

ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВО: ИСТОРИЯ ВОПРОСА, ПЕРСПЕКТИВЫ

УО «Белорусский государственный медицинский университет»

Вопрос информированного согласия на медицинское вмешательство является одним из основных в системе юридического обеспечения медицинской деятельности. Любое медицинское вмешательство сопровождается рисками осложнений и иных последствий, в отношении которых неизвестно, наступят они или нет. Для каждого воздействия на здоровье такие последствия являются не всегда предотвращаемыми, но прогнозируемыми. Поскольку они доступны прогнозированию, при оказании медицинской помощи предпринимаются меры для их предотвращения. В статье проведен исторический обзор проблемы, формы получения и значения информированного согласия пациента на медицинское вмешательство, правовое регулирование этого вопроса по национальному и международным законодательствам.

Ключевые слова: информированное согласие, медицинское вмешательство, пациент.

Y. G. Dzehtsiarou

INFORMED CONSENT TO MEDICAL INTERVENTION: BACKGROUND AND PROSPECTS

The question of informed consent to medical intervention is one of the basic system of legal support medical activities. Any medical intervention is accompanied by the risk of complications and other consequences in respect of which is unknown, come or not. For each health effects such consequences are not always preventable, but predictable. Since they are available forecasting in health care measures are taken to prevent them. The article gives a historical overview of the problem, values and forms of obtaining informed consent to medical intervention, legal regulation of the issue of national and international legislation.

Key words: informed consent, medical intervention, the patient.

В странах Западной Европы, России судебные иски по поводу неправильного лечения участились настолько, что судебному преследованию подвергаются большинство врачей на том или ином этапе своей практики, причем финансовые претензии к ним неуклонно растут [22]. По мнению юристов, лучшей защитой в таких случаях является безупречная документация, письменное согласие больного на выполнение всех врачебных манипуляций, раннее обнаружение осложнений и быстрое их устранение.

Концепция информированного согласия вытекает из концепции общих прав человека, сформулированной ещё в начале XX века. В ней говорится о праве свободного гражданина (первое и самое главное право) на неприкосновенность своей личности, праве на самого себя, признаваемом беспрекословно всеми другими; это право запрещает врачу нарушать без обязательного на то позволения пациента его телесную целостность в целях малой и большой операции [1, 6].

Впервые правовое регулирование новых методов лечения было осуществлено в 1900 году в Берлине. Министерство здравоохранения Германии обязало университетские клиники проводить все медицинские эксперименты с участием людей с обязательным получением от них письменного согласия и с разрешения начальника департамента здравоохранения Германии. В юридической практике медицинское вмешательство без согласия пациента отражено в решении суда, вынесенного в 1914 г. в Нью-Йорке: «Каждый взрослый человек, находящийся в здравом уме, имеет право определять, что должно быть сделано с его собственным телом; хирург же, оперирующий без согласия пациента, совершает преступление» [19]. Понятие «добровольное согласие» возникло в ходе работы 1-го Военного Трибунала в Германии, расследовавшего преступления фашистов, который в 1947 году подготовил документ «Нюрнбергский Кодекс». Он стал первым международным «Сводом правил о проведении экспериментов на людях». В пункте первом данного Кодекса впервые используется понятие «добровольное согласие» лица, вовлеченного в медицинский эксперимент. Впоследствии это понятие начинает использоваться в практике судопроизводства США и связывается с определенным порядком судебных разбирательств дел о возмещении вреда, причиненного небрежным лечением [12].

Термин «информированное согласие» (informed consent) появился в США, в 1957 году после судебного процесса Мартина Сальго (M. Salgo) против Стэнфордского университета. Во время проведения транслюмбальной аортографии у пациента возникло осложнение, и он остался парализованным. Со слов потерпевшего, если бы его заранее предупредили о возможности такого осложнения, он бы никогда на него не пошел. Сальго выиграл процесс, после чего термин «информированное согласие» вошел в правовую базу большинства стран. Проведенная в 1962 г. в США оценка законодательства выявила, что ни в одном из штатов не существовало закрепленного законом требования получения информированного согласия пациента на

медицинские исследования. В 1972 г. стало известно о эксперименте, проведенном в США: более 40 лет велось наблюдение за естественным течением сифилиса у нескольких десятков афроамериканцев без оказания им какой-либо помощи [13]. Разбор этого случая привел к созданию Национальной Комиссии по защите субъектов биомедицинских исследований, а в 1986 г. в Департаменте здравоохранения США были выработаны общие правила получения информированного согласия пациента, которые с 1991 г. начали применяться в общей медицинской практике на территории всей страны.

