



**ПРАВА ЧЕЛОВЕКА,
ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ,
И ВЫСОКИЕ ЭТИЧЕСКИЕ СТАНДАРТЫ
КАК ОСНОВА
ПРОТИВОТУБЕРКУЛЕЗНОЙ ПОМОЩИ,
ОРИЕНТИРОВАННОЙ
НА НУЖДЫ ЛЮДЕЙ**



Выражение признательности

Брошюра «Права человека, информированное согласие и высокие этические стандарты как основа противотуберкулезной помощи, ориентированной на нужды людей».

Авторы:

Аве Талу (Ave Talu), Джонатан Стилло (Jonathan Stillo), Мария Чупринская (Mariia Chuprynska), Пол Соммерфельд (Paul Sommerfeld), Юлия Каланча (Yuliia Kalancha).

При участии:

Влады Рабиновой (Vlada Rabinova), Александры Василенко (Aleksandra Vasylenko), Киры Грозавы (Kira Grozava)

За дальнейшей информацией обращайтесь:

Европейская коалиция по борьбе с туберкулезом,
coordinator@tbcoalition.eu, www.tbcoalition.eu

Этот документ был разработан в результате деятельности, финансируемой в рамках Стратегической инициативы «Сообщества, права и гендер» Глобального фонда для борьбы с ВИЧ/СПИДом, туберкулезом и малярией.



Содержание

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ	2
ВВЕДЕНИЕ	3
1. ПРАВА ЧЕЛОВЕКА, ЭТИКА И ОБЕСПЕЧЕНИЕ СПРАВЕДЛИВОСТИ ОБЯЗАТЕЛЬНЫ ДЛЯ УСПЕШНОГО ЛЕЧЕНИЯ ЛЮДЕЙ С ТУБЕРКУЛЕЗОМ	6
2. СОБЛЮДЕНИЕ ПРАВ ЧЕЛОВЕКА ДЛЯ АКТИВИЗАЦИИ ПРОТИВОТУБЕРКУЛЕЗНОЙ ПОМОЩИ, ОРИЕНТИРОВАННОЙ НА НУЖДЫ ЛЮДЕЙ	9
3. ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ	11
4. ПОМОЩЬ И ПОДДЕРЖКА, ОРИЕНТИРОВАННЫЕ НА НУЖДЫ ЛЮДЕЙ	15
5. СКРИНИНГ И ДИАГНОСТИКА: СОБЛЮДЕНИЕ ПРИВАТНОСТИ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ	17
НЕОБХОДИМО ПОМНИТЬ:	18



Список сокращений

ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ЛУ-ТБ	Туберкулез с лекарственной устойчивостью
МЛУ-ТБ	Туберкулез со множественной лекарственной устойчивостью
МПЭСКОП	Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах
Пре-ШЛУ-ТБ	туберкулез, который отвечает определению МЛУ-ТБ, или рифампицин-устойчивого ТБ, и дополнительно устойчив к фторхинолонам (левофлоксацину и моксифлоксацину)
РУ-ТБ	Рифампицин-устойчивый туберкулез
ОГО	Организация гражданского общества
ООН	Организация Объединенных Наций
ТБ	Туберкулез
ТМЧ	Тест медикаментозной чувствительности
ЦУР	Цели устойчивого развития
ШЛУ-ТБ	Туберкулез с широкой лекарственной устойчивостью
ТВ	Tuberculosis
DOT	Лечение под непосредственным наблюдением (Directly Observed Treatment)
SMS	Сервис коротких сообщений, при помощи которого можно отправлять текстовые сообщения посредством мобильного телефона

ВВЕДЕНИЕ

Целью этой брошюры является краткий обзор современных методов профилактики, диагностики и лечения туберкулеза, основанных на правах человека, высоких этических стандартах и ориентированных на нужды людей.

Основной целевой аудиторией брошюры являются люди, наиболее нуждающиеся в такой информации - лица, непосредственно затронутые туберкулезом, их семьи, гражданское общество и сообщества. Туберкулез - это предотвратимое и излечимое заболевание при своевременном выявлении, диагностике и обеспечении высококачественного лечения, ориентированного на нужды людей, а также услуг поддержки. Каждый человек имеет право на качественную профилактику, диагностику и лечение туберкулеза, а также право на получение информации и предоставление информированного согласия.

Права человека и высокие этические стандарты - это краеугольные камни в профилактике, диагностике, лечении и помощи по туберкулезу, ориентированным на нужды людей, где человек получает всю необходимую информацию и вовлечен в принятие решений касательно своего здоровья на протяжении всего процесса лечения туберкулеза, предоставляя свое информированное согласие. Несмотря на это, в секторе здравоохранения все еще имеются пробелы в диагностике, лечении и применении новых препаратов, как и пробелы в каскаде предоставления помощи при туберкулезе с лекарственной устойчивостью и в соблюдении прав человека: отсутствие подхода, действительно ориентированного на нужды людей, что приводит к нарушению прав человека.

▶ **Весь процесс - от скрининга и диагностики туберкулеза до лечения ТБ - должен проходить в сотрудничестве между лицом, затронутым ТБ, и медицинским персоналом в составе единой команды помощи. Лечение должно учитывать ценности и предпочтения пациента. Это значит, что универсальный подход неприемлем и должен остаться в прошлом.**

Людей с ЛУ-ТБ не следует принуждать к длительной госпитализации после того, как они перестали быть источником инфекции для других людей. Они не должны получать лечение под непосредственным наблюдением (DOT) исключительно в клинике только потому, что в стране можно получать лечение только таким способом. Напротив, решением этой проблемы является персонализированное лечение и уход на базе сообществ, без стигмы и дискриминации.

Высокие этические стандарты являются частью Стратегии по ликвидации туберкулеза, принятой ВОЗ и Партнерством «Stop TB». Лечение и помощь должны быть ориентированы на нужды людей, доступны, приемлемы, экономически доступны и уместны. Чтобы услуги помощи и поддержки наилучшим образом отвечали нуждам людей с туберкулезом и их близких, желательно, чтобы эти услуги предоставлялись на уровне сообществ. И наконец, помощь должна основываться на идеях социальной справедливости и равенства, чтобы давать возможность всем, а в особенности наиболее уязвимым, соблюдать приверженность лечению.

