



# Соображения относительно **согласия** при проведении вакцинации детей и подростков **в возрасте от 6 до 17 лет**



## ВВЕДЕНИЕ

Во всем мире программы иммунизации все шире включают вакцины, предназначенные для иммунизации возрастных групп населения старше грудного и раннего детского возраста. Настоящий документ предназначен для руководителей программ, которые планируют внедрить вакцины для детей старшего возраста и подростков в возрасте от 6 до 17 лет<sup>1</sup>.

Он содержит информацию, которую следует учитывать при подготовке руководства по получению согласия на вакцинацию или ответов на вопросы медработников, проводящих вакцинацию. Этот документ является важным, поскольку лица более старших возрастных групп могут прийти на вакцинацию без сопровождения родителей или официальных опекунов.

1. В соответствии с Конвенцией о правах ребенка (1989 г.), детство завершается по достижении 18 лет. В большинстве стран мира этот возраст часто рассматривается в качестве возраста достижения совершеннолетия.



## ПРИНЦИПЫ ПОДТВЕРЖДЕННОГО СОГЛАСИЯ И СОИЗВОЛЕНИЯ

### СОГЛАСИЯ

Принцип подтвержденного согласия заключается в том, что индивидуумы должны давать разрешение, прежде чем подвергаться какому-либо медицинскому вмешательству или процедуре. В соответствии с законами и нормативными положениями большинства стран согласие требуется для выполнения целого ряда медицинских вмешательств или процедур, начиная с обычного анализа крови и заканчивая донорством органов, в том числе на вакцинацию. Лишь в очень немногих четко оговоренных случаях, например при угрожающих жизни чрезвычайных ситуациях, подтверждение согласия разрешается не запрашивать. Подтверждение согласия вытекает из принципа автономии и является важным элементом медицинской этики и этики общественного здравоохранения, а также международного права<sup>2</sup>. Для того чтобы согласие имело

силу, оно должно быть информированным, понятным и добровольным, и лицо, дающее согласие, должно обладать способностью принимать решение.

### СОИЗВОЛЕНИЕ

Соизволение относится к процессу участия детей и подростков в принятии решений о вакцинации (или других медицинских вмешательствах). Соизволение не регулируется законом, как согласие, и в некоторых случаях рассматривается в качестве моральной обязанности, тесно связанной с надлежащей практикой обращения с пациентами. В международном праве активно поддерживаются права детей на участие в принятии решений об их здоровье и здравоохранении, а также в планировании и обеспечении медицинских услуг. Решения должны быть уместными и основываться на развивающихся способностях детей<sup>3</sup>.

## УСТАНОВЛЕННЫЙ ЗАКОНОМ ВОЗРАСТ ДЛЯ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ СОГЛАСИЯ

В правовых системах большинства стран установленный законом возраст для подтверждения согласия совпадает с возрастом наступления совершеннолетия. В большинстве стран это 18 лет. Таким образом, следует, что ребенок или подросток в возрасте 6–17 лет не может давать согласие на вакцинацию, и, согласие обычно требуется от его родителей или официальных опекунов. Все большее число стран устанавливают возраст

подтверждения согласия на проведение медицинских вмешательств ниже возраста совершеннолетия. Это позволяет подросткам давать согласие на определенные вмешательства, например доступ к противозачаточным средствам или тестированию на ВИЧ. Некоторые страны установили возраст для подтверждения согласия в 12 лет специально для вакцинации против вируса папилломы человека.

2. В CRC/C/GC/4 от 1 июля 2003 г. указано, что «подросткам необходимо предоставить возможность свободно выразить свои взгляды, которые необходимо должным образом учитывать в соответствии со статьей 12 Конвенции».

3. В результате проведения обследования ВОЗ (2012 г.) в отдельных странах из четырех регионов по процедурам получения согласия на вакцинацию в возрасте 6–17 лет было установлено, что примерно половина стран-респондентов (34) используют для вакцинирования этой возрастной группы письменное согласие.

