

УДК: 614.216:614.253:616-08-039.75(477)

## ІНФОРМОВАНА ЗГОДА ПАЛІАТИВНИХ ХВОРИХ НА УЧАСТЬ У ДОСЛІДЖЕННІ ЯКОСТІ ЖИТТЯ

*Нестеренко В.Г.*

*Харківський національний медичний університет, Харків, Україна*

Інформована згода як процедура є обов'язковою у випадках участі пацієнтів у клінічних випробуваннях фармацевтичних препаратів, підготовки до оперативних втручань, діагностичних та лікувальних інвазійних процедурах, і навіть в опитуваннях (анкетуваннях) з питань здоров'я за законодавством більшості країн світу. Практика отримання інформованої згоди в Україні є розповсюдженою та добре вивченою у випадках підготовки паліативних пацієнтів до операцій, госпіталізаціях, проведенні інвазійних процедур, але існує певний брак інформації щодо отримання інформованої згоди при вивченні якості життя. У дослідженні були використані методи системного аналізу та бібліосемантичний, зі зверненнями до наукових та юридичних джерел. В результаті дослідження визначено, що інформована згода є важливою частиною правового регулювання медичної допомоги та соціального забезпечення в Україні і світі. Текст інформованої згоди може бути модифікований для цілей наукового дослідження, але без порушення процедури повідомлення пацієнту (або його законному представнику) про цілі та можливі незручності дослідження. Текст інформованої згоди має бути підписаний пацієнтом (власноруч) та лікуючим лікарем. Якщо пацієнт не може самостійно писати, але розуміє суть тексту інформованої згоди та питань опитувальника та дає на них чіткі однозначні відповіді, анкета та інформована згода можуть бути підписані лише лікуючим лікарем.

**Ключові слова:** медична деонтологія, медична етика, медичне право, паліативна та хоспісна допомога.



**Цитуйте українською:** Нестеренко В.Г. Інформована згода паліативних хворих на участь у дослідженні якості життя. Експериментальна і клінічна медицина. 2021;90(2):28-34. <https://doi.org/10.35339/ekm.2021.90.2.nes>

**Cite in English:** Nesterenko VG. Informed consent of palliative patients to participate in quality of life research. Experimental and Clinical Medicine. 2021;90(2):28-34. <https://doi.org/10.35339/ekm.2021.90.2.nes> [in Ukrainian].

### Вступ

Інформована згода – юридична процедура ознайомлення пацієнта (хворого) або його законного представника (опікуна) з особливостями майбутнього оперативного втручання, інвазійної (що

проходить із проникненням у тіло) процедури, психотерапевтичного впливу, або клінічних випробувань та інших досліджень, з подальшим письмовим засвідченням добровільної згоди на участь. Під час ознайомлення з можливими наслід-

ками участі пацієнта (хворого) у дослідженні, обстеженні або лікуванні мають бути обговорені всі можливі особливості впливу, які можуть мати значення для прийняття рішення погодитися або відмовитися від впливу або участі у дослідженні [1].

При організації паліативної та хоспісної допомоги (ПХД) [2] виникає багато ситуацій, коли може знадобитися інформована згода. Моральним та юридичним зобов'язанням медичного працівника є попередити паліативного хворого, його близьких або законного представника про всі такі ситуації, отримати згоду та долучити її до історії хвороби. Принципи поведінки тих, кому суспільство довірило охорону здоров'я, вивчає медична деонтологія, яка межує з медичною етикою. Перша концентрується на питаннях моральних обов'язків, друга – на моральних цінностях. Вивчення цих питань починається ще за буття студента-медика [3].