В центре внимания помощи, ориентированной на нужды людей, находятся благополучие, ценности и удобство человека, получающего лечение, а также его/ее близких. Сотрудничество между пациентом, его близкими и медицинским персоналом облегчает приверженность лечению, делает лечение менее деструктивным и способ-

стует снижению экономических и временных затрат, так часто сопровождающих лечение от туберкулеза.

Доказательно обоснованные программы лечения туберкулеза должны способствовать углублению сотрудничества с лицами, получающими лечение от ТБ, а также с сообществом и гражданским обществом. Это расширит возможности для активного участия человека, получающего лечение, в процессе принятия решений на всех этапах цепочки диагностики, лечения и помощи по туберкулезу. Непрерывная обратная связь с пациентами по вопросам лечения помогает улучшить его качество и адаптировать его к их потребностям.

Лечение лекарственно чувствительного туберкулеза относительно простое, безопасное и хорошо переносится. Однако, это не быстрый процесс. Лечение туберкулеза с лекарственной устойчивостью более сложное, занимает намного больше времени, но при надлежащем ведении и поддержке оно хорошо переносится и успешно, в особенности с применением одной из новых пероральных схем лечения ТБ.

Лечение туберкулеза, вне зависимости от того, являются ли бактерии, вызывающие заболевание, чувствительными к лечению (т.е. имеется ли ответ на обычные препараты, применяемые для лечения ТБ) или лекарственно устойчивыми, нелегко дается человеку с туберкулезом, так как это длительный процесс, влияющий на жизнь пациента. Иногда даже относительно безопасные противотуберкулезные препараты могут иметь серьезные побочные эффекты или взаимодействовать с другими лекарствами, которые принимает пациент. Чтобы помочь людям с туберкулезом успешно завершить лечение, страны внедряют не только строгие требования DOT, но и удобные для пациента альтернативные варианты (лечение на базе сообществ) в рамках подхода, ориентированного на нужды людей. Крайне важно обеспечить условия, которые помогут пациенту придерживаться схемы лечения.

К лицам, получающим лечение от туберкулеза, следует относиться с уважением и достоинством. Необходимо расширять их возможности и предоставлять им полную поддержку не только со стороны медицинского персонала, а и со стороны их семей, сообщества и всего общества. Планирование современных, ориентированных на нужды людей программ лечения, помощи и поддержки при туберкулезе с учетом прав человека и этики, а также взаимосвязь этих услуг с другими поддерживающими мерами (мерами финансовой поддержки, обеспечения предметов первой необходимости, информационной и эмоциональной поддержки и пр.) будут способствовать значительному увеличению числа успешно пролеченных пациентов.

В этой брошюре мы подчеркиваем важность информированного согласия в течение всего пути лечения туберкулеза, включая новые пероральные и старые инъекционные схемы лечения туберкулеза с лекарственной устойчивостью. Целью этой брошюры является предоставление полезной информации и обзор подходов к ведению туберкулеза, ориентированных на нужды людей, для гражданского общества и сообществ, затронутых ТБ, а также для органов, ответственных за формирование политики и принятие решений. Мы надеемся, что после прочтения этого документа лица, затронутые ТБ, будут чувствовать себя комфортнее при обсуждении вариантов своего лечения и прогресса лечения с медицинским персоналом, семьями и членами сообществ и смогут принимать более активное участие в принятии решений, касающихся их здоровья.

В начале 2021 года ВОЗ обновила определения МЛУ-ТБ и пре-ШЛУ-ТБ с учетом появившихся новых препаратов и схем лечения, а также изменений руководств ВОЗ, в которых приоритет с использования инъекционных антибиотиков сместился в пользу более эффективных препаратов с лучшей переносимостью.

Туберкулез с пре-широкой лекарственной устойчивостью (пре-ШЛУ-ТБ) – туберкулез, вызванный штаммами микобактерии туберкулеза (M. TB), которые соответствуют определению туберкулеза со множественной лекарственной устойчивостью и устойчивостью к рифампицину (МЛУ-ТБ/ РУ-ТБ) и которые также являются резистентными к любым фторхинолонам.

Туберкулез с расширенной резистентностью (ШЛУ-ТБ) – туберкулез, вызванный штаммами микобактерии туберкулеза (M. TB), которые соответствуют определению МЛУ-ТБ / РУ-ТБ и которые также устойчивы ко всем фторхинолонам и хотя бы к одному дополнительному препарату из группы А (левофлоксацину, моксифлоксацину, бедаквилину или линезолиду).

Определение туберкулеза со множественной лекарственной устойчивостью (МЛУ-ТБ) остается без изменений.

Туберкулез со множественной лекарственной устойчивостью (МЛУ-ТБ) – Резистентность штамма микобактерии туберкулеза как минимум к изониазиду и рифампицину, с резистентностью к другим препаратам или без нее.

Рифампицин-устойчивый ТБ (РУ-ТБ) – Резистентность к рифампицину с резистентностью к другим препаратам первого ряда или без нее.

1. ПРАВА ЧЕЛОВЕКА, ЭТИКА И ОБЕСПЕЧЕНИЕ СПРАВЕДЛИВОСТИ ОБЯЗАТЕЛЬНЫ ДЛЯ УСПЕШНОГО ЛЕЧЕНИЯ ЛЮДЕЙ С ТУБЕРКУЛЕЗОМ

Права человека есть у каждого, и все они важны и взаимосвязаны.

- Право на здоровье является основополагающим правом каждого человека.
- Обязанностью каждого государства является защита прав человека для всех, в том числе права на здоровье, и обеспечение их реализации.
- Уважение прав человека при предоставлении противотуберкулезной помощи не менее важно, чем само лечение и уход при туберкулезе.
- Каждый человек, затронутый ТБ, имеет право на бесплатное доказательно обоснованное лечение туберкулеза и должен иметь легкий доступ к качественным услугам диагностики и помощи, ориентированным на нужды людей, а также к медикаментам.
- Услуги по ТБ должны быть в наличии, доступны, приемлемы и хорошего качества (сокращенно - концепция АААО).
- Чтобы лечение и уход при туберкулезе были ориентированы на нужды людей, они должны соответствовать более широким критериям доступности (отсутствии дискриминации, физическая, экономическая доступность и доступность информации).