# ОБЩИЕ ПОДХОДЫ К ПОЛУЧЕНИЮ СОГЛАСИЯ НА ВАКЦИНАЦИЮ

**Методы получения информированного согласия на вакцинацию, используемые в настоящее время, варьируют между странами, однако их можно в общих чертах разделить на три подхода.**

**1. Процесс получения официального письменного согласия** применяется прежде всего в странах со средним и высоким уровнем доходов, которые имеют более высокий процент грамотного населения и более продолжительную историю проведения вакцинации среди лиц старшего возраста<sup>4</sup>. Вакцинация этой целевой группы может быть организована в системе школьного здравоохранения. Руководители системы здравоохранения информируют родителей о проведении вакцинации и просят предоставить письменное подтверждение согласия, так называемое, «согласие на участие», т.е. дать разрешение на проведение вакцинации детей старшего возраста или подростков. В порядке альтернативы используется письменно заполняемая форма, позволяющая родителям выразить несогласие (или отказ) с вакцинацией своего ребенка. Эта процедура известна как «отказ от участия».

**2. Процесс устного подтверждения согласия,** при котором родители подтверждают согласие в устной форме после того, как получают соответствующую информацию о вакцинации. Однако этот подход может использоваться только в тех случаях, когда родители сопровождают ребенка на вакцинацию.

**3. Процесс подразумеваемого согласия,** в рамках которого родители информируются о предстоящей вакцинации с помощью средств социальной мобилизации и коммуникации, а также писем, которые, в некоторых случаях, направляются непосредственно родителям. Впоследствии физическое присутствие ребенка или подростка на вакцинации в сопровождении родителей или без них рассматривается как свидетельство согласия. Эта практика основывается на принципе «отказа от участия». Подразумевается, что родители, которые не согласны с вакцинацией, предпримут шаги по обеспечению того, чтобы их ребенок или подросток не участвовал в вакцинации. Родители, например, могут не разрешить ребенку посещать школу в день вакцинации,

если вакцинация проводится в рамках школьной системы.

Процедуры подразумеваемого согласия широко практикуются во многих странах. Однако, когда дети являются на вакцинацию без родителей, затруднительно определить, действительно ли родители дали свое согласие. Поэтому странам рекомендуется применять процедуры, которые позволяют убедиться в том, что родители получили информацию и подтвердили свое согласие на вакцинацию. Исчерпывающие данные о том, изменялись ли или развивались подходы, используемые странами в отношении подтверждения согласия, в последние десятилетия отсутствуют.

**ПОДХОДЫ К ПОЛУЧЕНИЮ СОГЛАСИЯ НА ВАКЦИНАЦИЮ:**

- 1. Письменное согласие*
- 2. Устное согласие*
- 3. Подразумеваемое согласие*



© C. McNab

4. В результате проведения обследования ВОЗ (2012 г.) в отдельных странах из четырех регионов по процедурам получения согласия на вакцинацию в возрасте 6–17 лет было установлено, что примерно половина стран-респондентов (34) используют для вакцинирования этой возрастной группы письменное согласие.



# ОБЯЗАТЕЛЬНАЯ ВАКЦИНАЦИЯ НЕ ВСЕГДА УСТРАНЯЕТ НЕОБХОДИМОСТЬ ПОЛУЧЕНИЯ СОГЛАСИЯ



Воспринимая вакцины, как общественное благо или через призму задач общественного здравоохранения по ликвидации болезней и борьбы со вспышками, некоторые страны относят одну или более вакцин к категории обязательных в соответствии с законом или политикой иммунизации. Например, вакцинация может стать необходимым условием для поступления в детский сад или начальную школу или получения доступа к социальным выплатам. Ответ на вопрос о необходимости получения согласия на обязательную вакцинацию зависит от правового характера нормативных документов. Если обязательная вакцинация предусмотрена в соответствующих положениях закона, то согласие может не требоваться. Если обязательный характер вакцинации основывается на политике иммунизации или иных формах «мягкого права», то информированное согласие необходимо получать, как и для любых других вакцин. Некоторые страны позволяют гражданам выражать несогласие («отказ от участия») и получать освобождение от обязательной вакцинации. Освобождение может сопровождаться определенными условиями, например запретом невакцинированным детям посещать школу во время вспышек.