Звернення до паліативного хворого для запрошення його до участі у дослідженні якості життя безпосередньо не змінить стан хворого, але сприятиме покращенню організації ПХД. Згода на участь паліативного пацієнта у такому дослідженні певною мірою означатиме довіру до лікаря і вдячність за турботу. Для отримання цієї згоди лікар має діяти з розумінням усього спектру переживань паліативного хворого. Вивчення сучасних наукових публікацій на тему інформованої згоди паліативних пацієнтів виявило брак інформації у випадках саме проведення наукових досліджень, вивчення якості життя. Більшість знайдених нами робіт описували різні аспекти інформованої згоди на проведення паліативних операцій, діагностичних та лікувальних інвазійних процедур з певними ризиками для життя, госпіталізації для проведен-

ня процедур в умовах стаціонару, відмови від лікування [4–8].

**Метою** дослідження було визначення змісту, значення, юридичних засад проведення процедури отримання інформованої згоди паліативних пацієнтів при вивченні якості їх життя.

#### **Матеріали і методи**

Були використані метод системного аналізу та бібліосемантичний метод з пошуковим запитом по ключовим словам англійською та українською мовами, пов'язаним з темою дослідження. Пошук проводився на PubMed, Google Academia, ResearchGate, сайті Національної бібліотеки України імені В.І. Вернадського (за протоколом пошуку Semantic Web публікацій Web 3.0) та ScienceDirect. Джерелами підданого аналізу нормативно-правових актів України були офіційні сайти Верховної Ради України, Кабінету Міністрів України та Президента України.

#### **Результати та їх обговорення**

Згода пацієнта на проведення діагностичної процедури, лікування та знеболення фіксується у формі первинної облікової документації № 003-6/о [9]. Ця форма підтверджує, що пацієнт «ознайомлений(а) з планом обстеження і лікування, отримав(ла) в повному обсязі роз'яснення про характер, мету, орієнтовну тривалість діагностично-лікувального процесу та про можливі несприятливі наслідки під час його проведення, про необхідність дотримання визначеного лікарем режиму в процесі лікування»; зобов'язується «негайно повідомляти лікуючого лікаря про будь-яке погіршення самопочуття (стану здоров'я дитини)», «поінформований(а), що недотримання рекомендацій лікуючого лікаря, режиму прийому призначених препаратів, безконтрольне самолікування можуть ускладнити лікувальний процес та негативно позначи-

тися на стані здоров'я». Що пацієнту у доступній формі надали «інформацію про ймовірний перебіг захворювання і наслідки у разі відмови від лікування», що він (вона) «мав(ла) можливість задавати будь-які питання ... стосовно стану здоров'я, перебігу захворювання і лікування та одержав(ла) на них відповіді». Однак представники багатьох медичних спеціальностей пропонують модифіковані версії цієї згоди, тому що вважають текст стандартної згоди не інформативним для опису своєї взаємовідносин з пацієнтами [10].

Істотним аспектом інформованої згоди за формою № 003-6/о є вимога закону до пацієнта власноруч написати власне прізвище, ім'я, по батькові та підписати форму. На формі № 003-6/о разом з пацієнтом свій підпис має поставити також лікуючий лікар. Однак за станом здоров'я багато паліативних хворих не можуть поставити свій підпис самостійно. Виникає питання про право лікуючого лікаря написати, що зазначене у згоді записано зі слів пацієнта і вірно відображує зміст його добровільного бажання.

Відповідно до юридичної практики України укладання довіреностей [11], довірена особа має право вчиняти юридично значимі дії від імені та в інтересах іншої особи за наявності довіреності, укладеної згідно вимог чинного законодавства. У випадках «укладення правочинів щодо нерухомості, транспортних засобів, корпоративних прав; представництва інтересів довірителя в банківських, фінансових установах, страхових компаніях, державних органах (наприклад, в судах України); участі та голосування на загальних зборах учасників юридичної особи» та інших ситуаціях, коли відбувається розпорядження майновими правами. Але навіть для нотаріально посвідчених довіреностей є обмеження. Так, за довіре-

ністю не можна укласти шлюб, голосувати на виборах депутатів, мера, Президента, в дочеряти/всиновлювати дітей та ін. Для багатьох немайнових прав законне представництво інтересів пов'язано з опікунством та дієздатністю за віком і станом здоров'я. Так, рішення про госпіталізації або відмову від неї, проведення оперативних втручань, інвазійних лікувальних або діагностичних процедур, психотерапії, припинення реанімації за недієздатного паліативного хворого може прийняти його законний представник (опікун), призначений судом [12]. Якщо рішення за неповнолітню дитину приймають батьки, в окремих випадках також потрібне рішення суду, отже лише у такий спосіб можна врахувати думку самої дитини.