Права человека распространяются на всех людей. Права человека для всех людей, включая людей, затронутых туберкулезом и живущих с ТБ, устанавливаются и защищаются международными договорами в области прав человека, а также национальными конституциями. Как гласит Всеобщая декларация прав человека, принятая Генеральной Ассамблеей ООН в 1948 году, **все люди рождаются свободными и равными в своем достоинстве и правах.**

Право на здоровье является наиболее фундаментальным правом человека. Статья 12 Международного пакта об экономических, социальных и культурных правах (МПЭСКП) определяет «право на здоровье» как **«право каждого на человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья».** Этот договор, ратифицированный почти всеми странами, имеет обязательную юридическую силу.

Права человека часто взаимосвязаны. Например, право на здоровье гарантирует право на доступ к качественному медицинскому обслуживанию. Оно тесно связано и с другими правами, такими как право на доступ к чистой питьевой воде, полноценному питанию, жилью, санитарно-гигиеническим условиям и образованию.

Право на здоровье (Статья 12 МПЭСКП) связано с реализацией других прав человека и зависит от них. Это касается права на достоинство, равенство, неприкосновенность частной жизни, отсутствие дискриминации, отсутствие стигматизации, права на информированное согласие, права на свободу мирных собраний и ассоциаций, права

на свободу передвижения, права на работу, адекватные стандарты проживания (жилье, питание, одежда), а в особенности **права на участие в научном прогрессе и пользование его благами**.

Концепция АААQ – это важный компонент права на здоровье. Это значит, что все медицинские товары и услуги должны быть в наличии (Available), доступны (Accessible) (всем без дискриминации, доступны по цене и расположены не слишком далеко), приемлемы (Acceptable), и хорошего качества (Quality). Это **обязательные минимальные стандарты**¹, которых должны придерживаться все программы по борьбе с туберкулезом.

В контексте права на здоровье доступность имеет четыре критерия, касающиеся прав человека: отсутствие дискриминации, экономическая доступность, физическая доступность и доступность информации.

Например, услуги лечения под непосредственным наблюдением (DOT) в медицинском учреждении / в стационаре, вероятно, не будут физически или экономически доступны людям с туберкулезом, проживающим в сельской местности, если им приходится преодолевать значительное расстояние и оплачивать транспортные расходы. Это будет также неприемлемо и для человека с туберкулезом, который воспитывает дома детей и не может нести дополнительные транспортные затраты, чтобы добраться до медицинского центра. Кроме этого, посещение медицинского центра занимает много времени, и у человека может не хватать времени на заботу о детях. Дискриминирующее отношение может стать препятствием в обращении за лечением или в выходе на рынок труда. Даже если диагностика, лечение и уход при туберкулезе в стране соответствуют простым минимальным стандартам, необходимо, чтобы помощь соответствовала более широким критериям доступности, чтобы быть ориентированной на нужды людей.

Все эти международные декларации налагают на государства и организации, внедряющие программы борьбы с туберкулезом, определенные правовые обязательства. Уважение, продвижение и обеспечение прав человека на здоровье, неприкосновенность частной жизни, участие, информацию, отсутствие дискриминации, отсутствие стигматизации, свободу передвижения и других прав человека, таких как возможность воспользоваться благами научного прогресса (более эффективная диагностика, новые противотуберкулезные препараты, вакцины, схемы и вмешательства) **связаны с улучшением исходов вмешательств, лечения и профилактики**. Диагностика, профилактика, лечение туберкулеза и уход за людьми, затронутыми туберкулезом, должны базироваться на правах человека и этике, а также **продвижении справедливости во имя обеспечения приоритетности нужд человека**.

Согласно руководству ВОЗ, права человека являются правовыми гарантиями, защищающими людей, затронутых ТБ, от действий, нарушающих фундаментальные свободы и человеческое достоинство. Руководство обращает внимание на важность роли семьи, гражданского общества, сообщества и государства в мотивировании людей и предоставлении им возможности **принимать участие в планировании их лечения и ухода при туберкулезе и принятии соответствующих решений**. Это руководство подчеркивает необходимость и обязательность учитывания прав человека и этических принципов в лечении туберкулеза и противотуберкулезной помощи. Это значит, что программы лечения должны звучать в унисон с потребностями людей с туберкулезом и иметь связь с услугами поддержки, которые мотивируют и поощряют людей, помогая им успешно завершить лечение.

¹ МПЭСКО имеет обязательную силу почти во всех странах. Жалоба должна вначале быть принята местным судом, и, если конфликт не разрешен, возможна эскалация на уровень международного суда

▶ Ко всем людям, получающим лечение, следует относиться с уважением к их достоинству и эмпатией, предоставляя им возможность принимать информированные решения об их здоровье.

В 2017 году ВОЗ опубликовала комплексное руководство под названием «Этические рекомендации для внедрения Стратегии по ликвидации туберкулеза» ([Ethics guidance for the implementation of the End TB Strategy](#)). Целью этого руководства было обеспечение соблюдения прав человека и высоких этических стандартов при планировании и разработке стратегий и программ по борьбе с туберкулезом на глобальном уровне, с учетом нужд людей.

Это руководство продвигает лечение, ориентированное на нужды людей, и направлено на достижение цели ЦУР «Никого не оставить без внимания» – [покончить с бедностью, дискриминацией, исключением и уменьшить неравенство и уязвимость, ограничивающие возможности людей, семей и целых сообществ](#).

Это значит, что каждый человек, затронутый ТБ, важен и должен иметь бесплатный и легкий доступ к качественным услугам диагностики, лечения и ухода, ориентированным на нужды людей. В Руководстве по этике ВОЗ сказано, что все противотуберкулезные услуги должны быть бесплатны, и хотя технически за них может взиматься небольшая оплата, право человека на здоровье не будет нарушено, если оплата не настолько велика, чтобы представлять собой барьер для доступа к услугам (экономическая доступность).