## ШКОЛА И МЕСТНОЕ СООБЩЕСТВО МОГУТ САНКЦИОНИРОВАТЬ, НО НЕ ДАВАТЬ СОГЛАСИЕ

В случаях проведения вакцинации в школах руководство на местном или национальном уровне обычно санкционирует проведение этого вмешательства в помещениях школ. Это разрешение необходимо для планирования и проведения вакцинации в школах. Аналогичная ситуация складывается, когда руководители местных сообществ или традиционные лидеры дают разрешение на проведение вакцинации в их сообществах. Однако такое разрешение не означает информированное согласие на вакцинацию со стороны индивидуумов из этой школы или сообщества. В правовом смысле руководство школы или местной

системы социального обеспечения или иные власти местного сообщества не обладают полномочиями давать согласие на медицинские вмешательства от имени детей, находящихся на их попечении. Могут существовать исключения, предусмотренные местными законами и нормативными положениями, в отношении четко определенных особых ситуаций. В некоторых странах может существовать диссонанс между культурной или традиционной практикой выражения согласия местными сообществами и формальными требованиями законов и нормативных документов в отношении подтверждения согласия.

# ПРАКТИЧЕСКИЕ ПРОБЛЕМЫ

Существует две основные области, в которых вакцинация детей старшего возраста и подростков представляется затруднительной с точки зрения процесса информированного согласия.

## Отсутствие сопровождения

Дети старшего возраста и подростки могут явиться на вакцинацию без родителей. Такая ситуация возникает, когда вакцинация проводится в школах, однако также может возникнуть, когда подросток приходит на вакцинацию в медучреждение без родителей. В таких случаях получение согласия родителей до проведения вакцинации является затруднительным. Требуется тщательное планирование, для того чтобы родители получили возможность подтвердить свое согласие до вакцинации их ребенка, особенно в случае проведения вакцинации в школах.

В странах, где используется подразумеваемое согласие в отношении вакцинации детей, приход родителей с детьми на вакцинацию рассматривается в качестве выражения информированного согласия. Для того чтобы родители имели возможность подтвердить свое согласие в случаях, когда вакцинация детей проводится в их отсутствие, необходимо обеспечить специальные процедуры. При планировании вакцинации следует принимать во внимание процесс получения информированного согласия. Если для вакцинации в школе требуется письменное согласие (или несогласие), то следует предусмотреть необходимое время для того, чтобы передать формы подтвержденного согласия родителям и получить их обратно до проведения вакцинации.

## Развивающиеся способности ребенка

По мере взросления способности детей старшего возраста и подростков развиваются в направлении самостоятельного принятия решений. Этот принцип «развивающихся способностей», отмеченный в Конвенции о правах ребенка (статья 5)<sup>5</sup>, дополненный обязанностью «уважать взгляды» (статья 12) и обеспечивать «наилучшим образом интересы ребенка» (статья 3), подразумевает, что дети старшего возраста и подростки должны участвовать в процессе выражения согласия.



Это официально известно как «волеизъявление», которое истолковывается как моральная обязанность со стороны медработника убедиться в согласии ребенка/подростка на вмешательство. Хотя в большинстве ситуаций взгляды ребенка/подростка и родителей в отношении вакцинации будут совпадать, иногда они могут расходиться. Родитель может выступать за вакцинацию своего подростка, который от прививки отказывается, или же, наоборот, подросток желает пройти вакцинацию, однако родитель не дает разрешения. Важно, чтобы медработники понимали права родителей и детей в подобных случаях и были в состоянии оценить эти права, основываясь на руководящих принципах, регулирующих подобные ситуации в контексте страны<sup>6</sup>. Медработникам также необходимо знать и применять надлежащие процедуры, установленные национальными или местными законами и нормативными документами.