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) и Всемирная медицинская ассоциация (ВМА) регулируют проблему с помощью международных медико-этических кодексов и соглашений. В 1964 г. на 18 сессии Генеральной ассамблеи ВМА была принята Хельсинская декларация, которая провозгласила необходимость получения от пациента добровольного информированного согласия перед выполнением хирургических медицинских вмешательств. Из международных документов, касающихся этой проблемы, следует упомянуть о Конвенции о защите прав человека и достоинства человеческого существа в связи с использованием достижений биологии и медицины (Овьедо, Испания, 1997 г.). Согласно положениям этой Конвенции, вмешательство в сферу здоровья может осуществляться только после того, как лицо, подвергающееся такому вмешательству, даст на то свободное, осознанное согласие, основанное на информированности [4–7].

Принципиальный характер по проблеме информированного согласия несут Лиссабонская декларация о правах пациента (ВМА, 1981 г.) и декларация о политике в области обеспечения прав пациента в Европе (ВОЗ, 1994 г.). В настоящее время особого внимания заслуживает Европейская хартия прав пациентов (Брюссель 2002) [5]. В ней представлены четырнадцать прав пациента. Основные положения этого документа легли в основу медицинского законодательства всех стран Западной Европы. Пункт 4 – «Право на согласие» – гласит: каждый имеет право на получение любого рода информации, которая позволит ему/ей активно участвовать в принятии решений относительно своего здоровья; эта информация является обязательным предварительным условием проведения любой процедуры и лечения, включая участие в научных исследованиях. Медицинские учреждения и специалисты должны предоставлять пациенту всю информацию, касающуюся метода лечения или предстоящей операции, включая сведения о возможных рисках, дискомфорте, побочных эффектах и альтернативах. Такая информация должна быть предоставлена заблаговременно (не менее чем за 24 часа), чтобы пациент мог принять активное участие в принятии решений относительно выбора метода лечения с учетом его состояния здоровья. Медицинские учреждения и специалисты должны предоставлять информацию на известном пациенту языке и в такой форме, которая понятна лицу, не являющемуся специалистом в данной области. Во всех случаях, когда для инфор-

мированного согласия требуется присутствие законного представителя, пациент – несовершеннолетний либо взрослый, неспособный понять происходящее или выразить свою волю – тем не менее должен по мере возможности участвовать в принятии касающихся его/ее решений. Пациент имеет право отказаться от лечения либо медицинского вмешательства и изменить свое первоначальное решение в процессе лечения, отказавшись его продолжать. Пациент имеет право отказаться от получения информации о состоянии своего здоровья.

В республиках СССР понятие добровольного информированного согласия получает правовое закрепление после принятия ВЦИК и СНК РСФСР 1 декабря 1924 года Декрета «О профессиональной работе и правах медицинских работников». Согласие пациента на медицинское вмешательство предусматривалось лишь для хирургических манипуляций. «Хирургические операции производятся с согласия больных, а в отношении лиц, моложе шестнадцати лет или душевнобольных – с согласия их родителей или опекуна». В случае неотложного состояния больного, врач по результатам консультации с другими специалистами либо при невозможности организации консилиума, имел право самостоятельно принимать решение об операции. Следующим нормативным актом, развившим вопросы обязанностей медицинских работников по соблюдению прав пациентов, было Постановление СНК СССР № 274 от 15 сентября 1937 года «О порядке проведения медицинских операций». Эти нормативные акты в течение более полувека являлись для врачей СССР основными юридическими документами, своеобразным уставом, регламентирующим врачебную деятельность [12].

В законодательстве постсоветских государств достаточно четко содержание информированное согласие на медицинское вмешательство определено в ст. 20 Федерального закона Российской Федерации «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», в которой закреплено, что «необходимым предварительным условием медицинского вмешательства является дача информированного добровольного согласия гражданина или его законного представителя на медицинское вмешательство на основании предоставленной медицинским работником в доступной форме полной информации о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи» [8].