В Руководстве четко сказано, что государства имеют этические обязательства по обеспечению доступа к бесплатным услугам по диагностике, профилактике и уходу при туберкулезе, к качественным препаратам для лечения и по предоставлению широкого спектра социальной поддержки, в которой люди могут нуждаться во время лечения не только туберкулеза с лекарственной чувствительностью, но и туберкулеза с лекарственной устойчивостью. Это мотивирует людей, затронутых туберкулезом, требовать соблюдения своих прав и высоких этических стандартов на всех этапах цепочки лечения и помощи.

2. СОБЛЮДЕНИЕ ПРАВ ЧЕЛОВЕКА ДЛЯ АКТИВИЗАЦИИ ПРОТИВОТУБЕРКУЛЕЗНОЙ ПОМОЩИ, ОРИЕНТИРОВАННОЙ НА НУЖДЫ ЛЮДЕЙ

Роль гражданского общества в борьбе с туберкулезом многообразна. Среди наиболее важных задач – продвижение научно-обоснованных услуг скрининга, диагностики, лечения и ухода при туберкулезе, ориентированных на нужды людей, и [адвокация вопросов соблюдения прав сообществ и лиц, затронутых туберкулезом, а также увеличения выделяемых ресурсов](#). Обычно активисты гражданского общества хорошо знакомы с сообществом, затронутым ТБ, а также с местными обстоятельствами. ОГО не только хорошо воспринимаются на местном уровне, но и могут сотрудничать с государственными и другими учреждениями. Это основные причины, почему ОГО принимают участие в активизации противотуберкулезных услуг, ориентированных на нужды людей, обычно в тесном сотрудничестве с национальной противотуберкулезной программой.

Ранее лечение туберкулеза было сосредоточено на стационарном лечении и наблюдении; считалось, что в этом есть клиническая необходимость. Кроме того, так было удобнее медицинскому персоналу. Эти подходы никогда не отвечали нуждам всех людей с туберкулезом и часто ложились значительным бременем на плечи наиболее уязвимых групп. К счастью, десятилетия исследований на тему контагиозности, поддержки в формировании приверженности, индивидуальных предпочтений, снижения ощущаемого бремени, связанного с лечением, а также адвокаты прав человека и внедрения модели помощи, ориентированной на нужды людей, способствовали улучшению подходов к скринингу, диагностике, лечению и уходу при туберкулезе, а также к предоставлению других видов поддержки. Несмотря на это, не все люди, нуждающиеся в лечении ТБ, имеют доступ к инновационным услугам и поддержке, основанным на правах человека.

Доказательства также указывают на то, что не все люди, семьи, сообщества, а также ответственные за планирование и внедрение программ по борьбе с туберкулезом хорошо знакомы с правами пациента, этическими стандартами и новыми схемами лечения. Для разрешения этой проблемы в 2019 году люди, излечившиеся от туберкулеза, эксперты по правам человека и организации гражданского общества, в том числе Партнерство Stop TB, разработали и приняли [Декларацию о правах людей, затронутых ТБ](#).

В основе этой декларации лежит право на здоровье, право пользоваться благами научного прогресса и этическое руководство ВОЗ. Наиболее важным является признание, что, хотя у всех есть права человека, в том числе право на здоровье, эти права следует понимать, признавать и заявлять о них. Эта декларация, составленная людьми, затронутыми туберкулезом, полностью выполняет эту миссию.

Основная цель декларации состоит в информировании о правах человека, их продвижении и защите, а также в обеспечении равноправного доступа к научно обоснован-

ным услугам по профилактике, диагностике, лечению туберкулеза, в том числе высокоэффективными медикаментами с хорошей переносимостью, для людей, затронутых ТБ, а также к помощи, соответствующей их нуждам и свободной от всех форм стигматизации и дискриминации. Декларация четко демонстрирует, насколько важно привлекать людей с туберкулезом и людей, переживших туберкулез, ко всем аспектам профилактики, диагностики и помощи при туберкулезе.

В документе подчеркивается, что все люди с туберкулезом имеют право на уважительное и достойное обращение и на получение услуг профилактики, диагностики и лечения в соответствии с международными стандартами. Это касается также доступа к услугам быстрой диагностики ТБ и наилучшим доступным медикаментам для лечения. Также это касается и абсолютной необходимости предоставления информированного согласия на всех этапах противотуберкулезной помощи.

Эта декларация демонстрирует нам, что государства и национальные программы по борьбе с туберкулезом обязаны защищать, полностью поддерживать и продвигать права людей, затронутых ТБ, в том числе их право на здоровье, и предлагать им доступное лечение эффективными медикаментами и поддерживающие услуги, ориентированные на нужды людей и учитывающие гендерные особенности.

Для достижения успешного исхода лечения соблюдение прав человека не менее важно, чем само лечение и помощь при туберкулезе.

Согласно Декларации о правах людей, затронутых туберкулезом, определяет медицинскую помощь при туберкулезе как «интегрированный уход с использованием всех наиболее эффективных, высококачественных медицинских товаров и услуг, связанных с профилактикой, диагностикой и лечением туберкулезной инфекции и заболевания, включая легочный, внелегочный, лекарственно-чувствительный и лекарственно-устойчивый туберкулез, с наименее вредными побочными эффектами, включающих в том числе, но не исключительно, средства диагностики, лекарства, услуги консультирования и иную психологическую поддержку, долгосрочную госпитализацию и постоянный уход в связи с частичной или постоянной инвалидностью, когда это необходимо, уход на базе сообществ, паллиативный уход и уход в конце жизни, мониторинг и управление побочными эффектами во время лечения, а также другие терапевтические вмешательства и устройства, включая неотложную помощь, предоставляемые обученными работниками здравоохранения уважительным, достойным, учитывающим культурные особенности, недискриминационным образом, без принуждения и стигматизации в течение всего периода инфекции или заболевания и на протяжении всей жизни людей, нуждающихся в постоянном уходе».