*Медработникам необходимо знать и применять надлежащие процедуры, установленные национальными или местными законами и нормативными документами.*

5. Конвенция о правах ребенка. Резолюция 44/25 (1989 г.) ГА ООН.

6. Конвенция о правах ребенка, Замечание общего порядка № 4 от 2003 г. (CRC/GC/2003/4), гласит: «До получения согласия со стороны родителей подросткам необходимо предоставить возможность свободно выразить свои взгляды, которые необходимо должным образом учитывать в соответствии со статьей 12 Конвенции. Однако, если подросток достиг достаточного уровня зрелости, то информированное согласие должно быть получено от самого подростка при информировании родителей, если это соответствует «наилучшему обеспечению интересов ребенка» (статья 3)» (пункты 32–33).





## ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ СИТУАЦИИ И ЭМАНСИПИРОВАННЫЕ НЕСОВЕРШЕННОЛЕТНИЕ

**На информированное согласие могут влиять специфические ситуации, условия жизни или статус детей и подростков.**

В частности, к ним могут относиться определенные группы, например: сироты, семьи, возглавляемые детьми, бездомные или состоящие в браке подростки. В некоторых из этих случаев, когда родитель или законный опекун отсутствует, такие дети рассматриваются в качестве эмансипированных детей или несовершеннолетних. В подобных ситуациях подтверждение согласия может регулироваться специальными нормативными документами.

● В некоторых странах действуют законы и нормативные положения, в которых должностные лица школ или социальных служб рассматриваются в качестве назначенных опекунов детей и подростков,

не проживающих со своими родителями, в том числе подростков в школах-интернатах. Такое согласие также именуется «согласием третьей стороны». В подобных случаях эти третьи стороны могут подтвердить согласие на оказание медицинской помощи, в том числе вакцинацию конкретных индивидуальных детей.

● В некоторых африканских странах, где по причине ВИЧ/СПИДа имеется много сирот и возглавляемых детьми семей, закон уполномочивает самого старшего ребенка с определенного возраста (например, с 16 лет) давать согласие на медицинские вмешательства для себя и своих младших братьев и сестер.

## СОГЛАСИЕ И ОХВАТ ИММУНИЗАЦИЕЙ

Многие обеспокоены тем, что процедуры подтверждения согласия оказывают влияние на приемлемость вакцин среди населения и охват вакцинацией. При сравнении данных стран, которые используют информированное согласие и стран, которые применяют неофициальные, устные или подразумеваемые формы подтверждения согласия, сопоставимые уровни вакцинации наблюдаются в обоих случаях. Это указывает на то, что взаимосвязь между процедурой информированного согласия, применяемой в стране, и фактическими уровнями охвата иммунизацией не является сильной. Выяснилось, что другие факторы, такие как доступность, приемлемость и стоимость вакцин, оказывают большее воздействие на охват. Исследование, проведенное в Соединенных Штатах Америки, в ходе которого сравнивался охват вакцинацией между штатами страны с обязательной вакцинацией 13-летних детей против гепатита В и ветряной оспы, выявило, что более либеральная политика в отношении освобождения от вакцинации

на основании «отказа от участия» взаимосвязана с более низким (на 5%) охватом вакцинацией<sup>7</sup>. В другой стране, которая внедрила вакцину против вируса папилломы человека с использованием письменного подтверждения согласия («согласие на участие»), охват вакцинацией первоначально был низким. Уровни охвата улучшились, когда страна перешла на систему письменного подтверждения отказа от вакцинации («отказ от участия»). Несмотря на то, что качественное заблаговременное планирование могло бы способствовать достижению более высоких уровней охвата при использовании системы письменного подтверждения согласия, опыт других программ, таких как ВИЧ<sup>9</sup>, национальная программа донорства органов и поведенческая экономика<sup>8</sup>, свидетельствует, что процедуры подтверждения несогласия («отказ от участия») взаимосвязаны с более высокими уровнями охвата, чем процедуры подтверждения согласия («согласие на участие»).