Дієздатність також слід розрізняти з правоздатністю. Дієздатність дозволяє людині свідомо набувати прав та нести обов'язки. При анкетуванні під час вивчення якості життя паліативних хворих набуття прав не відбувається, тому ми вважаємо за можливе записати відповіді пацієнта з його слів і засвідчити їх підписом лікуючого лікаря, якщо пацієнт не може підписати анкету сам. У нотаріальному посвідченні підпису, або підписуванні анкети двома свідками, як це необхідно зробити у випадку посвідчення заповіту без нотаріуса [13], на нашу думку, необхідності немає. У той самий час право пацієнта на повну і достовірну інформацію про цілі наукового дослідження, до якого його залучено, належить до абсолютних прав, які не можуть бути порушені ні за яких обставин, навіть у випадку воєнного або надзвичайного стану (стаття 64 Конституції України) [14]. Тому не можна зібрати дані про якість життя паліативного хворого без інформування його про факт проведення наукового дослідження, його цілі та можливі наслідки для пацієнта. Негативні

наслідки для пацієнта при проведенні анкетування можуть виникнути лише у випадку порушення конфіденційного збереження інформації, отриманої від пацієнта лікарем-дослідником. Тому для третіх осіб інформація про відповіді пацієнтів на питання анкети мають бути відкриті лише в анонімному режимі, або в узагальненому вигляді про всіх опитаних пацієнтів. Інших негативних наслідків участь паліативного пацієнта у дослідженні якості його життя я не передбачаю. Тому скоріше йдеться про можливі незручності участі у дослідженні, ніж про наслідки. Незручністю може стомлення пацієнта під час опитування: хоча анкета є короткою, але потрібно зважати на стан здоров'я деяких паліативних пацієнтів.

Дотримання конфіденційності отриманої від паліативного хворого інформації під час опитування про якість його життя є виконанням вимог законодавства щодо дотримання прав на таємницю про стан здоров'я (ст. 286 Цивільного кодексу України, далі – ЦКУ [12]), на повагу до гідності та честі людини (ст. 297 ЦКУ), на індивідуальність (ст. 300 ЦКУ) та на особисте життя (ст. 301 ЦКУ). Питання повідомлення паліативного пацієнта про стан його здоров'я, відповідно до вимог ст. 285 ЦКУ, лікар-дослідник може перекласти на лікую-

чого лікаря, якщо це не одна і та сама людина.

### Висновки

1. Інформована згода є важливою частиною правового регулювання медичної допомоги та соціального забезпечення в Україні і світі, ґрунтується на науковому та філософському розумінні правової автономії пацієнта, абсолютному праві знати всі деталі своєї участі у науковому дослідженні, які могли б вплинути на рішення згоди або незгоди участі у такому дослідженні.

2. Текст інформованої згоди для участі в опитуваннях може бути модифікований, але без порушення процедури роз'яснення пацієнту (або його законному представнику) цілей дослідження та можливих незручностей для пацієнта. Також неприпустимим є опитування пацієнта без інформування пацієнта про сам факт проведення наукового дослідження.

3. Інформовану згоду на дослідження якості життя та анкету опитувальника можуть підписати паліативний пацієнт та його лікуючий лікар, або тільки лікуючий лікар, якщо паліативний хворий чітко розуміє зміст запитань опитувальника, дає на них чіткі недвозначні відповіді, але не може самостійно писати.