В Российской Федерации в настоящее время действует Приказ Минздрава России от 20.12.2012 № 1177 «Об утверждении порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств, форм информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и форм отказа от медицинского вмешательства» [7]. Рекомендуемые формы документации в нем носят общий, неопределенный характер.

Впервые в отечественном законодательстве за гражданами было закреплено право на добровольное согласие, предваряющее всякое медицинское вмешательство (не только хирургическое), Законом Республики Беларусь «О здравоохранении» (далее – Закон о здравоохранении) (ст. 44) [2]. В нем также провозглашается право пациента на получение в доступной форме информации о состоянии собственного здоровья, применяемых методах оказания медицинской помощи, а также о квалификации лечащего врача, других медицинских работников, непосредственно участвующих в оказании ему медицинской помощи; участие в выборе методов оказания медицинской помощи; отказ от оказания медицинской помощи, за исключением случаев, предусмотренных данным Законом (ст. 41).

В Законе о здравоохранении термин «информированное согласие» не определен. В упоминавшейся ст. 44 лишь указывается, что необходимым условием оказания медицинской помощи пациенту является наличие предварительного согласия совершеннолетнего пациента. Представляется, что закрепление в законе термина «информированное согласие» является объективной необходимостью.

Идеальной моделью медицинской деятельности является создание условий для равноправного партнерского сотрудничества между пациентами и медицинскими работниками. Применительно к институту информированного согласия пациента на медицинское вмешательство в медицинской практике сложились два различных подхода информирования пациента.

1. Доктороцентристский подход. Суть его заключается в том, что сам факт обращения гражданина в лечебно-профилактическое учреждение свидетельствует о его согласии на тот или иной метод лечения. Речь идет о доверии к врачу как специалисту. Многие пациенты вообще не стремятся использовать предоставленное им право на получение информации, а полагаются на знания, умения, навыки и профессионализм врача. Доктороцентристский подход подразумевает такое отношение врач-пациент, когда содержание и достаточность предоставляемых пациенту сведений определяется в зависимости от того, что обычно делается врачами в аналогичных случаях [20]. Для пациента это вызывало две проблемы. Во-первых, вопрос о сущности разъяснений оставался полностью в компетенции медиков, а истинная потребность пациента в информации игнорировалась. Во-вторых, для пациента существовала проблема по привлечению врача-эксперта для оспаривания этого мнения. К недостаткам этого подхода можно отнести определенную отчужденность, возникающую между врачом и пациентом при таком типе общения, что не способствовало преодолению препятствий во взаимопонимании с больным. Роли пациента и врача должны быть уравнены, и это, прежде всего, в интересах самого пациента, принимающего на себя всю тяжесть ответственности за свою некомпетентность [21].

В настоящее время применяется другой вариант – пациентоцентристский, согласно которому под надле-

жащим информированием должно пониматься все то, что способный к правильному восприятию пациент захотел бы знать о предлагаемом лечении, его риске, последствиях и др. перед тем, как принять решение. В данном случае на врача ложилась обязанность сообщить пациенту все, что может иметь для него существенное значение.

По общему правилу запрещено применять к пациенту то или иное лечение без его согласия. При необходимости дать согласие на проведение какой-либо процедуры, пациент должен быть проинформирован о своем состоянии и прогнозе развития заболевания, о сущности, назначении и характере процедуры, связанных с ней болевых ощущениях и неудобствах, вероятности благоприятного исхода, возможных рисках, альтернативах и последствиях отказа от лечения, знать имена и квалификацию медицинского персонала. Информированное согласие представляет собой личное письменное свидетельство больного о том, что он понял цель операции, смысл ее этапов и предоперационного обследования, осознал необходимость послеоперационного лечения, соблюдения режима и выполнения рекомендаций врача. В заявлении должно быть выражено согласие на риск, на возможные изменения первоначального плана лечения и неприятные ощущения, сопровождающие лечение. Больной также должен иметь возможность получить информацию об альтернативных вариантах лечения, возможных результатах.

Наиболее полно вопросы информированного согласия пациента содержатся в разработанном юридическом стандарте информации (Пищита А. Н., 2006). Вся обязательная информация, необходимая пациенту для принятия решения о медицинском вмешательстве, условно объединяется в четыре блока [18]:

1. Информация об исходном состоянии здоровья, прогнозе для здоровья и жизни пациента:

- об основном заболевании, по поводу которого обратился пациент;
- о сопутствующих заболеваниях, общем состоянии, возрасте, переносимости лекарств и реакции организма.