Это комплексное определение включает полный список основных услуг, которые могут понадобиться людям с туберкулезом из-за их болезни и особых потребностей на всем протяжении лечения и ухода. Также оно определяет, как и кем должны предоставляться эти услуги.

Это определение было разработано наиболее компетентными экспертами - глобальным ТБ сообществом (например, людьми, пережившими туберкулез), которые полагались на свой собственный опыт, потребности, передовые практики и научные достижения. Следовательно, становится понятно, почему определение такое длинное. В то же время оно является богатым источником вдохновения для лиц, ответственных за принятие решений при планировании услуг.

3. ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ

«Мало кому из нас сообщали о возможной потере слуха, когда нам вводили инъекционный препарат.»

Статья [“Услышьте нас! Истории людей, проходивших лечение инъекционными препаратами от туберкулеза”](#)

Предоставление информированного согласия начинается со скрининга и диагностики туберкулеза и продолжается в течение всего процесса лечения ТБ.

- Информированное согласие – это систематическая, непрерывная и взаимная коммуникация между человеком, находящимся на лечении, и медицинским персоналом или командой, осуществляющей уход.
- В идеале в процедуре информированного согласия должна принимать участие вся команда, осуществляющая уход (в том числе врач, медицинские сестры и другой медицинский персонал).
- Оно служит для информирования людей, получающих лечение и уход при туберкулезе, об их лечении (варианты, длительность, возможные исходы, используемые медикаменты, а также возможные побочные эффекты), чтобы они могли принимать осознанные решения касательно лечения на протяжении всего процесса, а также рассматривать другие услуги, которые могли бы поддержать излечение.
- Информированное согласие помогает установить доверие между человеком с туберкулезом и его/ее лечащим врачом.
- Человек может предоставлять информированное согласие устно или в письменной форме.
- Человек имеет право отказаться от любых медикаментов, процедур или всего лечения и помощи.

Информированное согласие является необходимым компонентом лечения и помощи при туберкулезе, основанных на правах человека и ориентированных на нужды людей. В соответствии с Этическим Руководством ВОЗ, информированное согласие определяется как **«процесс участия людей как партнеров в предоставлении услуг здравоохранения путем предоставления им достаточной и актуальной информации для принятия самостоятельных решений»**.

Информированное согласие помогает установить доверие между человеком и командой, предоставляющей помощь, и сохранять хорошие отношения между получающим лечение и предоставляющим медицинскую помощь. Медицинская помощь должна предоставляться добровольно, с уважением к автономии, самоопределению и достоинству человека. Информированное согласие – это не просто документ, который нужно подписать, и не одноразовое соглашение.

Это процесс, который должен продолжаться в течение всего пути диагностики и лечения туберкулеза. Это дает человеку, принимающему лечение от туберкулеза, право обсуждать все вопросы, касающиеся лечения, вместе с командой медицинских

работников, и делать информированный выбор, исходя из своих ценностей и предпочтений.

В упомянутом выше руководстве ВОЗ по систематическому скринингу на выявление активного туберкулеза сказано, что люди, проходящие скрининг на туберкулез, имеют право на информированное согласие. В процессе получения информированного согласия следует простым языком объяснить заинтересованному лицу все виды лечения и процедуры, а также их преимущества и недостатки. Также следует объяснить, почему рекомендованы определенные медикаменты и каковы возможные побочные реакции на них. Очень важно, чтобы человек имел возможность задать вопросы для наилучшего понимания всех аспектов своего лечения. Кроме этого, участники скрининга на туберкулез должны пройти процедуру информированного согласия, чтобы иметь возможность принимать осознанные решения. Они имеют право на получение результатов тестирования, так как это является частью информационной доступности, обеспечивающей право на здоровье. Каждый человек имеет право на отказ от любой процедуры. Даже если человек отказывается от лечения, тестирования или любой другой процедуры, этической обязанностью специалиста, выдающего результаты тестов, является объяснить последствия такого отказа понятными словами.

Разработка индивидуального плана лечения туберкулеза сразу же после диагностики заболевания – лучшее время для начала процедуры информированного согласия. В ходе процедуры информированного согласия человек, получающий лечение, имеет возможность задать любые вопросы, касающиеся его/ее состояния и лечения (включая схемы и побочные эффекты), а также влияющие на его/ее образ жизни и другие аспекты, и получить на них ответы. Как правило, необходимо качественно задокументировать информированное согласие, проводить тщательный мониторинг и регулярно его обновлять. Таким образом оно помогает в установлении взаимовыгодного, доверительного партнерства между человеком, находящимся на лечении ТБ, и медицинским персоналом, необходимого для мониторинга процесса лечения.

Также существует высокая вероятность того, что, если человек хорошо осведомлен о преимуществах и возможных побочных эффектах предложенного лечения, а также о рисках, связанных с его отсутствием, решения, принятые им в тяжелые моменты, например, когда человек узнает о своем диагнозе ТБ, будут добровольными и понятными. Это объясняет цели и задачи обеих сторон.

У человека есть право быть постоянно и хорошо информированным о прогрессе его лечения и применяемых схемах. Хотя исследования показывают, что не все врачи знают, что у каждого человека, получающего лечение от ТБ, есть право на информированное согласие, или согласны с этим, пациенты действительно имеют такое право, гарантированное правом на здоровье, как подчеркивается в [Руководстве и Стратегии ВОЗ](#).

Лучше, чтобы информированное согласие предоставлялось в письменном виде, если это допустимо с точки зрения культурных норм, но пациент может предоставить и устное информированное согласие, если это для него более приемлемо.

Необходимо помнить о том, что информированное согласие не означает «просто прочитать (или не прочитать) и подписать документ». Наибольшее значение имеет не подпись и не сам документ. Самое важное – это понимание человека, участвующего в процессе информированного согласия. У поставщиков медицинской помощи есть

этическая обязанность предоставить всю информацию о лечении туберкулеза (в том числе, о рисках, преимуществах, альтернативных вариантах, побочных эффектах и о взаимодействии медикаментов) перед получением согласия от пациента. В процессе информированного согласия необходимо открыто обсудить не только побочные эффекты медикаментов, но и их взаимодействие с другими препаратами, что может снизить эффективность лечения. Однако, пациент обязательно должен быть осведомлен о побочных эффектах для достижения наилучших исходов лечения.