**Конфлікт інтересів відсутній.**

### Література

1. Faden RR; Beauchamp TL. A History and Theory of Informed Consent. New York: Oxford University Press; 1986. 409 p.
2. Нестеренко ВГ. Про порядок надання паліативної та хоспісної допомоги в Україні. Медицина сьогодні і завтра. 2021;90(2):57-62. DOI: 10.35339/msz.2021.90.2.nes.
3. Мойсеєнко ВО, Никула ТД, Дериземля ІО, Денисайко КВ. Аспекти викладання етики та деонтології ведення онкологічних хворих у підготовці студентів-медиків. Міжнародний журнал «Реабілітація та паліативна медицина». 2016;1(3):36-8. Доступно на: [https://med-expert.com.ua/journals/wp-content/uploads/2017/06/prm\\_01\\_2016\\_web.pdf](https://med-expert.com.ua/journals/wp-content/uploads/2017/06/prm_01_2016_web.pdf)
4. Ріга ОО, Пеньков АЮ, Коновалова НМ. Принципи надання паліативної допомоги дітям. Посібник для тренерів з дитячої паліативної допомоги. Харків: ХНМУ; 2017. 97 с. Доступно на: <https://repo.knmu.edu.ua/bitstream/123456789/17740/1/2.pdf>

5. Agar M, Ko DN, Sheehan C, Chapman M, Currow DC. Informed consent in palliative care clinical trials: challenging but possible. *J Palliat Med.* 2013;16(5):485-91. DOI: 10.1089/jpm.2012.0422. PMID: 23631612.

6. Morrow BM, Argent AC, Kling S. Informed consent in pediatric critical care research – a South African perspective. *BMC Med Ethics.* 2015;16:62. DOI: 10.1186/s12910-015-0052-6. PMID: 26354389.

7. Moodley K, Allwood BW, Rossouw TM. Consent for critical care research after death from COVID-19: Arguments for a waiver. *S Afr Med J.* 2020;110(7):629-34. PMID: 32880337.

8. Wohleber AM, McKittrick DS, Davis SE. Designing research with hospice and palliative care populations. *Am J Hosp Palliat Care.* 2012;29(5):335-45. DOI: 10.1177/1049909111427139. PMID: 22104045.

9. Форма первинної облікової документації № 003-6/о «Інформована добровільна згода пацієнта на проведення діагностики, лікування та на проведення операції та знеболення і на присутність або участь учасників освітнього процесу», затверджена Наказ Міністерства охорони здоров'я України № 110 від 14 лют 2012 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України № 2837 від 09 гру 2020). Чинна на 20 чер 2021. Законодавство України. Верховна Рада України. Доступна на: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0697-12>

10. Савченко ВМ, Харченко ГД, Керестей ВВ, Рідковець ТГ, Буряк ОЮ, Погребняк ЮМ. Інформована згода пацієнта при наданні послуг з фізичної терапії. Матеріали Всеукраїнської науково-практичної конференції з міжнародною участю «Від лікувальної фізичної культури до фізичної реабілітації, фізичної терапії та ерготерапії: спадкоємність спеціальностей і навчальних дисциплін» (Україна, Запоріжжя, 3–4 чер 2021). С. 156-8. Доступно на: [https://elibrary.kubg.edu.ua/id/eprint/38532/1/Savchenko\\_Informovana\\_Zgoda\\_dla\\_fizterapevtiv\\_2021.pdf](https://elibrary.kubg.edu.ua/id/eprint/38532/1/Savchenko_Informovana_Zgoda_dla_fizterapevtiv_2021.pdf)

11. Довіреність: що варто знати? Міністерство юстиції України [Інтернет]. Доступно на: <https://minjust.gov.ua/m/dovirenist-scho-var-to-znati> [доступ отримано 20 чер 2021].

12. Цивільний кодекс України, № 435-IV від 16.01.2003. Чинний на 20 чер 2021. Верховна рада України. Законодавство України. Доступно на: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/435-15>

13. Гаврилов ЕВ. Про можливість складання заповіту особою, яка знаходиться на лікуванні у закладі охорони здоров'я. Матеріали XIX Міжнародної науково-практичної конференції «Сучасна наука та її вплив на розвиток людства» (Україна, м. Харків, 28 лют 2020). Вісник ХРІПГОЗ (ISSN 2707-9287). 2020;93(1):58-9. DOI: 10.5281/zenodo.4005460.