2. Информация о вариантах необходимого и возможного медицинского вмешательства (обследования, лечения, реабилитации):

- о вариантах лечения;
- о предлагаемом методе как наиболее подходящем для этого больного в данной ситуации;
- об эффективности предлагаемого метода, проценте осложнений и неудач;
- о вероятности непредвиденных обстоятельств и действий врача;
- о степени необходимости и срочности оказания медицинского вмешательства.

3. Информация о правах и обязанностях пациента:

- о необходимости обязательного выполнения назначений и рекомендаций медицинского персонала;
- о правах и обязанностях пациента во время и после лечения.

4. Информация об учреждении:

- о медицинском учреждении и лечащем враче (наличии лицензии, сертификата, стажа работы, врачебной категории, ученой степени);

- об обязанностях и ответственности медицинского учреждения и медицинских работников в отношении пациента.

На сегодняшний день это наиболее полный вариант информирования, который с успехом можно применять и в практике белорусского здравоохранения.

При необходимости медицинского вмешательства, под которым в соответствии со ст. 1 Закона о здравоохранении считается любое воздействие и (или) иная манипуляция, выполняемые медицинским работником при оказании медицинской помощи, важное значение имеют форма выражения и процедура получения согласия на таковое пациента. Различают устную и письменную формы выражения информированного согласия. В качестве определенного ориентира при оформлении письменного согласия на медицинское вмешательство используется деление медицинских вмешательств на простые и сложные. Согласно Закону о здравоохранении простое медицинское вмешательство допустимо оформлять устным информированным согласием, а сложное – письменным информированным согласием пациента на предложенное медицинское вмешательство.

Простые, как правило, самые обычные, рутинные процедуры, характеризующиеся очень низкой потенциальной способностью давать осложнения, могут проводиться при условии устного согласия пациента. На практике могут возникнуть затруднения при решении вопроса об отнесении того или иного вида медицинского вмешательства к сложным или простым, однако в законодательстве этот вопрос формально разрешен.

Перечень простых медицинских вмешательств утвержден постановлением министерства здравоохранения Республики Беларусь от 31 мая 2011 г. № 49 «Об установлении перечня простых медицинских вмешательств» [9].

Всего в Перечне указано 1104 вида простых медицинских вмешательств, к которым, например, относятся изотопная ренография (в литературе описаны осложнения данного исследования, вплоть до смерти пациента); внутривенное введение лекарственных средств; постановка очистительной клизмы; постановка газоотводной трубки; пеленание новорожденного; инъекционная анестезия; электрокардиостимуляция; электросудорожная терапия; литотрипсия при камнях желчного пузыря; применение пузыря со льдом.

Как видно, список представлен совершенно разнообразными (простыми, с использованием сложной медицинской техники, использованием радиоактивных веществ) медицинскими вмешательствами.

Что касается сложных медицинских вмешательств, то их перечень, содержащий 28 позиций, утвержден Указом Президента Республики Беларусь 26.12.2005 № 619 с последними изменениями в 2013 г. [11]. Этим же указом утвержден перечень высокотехнологичных медицинских вмешательств. Такие вмешательства, несомненно, также необходимо относить к сложным.

□ **Обзоры и лекции**

В качестве критерия деления медицинских услуг на простые, сложные можно использовать следующие формулы [17]. Простые (неделимые) услуги – выполняются по формуле: пациент + специалист = один элемент профилактики, диагностики или лечения. Сложные медицинские услуги – набор простых услуг, которые требуют для своей реализации определенного состава персонала, комплексного технического оснащения, специальных помещений и т. д.; выполняются по формуле пациент + комплекс простых услуг = этап профилактики, диагностики или лечения.

По рекомендациям международных актов, в тех случаях, когда медицинское вмешательство заведомо сопряжено с причинением физических страданий, разной степенью вреда здоровью пациента, информированное согласие должно быть оформлено письменно. Оно может иметь вид соответствующей записи в истории болезни, заверенной подписью самого пациента, отдельной расписки или заявления, подписанных пациентом [13].

Согласно ст. 44 Закона о здравоохранении обязательным условием проведения сложного медицинского вмешательства является наличие предварительного письменного согласия. Согласие на сложное медицинское вмешательство оформляется записью в медицинской документации и подписывается пациентом либо его законными представителями (в отношении несовершеннолетних и недееспособных), супругом или близкими родственниками (в отношении пациентов, не способных по состоянию здоровья к принятию осознанного решения) и лечащим врачом.