7. Olshen E et al (2007). The impact of state policies on vaccine coverage by age 13 in an insured population. *Journal of Adolescent Health*. 40;5:405–411.

8. Baisley K et al (2012). Uptake of voluntary counselling and testing among young people participating in an HIV prevention trial: comparison of opt-out and opt-in strategies. *PLoS One*. 7(7):e42108.d.

9. Kahneman D. *Thinking, fast and slow*. New York: Farrar, Strauss and Giroux;2011.

# ПРОГРАММНЫЕ СООБРАЖЕНИЯ

**Программам иммунизации, которые планируют изменить или ввести новые процедуры подтверждения согласия на вакцинацию детей старшего возраста и подростков, рекомендуется принять во внимание следующее.**

- Для проведения медицинских вмешательств, в том числе вакцинации, требуется информированное согласие.
- В случаях, когда установлены требования о получении согласия родителей, медработникам следует также позволять детям старшего возраста и подросткам выражать согласие на вакцинацию.
- Ключевым аспектом информированного согласия и соизволения является понимание
- пользы и рисков, связанных с вакцинацией. Поэтому стратегии коммуникации и информационные материалы должны быть адресованы не только родителям, но также детям старшего возраста и подросткам. Уровень информации, предоставляемой ребенку, должен соответствовать их развивающимся умственным способностям и уровню их умственной зрелости.
- Внесение изменений в процедуры подтверждения согласия на вакцинацию требует ясной и целенаправленной стратегии информирования для того, чтобы обеспечить приемлемость изменений среди населения<sup>10</sup>. В странах, где письменное подтверждение согласия не является общепринятой практикой плановой вакцинации, общественность может увязать внедрение этой процедуры с проведением исследований. В частности, местные сообщества могут интерпретировать внедрение какой-либо новой вакцины в сочетании с внедрением нового процесса получения информированного согласия как эксперимент.
- Потребности в ресурсах (материалах, планировании и времени) для письменного подтверждения согласия, особенно при применении активного метода подтверждения согласия «(согласие на участие)», часто являются более высокими, чем в случаях использования других стратегий подтверждения согласия.
- Фактические данные указывают на то, что процедуры согласия, опирающиеся на метод «отказ от участия», вероятно, приведут к большей приемлемости какого-либо вмешательства, чем на метод «согласие на участие».
- Все чаще акцинация является элементом комплексных подходов<sup>11</sup> и может проводиться наряду с другими медицинскими вмешательствами, например дегельминтизацией. В связи с этим может возникнуть необходимость гармонизировать процедуры подтверждения согласия, которые используются в настоящее время для различных вмешательств и в установлении новой общей процедуры информированного согласия.

*Ключевым аспектом информированного согласия и соизволения является понимание пользы и рисков, связанных с вакцинацией. Поэтому стратегии коммуникации и информационные материалы должны быть адресованы не только родителям, но также детям старшего возраста и подросткам.*



© Ezequiel Rocha Barreto

10. Например, используя принципы из документа: Communication for development. Strengthening the effectiveness of the United Nations. UNDP; 2011..

11. Например, методическая записка ВОЗ по теме: Комплексная профилактика рака шейки матки и борьба с ним – здоровое будущее для девочек и женщин. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2013 год.