14. Конституція України. Закон № 2222-IV від 8 гру 2004, чинна на 20 чер 2021. Офіційний сайт Президента України. Доступно на: <https://www.president.gov.ua/documents/constitution>

*Нестеренко В.Г.*

## **ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ ПАЛЛИАТИВНЫХ БОЛЬНЫХ НА УЧАСТИЕ В ИССЛЕДОВАНИИ КАЧЕСТВА ЖИЗНИ**

Информированное согласие как процедура обязательна в случаях участия пациентов в клинических испытаниях фармацевтических препаратов, подготовки к оперативным вмешательствам, диагностическим и лечебным инвазивным процедурам, а также в опросах (анкетированиях) по вопросам здоровья по законодательству большинства стран мира. Практика получения информированного согласия в Украине распространена

и хорошо изучена в случаях подготовки паллиативных пациентов к операциям, госпитализациям, проведению инвазивных процедур, но недостаточно исследований о получении информированного согласия при изучении качества жизни. В нашем исследовании были использованы метод системного анализа и библиосемантический метод, с обращениями к научным и юридическим источникам. В результате исследования определено, что информированное согласие является важной частью правового регулирования медицинской помощи и социального обеспечения в Украине и в мире. Текст информированного согласия может быть модифицирован для целей научного исследования, но без нарушения процедуры уведомления пациента (или его законного представителя) о целях и возможных неудобствах исследования. Текст информированного согласия должен быть подписан пациентом (собственноручно) и его лечащим врачом. Если пациент не может самостоятельно писать, но понимает суть информированного согласия и вопросов опросника, а также четкие однозначные ответы на эти вопросы, анкета и информированное согласие могут быть подписаны только лечащим врачом.

**Ключевые слова:** медицинская деонтология, медицинская этика, медицинское право, паллиативная и хосписная помощь.

*Nesterenko V.G.*

#### **INFORMED CONSENT OF PALLIATIVE PATIENTS TO PARTICIPATE IN QUALITY OF LIFE RESEARCH**

Informed consent as a procedure is mandatory in cases of patient participation in clinical trials of pharmaceuticals, preparation for surgical interventions, diagnostic and therapeutic invasive procedures, and even in surveys (questionnaires) on health issues according to the legislation of most countries of the world. The practice of obtaining informed consent in Ukraine is widespread and well-studied in cases of preparing palliative patients for operations, hospitalizations, invasive procedures, but there is a certain lack of information on obtaining informed consent when studying quality of life. In our research, we used the method of systematic analysis and the bibliosemantic method, with references to scientific and legal sources. As a result of the study, it was determined that informed consent is an important part of the legal regulation of medical care and social security in Ukraine and the world. We researched the issue of legal capacity, identified separate issues of confidentiality, compliance with the requirements of Ukrainian legislation regarding the observance of individual rights of patients that could potentially be violated during the study of the quality of life, collecting and processing answers to questionnaire, signing informed consent. The text of the informed consent can be modified for the purposes of the scientific study, but without violating the procedure of informing the patient (or his legal representative) about the goals and possible inconveniences of the study. The text of the informed consent must be signed by the patient (in his own hand) and the attending physician. If the patient cannot write independently, but understands the essence of the text of the informed consent and the questions of the questionnaire and gives clear and unambiguous answers to them, the questionnaire and the informed consent can be signed only by the attending physician.

**Keywords:** medical deontology, medical ethics, medical law, palliative and hospice care.

*Надійшла до редакції 12.06.2021*

### **Відомості про автора**

*Нестеренко Валентина Геннадіївна* – кандидат медичних наук, доцент кафедри громадського здоров'я та управління охороною здоров'я Харківського національного медичного університету.

Адреса: Україна, 61022, м. Харків, пр. Науки, 4.

E-mail: [vh.nesterenko@knmu.edu.ua](mailto:vh.nesterenko@knmu.edu.ua)

ORCID: 0000-0002-3773-9525.