С учетом современной тенденции, выражающейся в увеличении ответственности вследствие требовательности и информированности пациентов, необходимо переходить к письменному получению согласия не только на сложные но и на простые вмешательства. Это определяется тем, что при устной форме согласия практически невозможно контролировать объем, степень и качество информирования пациента со стороны медицинского персонала. В этой связи возрастает трудность доказывания информирования при судебных разбирательствах [3, 10]. Преимуществами письменной формы отображения информированного согласия на медицинское вмешательство являются:

- юридически более грамотный вариант как для лечебного учреждения, так и для пациента при доказывании своей правоты в ходе возможных судебных разбирательств;
- возможность для пациента без спешки, спокойно принять решение после внимательного изучения формуляра согласия;
- повышение уровня мотивации медицинских работников при составлении формуляра информированного согласия и при проведении лечения;
- дисциплинированность врачей при осуществлении медицинского вмешательства;
- экономия времени врача.

Врач, устно перечисляя все возможные осложнения при проведении, например, аппендэктомии, затратит много времени. В крупные стационары могут

поступать одновременно десятки пациентов. Каждый раз новому пациенту все повторять – тяжелая нагрузка, приводящая к временному цейтноту; не объяснять – заведомо лишать пациента информации. Когда текст добровольного информированного согласия оформлен письменно, врач может не тратить время на его зачитывание. После осмотра пациенту объясняют, что по плану лечения предполагается выполнение операции, в процессе подготовки нужно будет подписать документы, с содержанием которых пациент может ознакомиться самостоятельно (при плановом лечении – заранее, за 24 часа, дома). При необходимости ответить на возникшие вопросы у врача займет на порядок меньше времени, чем на чтение вслух информированного согласия.

При подписывании согласия необходима, кроме подписей врача и пациента, и их расшифровка, т. е. указание фамилий. Это связано с тем, что почерковедческая экспертиза не всегда идентифицирует только подпись в силу недостаточности содержащихся в ней знаков для исследования. На всех значимых документах необходимо, чтобы собственноручно, кроме подписи, была написана фамилия для облегчения работы при необходимости проведения указанной экспертизы.

В настоящее время существует практика использования в лечебных учреждениях единых, заранее отпечатанных бланков, содержащих текст согласия пациента на медицинское вмешательство. Следует помнить, что стандартный бланк согласия на операцию, в котором пациент соглашается на любое лечение и любую операцию, не соответствует требованию «осознанного согласия» и не представляет собой «неограниченную лицензию» для проведения врачом любого лечения или операции по его усмотрению. Требуется согласие, выражающее знание и понимание вопроса. Для получения такого рода согласия следует разъяснить пациенту все риски, которым человек с адекватным поведением придаст бы значение при принятии решения о согласии на лечение.

Наиболее правильно было бы нормативно закрепить оформление информированного согласия в виде приложения к истории болезни [13]. При этом образец документа для данного вида медицинского вмешательства должен быть единым, представлен в печатной форме, копия документа должна храниться у пациента.

Особенности получения согласия. Согласно ст. 44 Закона о здравоохранении в случае, если сложное медицинское вмешательство должно быть выполнено срочно (неотложно), а лица, указанные в ч. 2 ст. 18 данного Закона, отсутствуют или установить их местонахождение невозможно, решение принимается врачебным консилиумом, а при невозможности его проведения – лечащим врачом с оформлением записи в медицинской документации. Лечащий врач (врачебный консилиум), принявший решение и осуществивший неотложное сложное медицинское вмешательство, при первой возможности должен уведомить об этом руководителя организации здравоохранения, а также лиц, указанных в ч. 2 ст. 18 Закона о здравоохранении.

Довольно часто в медицинской практике имеет место ситуация, когда врач вынужден выйти за рамки дозволенного пациентом вмешательства, если возникает непредвиденное осложнение – это так называемый «принцип расширенного вмешательства». В международной судебной практике классический пример был в 1956 г.: в США врач, производивший аппендэктомию, обнаружил и удалил у пациентки кисту яичника. Лица, которое могло бы представлять интересы больной, в этот момент не оказалось. Пациентка подала в суд на врача, выполнявшего операцию. Верховный суд штата Северная Каролина поддержал решение врача и разъяснил, что это было не только правом, но и обязанностью хирурга [19].

