над детьми и женщинами, пересаживая кости от одного человека к другому и ставились опыты, подробности которых не хотелось бы излагать. Смертный приговор, самоубийство нескольких осуждённых в тюрьме – таков финал трагедии. Страшные факты истории. Они не должны повториться (Петровский Б.В. Героизм, драматизм и оптимизм медицины. М. Ньюдиамед . 2001 с.47). Положения Нюрнбергского Кодекса сводятся к главному тезису о том, что абсолютно необходимо добровольное согласие подопытного и полное раскрытие всех деталей эксперимента. Нюрнбергский Кодекс послужил основой для многих последующих международных документов, каждый из которых повторяет его принципы, расширяя и добавляя новые моменты экспериментирования на человеке. Принципиальным положением Хельсинской Декларации стал тезис о том, что «интересы испытуемых должны всегда превалировать над интересами науки и общества».

#### **4. Этические проблемы проведения клинических испытаний и экспериментов на человеке.**

В настоящее время четко определены новые подходы и требования к биомедицинским исследованиям. Научные цели клинических испытаний при лечении больного и неклинических медико-биологических испытаниях при выполнении чисто научных медицинских исследований на людях должны быть обоснованы, ясно изложены в специальном протоколе, одобрены независимым этическим комитетом.

Конвенция Совета Европы «О правах человека и биомедицине» была принята с целью предотвращения возможности негативных последствий использования новых медицинских технологий, защиты прав и достоинства человека, оказывающегося в роли пациента или испытуемого. Приведем некоторые положения Конвенции. В области генома человека: проведение генетического тестирования допускается только в терапевтических целях; вмешательство в геном человека может быть осуществлено только в профилактических, терапевтических или диагностических целях. В области исследования на эмбрионах: создание эмбрионов человека в исследовательских целях запрещается. В области трансплантологии: забор органов у живых доноров может осуществляться только с их согласия и исключительно для лечения реципиента; тело человека и его части не должны служить источником финансовой выгоды. Дополнительный протокол Конвенции 1997 года провозглашает запрет на клонирование человека.

К вышеперечисленным документам, регулирующим этические основы биомедицинских исследований, следует добавить документы российского национального законодательства. В первую очередь это Федеральный закон «О лекарственных средствах» 1998 года, где определяется статус этических комитетов при экспертизе протокола клинических исследований с участием человека, а также Международное руководство по качественной клинической практике – GCP, признаваемое многими действующими локальными этическими комитетами (например, Этическим комитетом РГМУ) в статусе национального руководства. Таким образом, обеспечение этических гарантий по защите прав, здоровья и конфиденциальности испытуемых в ходе медико-биологических экспериментов достигается путем деятельности независимого органа – этического комитета, контролирующего исполнение этического принципа добровольного информированного согласия участника исследования.

#### **5. Моральные принципы проведения экспериментов на животных.**

Эксперименты с участием человека должны основываться на данных, полученных в лабораторных исследованиях на животных. Это положение присутствует уже в Нюрнбергском Кодексе. Эксперименты на животных позволяют не только лучше понять законы жизни и механизмы отдельных жизненных процессов, но и совершенствовать методы профилактики, диагностики и лечения болезней, как человека, так и животных. Кроме этого, многие созданные человеком вещества, например, лекарства, пищевые добавки, химикаты необходимо испытать на биологическую активность, и совершенно очевидно, что такие испытания можно проводить только на животных, хотя, в конечном счете, они предназначены для выяснения воздействия на человека. В связи с этим появляется ряд проблем морального порядка, однако, по общему мнению, умышленно

жестокое обращение с животными недопустимо. Гуманное обращение с животными позволяет усилить формирование высоких моральных принципов у врача. Основные принципы «Международных рекомендаций по проведению медико-биологических исследований с использованием животных», принятых в 1985 году Советом международных медицинских научных организаций сводятся к следующим предпочтениям и рекомендациям:

- использовать различные модели и биологические системы IN VITRO ;
- использовать минимальное количество животных;
- свести к минимуму причиняемые неудобства, страдания и боли;
- применять седативные, наркотические и другие болеутоляющие вещества.

Если по условиям эксперимента, требуется обходиться без них, то необходимо заключение этического комитета.

Если после эксперимента животное обречено на страдания, его следует безболезненно умертвить (Этические и правовые проблемы клинических испытаний и научных экспериментов на человеке и животных. Сборник материалов к конференции. М.,- 1994, с. 142-146).

## **6. Заключение.**

В заключении нашей лекции ещё раз обратим внимание, что развитие новых медицинских технологий приводит к тому, что сегодня взаимоотношения врача и пациента претерпевают существенные изменения. Если раньше пациент просто вверял врачу решение вопросов о своём лечении и даже жизни, то теперь он всё чаще требует информацию о том, что ему предлагается в этом плане. Пациент даже «следит» за врачом, имея в виду возможность судебного иска за «неправильное лечение» (это получило распространение особенно в США и начинает практиковаться в России). Поэтому роль врача всё чаще заменяется ролью консультанта, советчика или компетентного эксперта-профессионала, формирующего принятие решения пациентом, и информирующего пациента о состоянии его здоровья, пользе и риске возможных вмешательств. Но правильно ли это? Размышляя об этом, хотелось бы привести слова писателя Андре Моруа, который выступил с заключительным докладом на Международном конгрессе по врачебной этике в Париже в 1966 году. Приведу заключительный абзац этого интереснейшего документа. «Завтра, как и сегодня, будут больные, завтра, как и сегодня, понадобятся врачи. Медицинская наука станет ещё точнее, её оснащение приумножится, но рядом с ней, как и сегодня будет стоять, сохранит своё место в медицине врач классического типа – тот, чьим призванием останется человеческое общение с пациентом. И, как прежде, он будет утешать страдальцев, и ободрять павших духом. Появятся новые чудеса. И появится новая ответственность. Медики всех стран будут, как и сегодня, связаны единой врачебной моралью. Завтра, как и сегодня, человек в медицинском халате будет спасать жизнь страждущему, кто бы он ни был – друг или недруг, правый или виноватый. И жизнь врача останется такой же, как и сегодня, - трудной, тревожной, героической и возвышенной ( цит . по книге Петровского Б.В. Героизм, драматизм и оптимизм медицины. М. Ньюдиамед . 2001.с.57).