Человек имеет право отказаться от определенных препаратов и процедур или от всего лечения и помощи. Причинами отказа могут быть как личные факторы, так и определенная неприемлемая для человека побочная реакция или ее риск, например потеря слуха. В таких ситуациях пациент имеет право спросить, существуют ли иные варианты лечения. Даже в ситуациях, когда человек полностью отказывается от препаратов, процедур или всего лечения, важно, чтобы он был хорошо осведомлен и проконсультирован о последствиях отказа и дальнейших возможностях для выбора. Доказательства указывают на то, что отказ от лечения туберкулеза связан с **недостаточными информированием, консультированием и поддержкой**. Этической обязанностью поставщика лечения от ТБ является поддержка приверженности лечению. Поддержка семьи и сообщества также крайне важна для успешного завершения лечения туберкулеза.

Принуждать человека к участию в лечении, приему медикаментов или прохождению каких-либо процедур в случае его отказа неправомерно. Однако в некоторых странах действует законодательство, которое дает возможность принудительной изоляции людей, представляющих риск для общественного здоровья. Необходимо проинформировать пациента **о последствиях для его/ее семьи и общины в случае отказа от лечения, а также о негативных последствиях для его/ее здоровья**. Надлежащее консультирование может помочь людям, которые изначально отказывались от лечения, дать свое согласие после того, как они осознают его важность.

Право на медицинскую помощь, медикаменты, информацию о здоровье и участие в принятии решений, касающихся здоровья.

- Право на своевременную и надлежащую медицинскую помощь и медикаменты.
- Государства должны гарантировать право человека на здоровье и предоставлять культурно приемлемые, учитывающие гендерные особенности и физически доступные медицинскую помощь и поддерживающие услуги людям, затронутым ТБ.
- Отсутствие финансов не может быть поводом для необеспечения права на здоровье.

Общий комментарий № 14 к Международному пакту об экономических, социальных и культурных правах – это важный документ, касающийся права на здоровье. Он предусматривает право на своевременную и надлежащую медицинскую помощь и основные определяющие факторы здоровья (безопасная вода, санитарные условия, продукты питания и одежда), **доступ к информации, касающейся здоровья, а также участие в принятии решений о здоровье**. Например, право на здоровье охватывает наличие доступных и недорогих медицинских услуг хорошего качества без дискриминации и учитывающих гендерные особенности. Право на профилактику, лечение и контроль заболеваний является компонентом права на здоровье.

Общий комментарий № 14 подчеркивает, что у государств есть три обязательства – уважать, защищать и реализовывать. Вкратце это означает, что государства должны обеспечивать реализацию права на здоровье, препятствовать нарушению этих прав третьими сторонами и принимать необходимые меры (в том числе, правовые, административные, бюджетные, судебные, информационные и другие), направленные на полное осуществление права человека на здоровье. Этот документ ООН четко декларирует, что государства должны гарантировать право граждан на здоровье и культурно приемлемые, физически доступные услуги здравоохранения, учитывающие нужды различных уязвимых групп и поддерживающие людей в принятии информированных решений об их здоровье, лечении и уходе. Даже нехватка финансов у государства не должна становиться поводом для несоблюдения права человека на здоровье и необеспечения противотуберкулезными препаратами, включенными в [Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств](#). Это считается «основным обязательством». В перечень входят все медицинские препараты, которые обычно используются для лечения туберкулеза с лекарственной устойчивостью и лекарственно-чувствительного туберкулеза.

Процесс информированного согласия, дружественный к пациенту

Статья 12 Декларации о правах людей, затронутых туберкулезом, предусматривает, что каждый человек, затронутый туберкулезом, имеет право на устное или письменное согласие на диагностические процедуры, лечение туберкулеза, а также на участие в исследовательских проектах. Декларация требует, чтобы вся информация, предоставляемая во время процедуры получения информированного согласия, предоставлялась в соответствии с возрастом и полом, была культурно приемлемой, полной и передавалась на понятном, нетехническом языке, понятном человеку, находящемуся на лечении ТБ. Информации, предоставленной человеку во время лечения ТБ, должно быть достаточно для принятия им информированных решений касательно его/ее здоровья. Информированное согласие не заменяет другие вмешательства (например, психологическое консультирование) или мероприятия, предназначенные для поддержки приверженности лечению туберкулеза.

4. ПОМОЩЬ И ПОДДЕРЖКА, ОРИЕНТИРОВАННЫЕ НА НУЖДЫ ЛЮДЕЙ

Услуги лечения и поддержки при туберкулезе, разработанные для наибольшего соответствия уникальным нуждам людей, получающих лечение, включают в себя:

- Удобные услуги лечения на дому или на базе сообщества - вместо длительного лечения в клинике.
- Человека с туберкулезом следует воспринимать как равноправного партнера, а не пациента; ему необходима поддерживающая, заботливая и доверительная атмосфера во время лечения.
- Предоставление услуг по охране психического здоровья связано с лучшими исходами лечения; такие услуги следует предоставлять всем людям, проходящим лечение от туберкулеза.
- Предоставление удобного лечения, помощи и социальной поддержки мультидисциплинарной командой медицинских специалистов - основа успешного лечения туберкулеза.