Информированное согласие на медицинское вмешательство в отношении несовершеннолетних, как правило, дается их родителями или законными представителями. Такой подход закреплен в ст. 6 Конвенции о правах человека и биомедицине, принятой Советом Европы. По общему правилу, родители не могут отказаться от лечения ребенка, жизнь которого находится в опасности. В европейских странах (Нидерланды, Норвегия, Финляндия, Франция) законодательство требует от врачей выяснения воли несовершеннолетних, способных понимать информацию медицинского характера. Законодательство некоторых стран признает за несовершеннолетними, начиная с определенного возраста (12–14 лет), право обращаться за медицинской помощью без согласия родителей в тех случаях, когда это бесспорно соответствует их интересам [13]. В национальном законодательстве подобного положения нет.

Участие несовершеннолетнего пациента в решении вопроса о необходимости и возможности медицинского вмешательства должно быть не основным, но обязательным, если состояние и развитие ребенка позволяют ему осмыслить медицинскую информацию, как того требуют международные соглашения. Пиццита А. Н. указывает, что несовершеннолетнему ребенку должна быть предоставлена возможность выразить свое мнение по поводу медицинского вмешательства, предлагаемого лечения как непосредственно, так и через законных представителей либо через государственные органы опеки и попечительства [18]. По достижении ребенком 14 летнего возраста согласие на медицинское вмешательство должно оформляться за подписью законного представителя и самого несовершеннолетнего. Сложной в этическом и правовом аспекте представляется ситуация, когда ребенок отказывается от применения мер медицинского характера, а родители или медицинское учреждение настаивают на этом, особенно если речь идет о спасении жизни ребенка. Логичным было бы признать за несовершеннолетним, которому предоставлено право давать согласие на лечение, также и право отказываться от лечения. Обратившись к международному опыту, следует отметить, что английская судебная практика исходит из того, что даже в случае, когда ребенок признан дееспособным, его согласие на лечение может быть преодолено запретом родителей, равно как отказ от лечения – их согласием, если

они действуют в наилучших интересах ребенка и налицо угроза серьезного и неизгладимого вреда его умственному или физическому здоровью [12].

Пациенты пожилого возраста в силу психологических и физических особенностей не всегда способны осознать свое положение и оценить угрожающие здоровью риски. У многих пациентов старших возрастных групп наблюдается ослабление памяти, снижение скорости психических реакций, что вместе с грузом накопленных хронических заболеваний не способствует усвоению незнакомой медицинской информации. Лица старческого возраста, поступающие в медицинское учреждение, не всегда могут осознать свое положение и оценить угрожающие риски. Пациентов пожилого и старческого возраста необходимо рассматривать как уязвимую группу населения, требующую представительства своих интересов третьими лицами, в силу их неспособности самостоятельно реализовать свои права и защищать законные интересы [12]. В соответствии с международным законодательством, если пациент не в состоянии выразить свою волю, а медицинское вмешательство необходимо по неотложным показаниям, следует предполагать, что согласие на такое вмешательство есть; исключением может являться случай, когда пациент ранее заявил, что не согласится на медицинское вмешательство в ситуации, подобной той, в которой он оказался.

Согласие на медицинское вмешательство может быть в любой момент отозвано, за исключением случаев, когда врачи уже приступили к такому вмешательству, и его прекращение либо возврат к первоначальному состоянию невозможны или связаны с угрозой для жизни либо здоровья пациента. Эти положения закреплены в ст. 45 Закона о здравоохранении. Отзыв согласия оформляется записью в медицинской документации и подписывается пациентом либо его законными представителями. Пациент либо его представители имеют право отказаться от госпитализации, медицинского вмешательства или потребовать их прекращения. В таком случае указанным лицам в доступной форме должны быть разъяснены возможные последствия отказа. Отказ от медицинского вмешательства, а также от госпитализации с указанием возможных последствий оформляется записью в медицинской документации и подписывается пациентом либо его представителями, а также медицинским работником. Признание автономии пациента, права отказываться от лечения подразумевает и признание за ним права распоряжаться своей жизнью, то есть отказываться от мер, направленных на поддержание жизни.