# ОТВЕТСТВЕННОСТЬ СТРАН

**Для обеспечения того, чтобы национальные программы иммунизации использовали процедуры информированного согласия, которые осуществимы в программном отношении и соответствуют национальным и местным законам и нормативным положениям, а также международным принципам прав человека, программам вакцинации и регулирующим органам рекомендуется:**

- осуществлять сбор информации о (правовых) требованиях в отношении информированного согласия на медицинские вмешательства (в том числе о возрасте, установленном для выражения согласия (соизволения) на национальном, субнациональном и институциональном уровнях;
- осуществлять сбор информации о законах в области общественного здравоохранения, в том числе о положениях в отношении обязательной вакцинации и соответствующих мерах, применяемых в случаях несоблюдения установленных норм;
- осуществлять сбор информации о процессах оформления разрешения в учреждениях, участвующих в вакцинации детей старшего возраста, например в учебных учреждениях;
- ознакомиться с международными принципами прав человека и правами родителей и детей и их значе-



нием для процесса получения информированного согласия при вакцинации детей старшего возраста и подростков;

- разработать процедуру получения информированного согласия, которая является адаптированной к местной ситуации, возможностям системы здравоохранения и, если уместно, школьной системы, а также позволяет оптимально использовать ресурсы и результаты вмешательств в сфере общественного здравоохранения при соблюдении прав индивидуумов;
- обеспечить руководство для медработников и укреплять их возможности в осуществлении процедур получения информированного согласия на вакцинацию, а также обеспечивать надлежащее урегулирование любых особых ситуаций<sup>12</sup>.

12. В документе CRC/C/GC/15 (17 апреля 2013 г.) указано: «в этой связи важно, чтобы были приняты меры поддержки и чтобы дети, родители и медработники располагали надлежащими, основанными на правах человека рекомендациям относительно согласия, соизволения и конфиденциальности».

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Конвенция о правах ребенка : <http://www.ohchr.org/FR/Professionalinterest/Pages/CRC.aspx>.
- Процедуры информированного согласия в отношении вакцинации несопровождаемых детей и подростков. Справочный документ, Всемирная организация здравоохранения (2013 г.)
- Информированное согласие и обследование на ВИЧ (2014) : [http://apps.who.int/adolescent/hiv-testing-treatment/page/Informed\\_consent\\_and\\_HIV\\_testing](http://apps.who.int/adolescent/hiv-testing-treatment/page/Informed_consent_and_HIV_testing)

© Всемирная организация здравоохранения, 2014 г.

Все права защищены. Публикации Всемирной организации здравоохранения имеются на веб-сайте ВОЗ ([www.who.int](http://www.who.int)) или могут быть приобретены в Отделе прессы ВОЗ, Всемирная организация здравоохранения, 20 Avenue Appia, 1211 Geneva 27, Switzerland (tel.: +41 22 791 3264; факс: +41 22 791 4857; эл. почта: [bookorders@who.int](mailto:bookorders@who.int)). Запросы на получение разрешения на воспроизведение или перевод публикаций ВОЗ - как для продажи, так и для некоммерческого распространения - следует направлять в Отдел прессы ВОЗ через веб-сайт ВОЗ ([http://www.who.int/about/licensing/copyright\\_form/en/index.html](http://www.who.int/about/licensing/copyright_form/en/index.html)). Обозначения, используемые в настоящей публикации, и приводимые в ней материалы не отражают какого-либо мнения Всемирной организации здравоохранения относительно юридического статуса какой-либо страны, территории, города или района или их органов власти, либо относительно делимитации их границ. Упоминание конкретных компаний или продукции некоторых изготовителей не означает, что Всемирная организация здравоохранения поддерживает или рекомендует их, отдавая им предпочтение по сравнению с другими компаниями или продуктами аналогичного характера, не упомянутыми в тексте. За исключением случаев, когда имеют место ошибки и пропуски, названия патентованных продуктов выделяются начальными прописными буквами. Всемирная организация здравоохранения ни в коем случае не несет ответственности за ущерб, возникший в результате использования этих материалов. Всемирная организация здравоохранения приняла все разумные меры предосторожности для проверки информации, содержащейся в настоящей публикации. Тем не менее, опубликованные материалы распространяются без какой-либо четко выраженной или подразумеваемой гарантии. Ответственность за интерпретацию и использование материалов ложится на пользователей. Всемирная организация здравоохранения ни в коем случае не несет ответственности за ущерб, возникший в результате использования этих материалов.