Во всем мире существует тенденция к замещению стационарного лечения туберкулеза, даже МЛУ-ТБ, **неудобного для человека, получающего лечение, более удобным и дружественным лечением на дому или на базе сообщества.**

Помощь при туберкулезе, ориентированная на нужды людей, должна быть в наличии и легкодоступна. В идеале она должна быть приближена к получателям (на дому или в учреждениях на базе сообщества), чтобы им не приходилось добираться до медицинского учреждения или до места предоставления помощи и от одного медицинского учреждения к другому, чтобы получить медикаменты и социальную и другую поддержку. Лечение МЛУ-ТБ и ШЛУ-ТБ более сложное и занимает достаточно долгое время. Оно также должно быть организовано в удобных условиях - на дому или в учреждениях на базе сообщества. Доказано, что лечение побочных эффектов, интенсивные вмешательства по поддержке приверженности, а также усиленное питание приводят **к лучшим исходам лечения МЛУ-ТБ. Индивидуально подобранные схемы лечения туберкулеза приводят к лучшим исходам лечения по сравнению со стандартными схемами.**

Для успеха лечения туберкулеза с лекарственной устойчивостью необходимо эффективное сотрудничество между различными поставщиками лечения, помощи и поддерживающих вмешательств. В идеале это должна быть мультидисциплинарная команда, способная создать поддерживающую, заботливую и доверительную атмосферу, где человек с туберкулезом будет восприниматься как равноправный партнер, а не как пациент. Преданный работе медицинский персонал, **обученный предоставлению помощи, ориентированной на нужды людей, а также социальная поддержка - это факторы успешного лечения МЛУ-ТБ.**

Результаты недавнего мета-анализа исследований продемонстрировали, что социальная поддержка связана с **более высокой частотой успешного лечения людей с туберкулезом с лекарственной устойчивостью.** Результаты анализа также указывают на то, что более значительными вмешательствами, способствующими улучшению исходов

лечения, были финансовая и прочая экономическая мотивация (компенсация транспортных расходов, надбавки на питание, поощрение за надлежащий прием медикаментов, бесплатное лечение, пакеты услуг, охватывающие большую часть затрат на лечение, раздача продуктов питания). Консультации по вопросам грамотности в сферах здоровья, проводимые на дому или в стационаре, а также рекомендации относительно возможных побочных действий препаратов для лечения МЛУ-ТБ и советы по правильному приему медикаментов также способствовали улучшению исходов лечения. Партнерская поддержка семьи (члены семьи, друзья, родственники) или социальных групп укрепляют уверенность в завершении программы лечения. Надзор за приемом противотуберкулезных препаратов и участие в различных социальных мероприятиях, в том числе, празднование завершения этапов лечения ТБ, также улучшают успешность лечения. Поэтому рекомендуется включать такие вмешательства в программы лечения туберкулеза.

Несмотря на то, что ВОЗ рекомендует лечение туберкулеза в амбулаторных условиях, некоторые страны продолжают настаивать на том, чтобы люди с туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью проходили длительное лечение в стационаре. Уже давно известно, что люди с туберкулезом, будь он чувствительный или устойчивый к медикаментам, вскоре после начала лечения перестают быть заразными и могут вести обычную жизнь, получая лечение от туберкулеза амбулаторно.

Обязательная госпитализация людей с туберкулезом нарушает их права и отрицательно влияет на их психическое здоровье. Следует избегать госпитализации, заменяя ее амбулаторным лечением туберкулеза, ориентированным на нужды людей, **наряду с поддерживающими мероприятиями и предоставлением услуг по охране психического здоровья.** Хотя людям, проходящим лечение от туберкулеза, должны предоставляться услуги по охране психического здоровья, эта практика пока не получила широкого распространения. **Проблемы психического здоровья связаны с ухудшением исходов лечения ТБ. У людей, страдающих кроме туберкулеза депрессией, выше вероятность отрыва от лечения или смерти.** Поэтому на сегодня имеется острая необходимость в разработке услуг по охране психического здоровья для людей, затронутых ТБ, для поддержания их психического здоровья во время и после окончания лечения туберкулеза.

В руководствах ВОЗ по туберкулезу перечислены конкретные случаи, в которых рекомендована госпитализация, но они ограничиваются определенными клиническими причинами и не применимы к большинству людей с медикаментозно чувствительным или устойчивым туберкулезом. При необходимости госпитализации человеку следует объяснить ее причины в ходе процедуры информированного согласия, как и другие аспекты профилактики, диагностики и лечения туберкулеза, и завершить госпитализацию, как только человек перестанет распространять инфекцию.

5. СКРИНИНГ И ДИАГНОСТИКА: СОБЛЮДЕНИЕ ПРИВАТНОСТИ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ

ВОЗ рекомендует рутинный систематический скрининг на туберкулез для как можно скорейшего выявления лиц с активной формой ТБ и их диагностики, а также предоставления им лечения и поддержки.

- Целью скрининга является ускорение выявления и диагностики туберкулеза у всех лиц с активной формой ТБ и предоставления им лечения.
- Программы скрининга на туберкулез и выявления бытовых контактов должны быть ориентированы на нужды людей, свободными от стигматизации и дискриминации, соответствовать нуждам людей разного пола, состояния здоровья (в том числе людей с инвалидностью) и уровня дохода, быть бесплатными и способными мотивировать людей, у которых диагностирован туберкулез, начать лечение.

[Руководство ВОЗ по систематическому скринингу на активный туберкулез](#) рекомендует проведение регулярного скрининга среди групп риска по туберкулезу, придерживаясь принципов скрининга. Простыми словами, систематический скрининг на туберкулез означает рутинное выявление людей, у которых может быть туберкулез в активной форме.

Скрининг на ТБ должен соответствовать этическим стандартам, основанным на правах человека, применяемым к скринингу на инфекционные заболевания в общем. Как указано в руководстве ВОЗ, программы скрининга на туберкулез должны ориентироваться на нужды людей и быть разработаны так, чтобы свести к минимуму неудобство и боль и быть свободными от стигматизации и дискриминации. Кроме этого, программы скрининга должны соответствовать потребностям людей разного пола, состояния здоровья (включая людей с инвалидностью), а также уровня дохода. Программы также должны быть бесплатными и направленными на мотивирование людей, у которых диагностирован туберкулез, к скорейшему началу лечения. Основные этические принципы, относящиеся к скринингу на туберкулез, – это принцип информированного согласия, соблюдения приватности и конфиденциальности, а также полная защита уязвимых групп.