Детальная документация – надежное средство защиты от необоснованных претензий. В этой связи следует обратить внимание на правило, отраженное в руководстве по медицинскому праву («Legal Medicine»): «Степень усилий, затрачиваемых на документальное оформление согласия пациента, всегда должна оцениваться пропорционально риску возможной претензии» [25]. Изложенное позволяет действительно убедиться, что информированное добровольное согласие – это больше, чем правовая доктрина и ловушка для спе-

циалистов. Это одно из основных понятий в идеологии личных прав и надлежащих отношений между врачом и пациентом.

В настоящее время отсутствие стандарта информирования пациента и единого механизма регулирования вопросов, связанных с его получением и оформлением, препятствует как полноценной реализации соответствующего права гражданина, предусмотренного ст. ст. 44–45 Закона о здравоохранении, так и защите медицинских работников в случае возникновения конфликтных ситуаций.

Проблему можно решить, разработав определенный стандарт информирования пациента относительно каждого вида медицинского вмешательства с учетом имеющихся медицинских стандартов на оказание различных видов помощи. Только дальнейшее развитие принципа добровольного информированного согласия пациента на медицинское вмешательство, его широкое применение в деятельности медицинских учреждений позволит обеспечить защиту прав и законных интересов как пациентов, так и медицинских работников.

Германия традиционно известна своими успехами в области медицины и всей социально ориентированной государственной медицинской системой по праву занимает одно из ведущих мест в мире. По данным ежегодных исследований независимого Института качества и эффективности здравоохранения, Германия имеет одну из лучших в мире систем здравоохранения [24]. Ежегодно в систему здравоохранения вкладываются миллиардные средства. Многие немецкие медицинские учреждения являются известными мировыми лечебно-диагностическими и научно-исследовательскими центрами. Безопасность пациентов в этих клиниках стоит на первом месте. В Германии с 1 января 2013 года принят новый закон в области здравоохранения «О правах пациентов». Правовая медицинская информация более не расплывлена по десяткам судебных решений, инструкций, распоряжений, а сведена в единый закон. Он регулирует отношения между врачами и пациентами. Ключевые моменты, отраженные в законе, – возможность ознакомления пациента с историей болезни, разъяснения врача, договор о лечении, разрешение конфликта, вызванного врачебными (лечебными) ошибками, сроки рассмотрения запросов больничными кассами. Врачи обязаны в личной беседе давать подробное разъяснение применяемого лечения или обследования, а также сообщать о вероятности риска и расходах, не оплачиваемых больничной кассой. Согласно принятому закону, все пациенты смогут полностью и в доступной форме получать разъяснения назначаемого лечения или обследования и обязательно от врача. Все вышеназванные меры: подробная документация процесса лечения и обследования, расширение прав пациента на доступ к записям в истории болезни, повышение требований к подробному и понятному разъяснению врачом медицинской ситуации, заключение лечебного договора, – направлены, прежде всего, на уменьшение лечебных (врачебных) ошибок и облегчение действий пациента в тех случаях, когда ошибки врачом все-таки

допущены. Новеллой является записанная в законе обязанность больничных касс оказывать активную помощь пациентам в спорах с врачом, в обосновании требований возмещения нанесенного ущерба с привлечением и оплатой медицинской экспертизы. Больницы обязали собирать мнения (в том числе претензии и жалобы) пациентов и их родственников и учитывать собранный материал при организации работы [24].

В качестве примера ранее мы приводили вариант информированного согласия на анестезиологическое обеспечение в клинике детской хирургии Шарите г. Берлина. Для объективности с правовой точки зрения текст приведен в полном объеме в опубликованной ранее работе [15]. Учитывая большое количество иностранных пациентов текст согласия в клинике предлагается на немецком, английском, турецком и русском языках.

Вопрос информированного согласия на медицинское вмешательство является одним из основных в системе юридического обеспечения медицинской деятельности [3, 10]. Любое медицинское вмешательство сопровождается рисками осложнений и иных последствий, в отношении которых неизвестно, наступят они или нет. Для каждого воздействия на здоровье такие последствия являются не всегда предотвращаемыми, но прогнозируемыми. Поскольку они доступны прогнозированию, при оказании медицинской помощи предпринимаются меры для их предотвращения. Юридическим языком это звучит так: посягательством на здоровье пациента является охваченная информированным добровольным согласием медицинской помощью, оказанная с отклонениями от медицинских технологий, и любая медицинская помощь, не охваченная информированным добровольным согласием. Не является посягательством медицинская помощь, охваченная информированным добровольным согласием и оказанная без отклонений от медицинских технологий. Таким образом, любые телесные повреждения, не охваченные информированным добровольным согласием, где указываются различные осложнения лечения или обследования, признаются вредом [22].