Наиболее эффективным способом защиты различных групп риска от стигматизации и дискриминации во время скрининга и диагностики является оценка рисков, в том числе рисков нарушения приватности и конфиденциальности, и устранения таких рисков до начала любого мероприятия. Прежде всего, как и в планировании программ по диагностике, лечению и помощи, очень важно привлекать людей, затронутых туберкулезом, к разработке программ скрининга на ТБ, чтобы все компоненты программы полностью отвечали их потребностям, служили поддержкой в выздоровлении, защищали права и достоинство людей с ТБ.

НЕОБХОДИМО ПОМНИТЬ:

Каждый человек, затронутый туберкулезом, имеет право на доказательно обоснованные и ориентированные на нужды людей услуги профилактики, диагностики и лечения туберкулеза, а также поддерживающие услуги, которые должны базироваться на социальной справедливости и равенстве и быть нацеленными на успешное лечение.

Лекарственная устойчивость остается серьезной проблемой. Доказательства указывают на то, что лекарственная устойчивость часто является результатом неправильного внедрения медицинских мероприятий или мероприятий в области общественного здравоохранения, а не просто недостаточной приверженности лечению ТБ.

Золотое правило - лечение и помощь при туберкулезе должны быть доступными, приемлемыми, экономически доступными и уместными.

Лечение туберкулеза, ориентированное на нужды людей, сосредоточено не только на лечении, но и на благополучии, ценностях и удобстве человека, получающего лечение, а также его близких. В основе такого лечения лежит сотрудничество между человеком, получающим лечение и медицинским персоналом (командой помощи), нацеленное на улучшение переносимости долгосрочного лечения, облегчение формирования приверженности, уменьшение деструктивного влияния лечения на жизнь человека, а также избежание ненужных финансовых расходов и потерь ценного времени.

Все люди, затронутые туберкулезом, имеют право на участие в процедуре информированного согласия, чтобы быть хорошо осведомленными для принятия решений относительно своего здоровья.

В идеале, команда, проводящая лечение, должна поощрять участие лиц, проходящих лечение ТБ, в процессе принятия решений касательно их лечения через процедуру информированного согласия, а также регулярно запрашивать обратную связь с целью улучшения лечения и его адаптации к нуждам человека.

Существует острая необходимость в модернизации лечения и помощи при туберкулезе. Универсальный подход больше неприемлем, если мы хотим предоставить людям с туберкулезом на глобальном уровне лечение, основанное на правах человека и ориентированное на нужды людей, чтобы помочь им завершить лечение ТБ.

Сегодня в противотуберкулезных клиниках и больницах широко применяется лечение под непосредственным наблюдением (DOT), но результаты последних исследований указывают на отсутствие связи между DOT и улучшением исходов лечения, по сравнению с другими подходами к лечению. Этот режим далек от ориентированности на нужды людей и не принимает во внимание психологические, структурные и другие факторы, связанные с улучшением исходов лечения.

Режим DOT нельзя назвать удобным для человека, получающего лечение. Люди вынуждены тратить свое драгоценное время и ограниченный доход на поездки за противотуберкулезными препаратами; это ложится дополнительным бременем на наиболее уязвимые группы населения, а в особенности на женщин, у которых могут быть дополнительные заботы и обязанности, затрудняющие приверженность лечению.

Наилучшим решением для удовлетворения нужд людей с туберкулезом и их близких является персонализированное лечение и уход на базе сообществ, без стигмы и дискриминации.

Весь процесс лечения туберкулеза состоит из тесного сотрудничества между человеком на лечении и командой, предоставляющей помощь (медицинский и другой персонал), а информированное согласие помогает человеку принимать осознанные решения о своем здоровье, обосновывая выбор лечения своими ценностями и предпочтениями.

Информация, регулярно предоставляемая в ходе процедуры информированного согласия, должна учитывать гендерные и возрастные особенности получателя информации, быть понятной, нетехнической, культурно приемлемой, полной и предоставляться на языке, понятном человеку, получающему лечение от ТБ.

У лиц с туберкулезом с лекарственной устойчивостью в сочетании с ВИЧ-инфекцией повышен риск потери слуха, повреждения почек и развития депрессии. Существует острая необходимость в организации специальных услуг по мониторингу побочных реакций и улучшению состояния слуха, почек и психического состояния таких людей во время лечения туберкулеза.

Существует необходимость в развитии услуг по охране психического здоровья для людей, затронутых ТБ, с целью поддержания их психического здоровья во время лечения туберкулеза и, соответственно, увеличения показателей успешного лечения.

Приверженность лечению можно улучшить путем предоставления людям, получающим лечение от ТБ, других поддерживающих услуг, ориентированных на их потребности - предоставление продуктов питания и/или пищевых добавок, купонов в продуктовые магазины, денежных пособий, жилья, поддержки психического здоровья, дружеские визиты домой, поддерживающее общение по телефону, SMS или при помощи голосовых сообщений.

Применение услуг виртуального лечения туберкулеза посредством цифровой связи, где люди могут загрузить или записать видео, является хорошей альтернативой; оно более предпочтительно и менее разрушительно для некоторых людей, чем классический режим DOT, в чем мы могли убедиться во время пандемии COVID-19.

Однако эти инновационные решения вызывают беспокойство в отношении прав человека, неприкосновенности частной жизни и достоинства людей, на которые следует обратить внимание; такие новые решения должны разрабатываться в форме, приемлемой для людей, затронутых туберкулезом, и их близких. Не все люди могут пользоваться решениями для виртуального лечения туберкулеза. Такие решения могут быть неуместны для людей с определенными видами инвалидности или с нехваткой опыта пользования мобильными телефонами или интернетом, или же для людей, проживающих в местности с плохой интернет-связью.

Программы лечения туберкулеза должны тесно сотрудничать с сообществами, ОГО и людьми, затронутыми туберкулезом, и обращаться за обратной связью для улучшения лечения, помощи и поддерживающих услуг, а также внедрения инновационных подходов в этих областях.

Европейская коалиция по борьбе с туберкулезом
coordinator@tbcoalition.eu
www.tbcoalition.eu