Литература

1. Конституция Республики Беларусь 1994 года (с изменениями и дополнениями, принятыми на республиканских референдумах 24 ноября 1996 г. и 17 октября 2004 г.). – Минск: Амалфея, 2005. – 48 с.
2. О здравоохранении: Закон Респ. Беларусь, 18 июня 1993 г., № 2570-XII; в ред. Закона Респ. Беларусь от 10 июля 2012 г. // Консультант Плюс. Технология Проф [Электронный ресурс] / ООО «Юрспектр». – Минск, 2013.
3. Уголовный кодекс: кодекс Респ. Беларусь, 9 июля 1999 г. № 275-3; в ред. Закона Респ. Беларусь от 26.10.2012 // Консультант Плюс. Технология Проф [Электронный ресурс] / ООО «Юрспектр». – Минск, 2013.
4. Декларация о принципах проведения научных исследований с участием человека в качестве объекта от 25 июня 1964 года // Международные акты о правах человека: сборник документов / сост. В. А. Карташкин, Е. А. Лукашева. – 2-е изд. – М.: Норма, 2002. – С. 253–267.
5. Европейская хартия прав пациентов (Брюссель, 2002) / Public Organization Health-rights. – Режим доступа: <http://cop.health-rights.org/ru/teaching/51/European-charter-of-patient-s-rights>. – Дата доступа: 17.06.2013.

6. *Конвенция о защите прав человека и достоинства человеческого существа в связи с использованием достижений биологии и медицины: конвенция о правах человека и био-медицине от 4 апреля 1997 года // Международные акты о правах человека: сборник документов / сост. В. А. Карташкин, Е. А. Лукашева. – 2-е изд. – М.: Норма, 2002. – С. 745.*

7. *Приказ Минздрава России от 20.12.2012 № 1177 «Об утверждении порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств, форм информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и форм отказа от медицинского вмешательства»*

8. *Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: Федеральный закон Рос. Федерации, 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ (в ред. Федеральных законов от 25.06.2012 № 89-ФЗ, от 25.06.2012 № 93-ФЗ) // Консультант Плюс. Технология Проф [Электронный ресурс] / ООО «ЮрСпектр». – Минск, 2013.*

9. *Об установлении перечня простых медицинских вмешательств: Постановление министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 31 мая 2011 г. № 49 // Консультант Плюс. Технология Проф [Электронный ресурс] / ООО «ЮрСпектр». – Минск, 2013.*

10. *О защите прав потребителей: Закон Респ. Беларусь, 9 января 2002 г. № 90-З; в ред. Закона Респ. Беларусь от 02.05.2012 // Консультант Плюс. Технология Проф [Электронный ресурс] / ООО «ЮрСпектр». – Минск, 2013.*

11. *О совершенствовании материального стимулирования отдельных категорий врачей и медицинских сестер: Указ Президента Респ. Беларусь от 26 декабря 2005 г. № 619; в ред. Указов Президента Республики Беларусь от 13.06.2008 № 328, от 24.09.2009 № 467, от 16.01.2012 № 29, от 08.01.2013 № 8, от 28.02.2013 № 94) // Консультант Плюс: Беларусь. Технология Проф [Электронный ресурс] / ООО «ЮрСпектр». – Минск, 2013.*

12. *Аколов, В. И. Медицинское право: книга для врачей, юристов и пациентов / В. И. Аколов. – М.: ИКЦ «МарТ»; Ростов н/Д: Издательский центр «МарТ», 2004. – 368 с. (с. 132–133).*

13. *Афанасьева, Е. Г. Право на информированное согласие как основа юридического статуса пациента / Е. Г. Афанасьева // Современное медицинское право в России и за рубежом: сб. науч. тр. / РАН. ИНИОН. Центр социал. науч.-*

информ. исслед.; отд. правоведения; ИГП. Центр эколого-правовых исслед.; Центр адм.-правовых исслед.; отв. ред. О. Л. Дубовик, Ю. С. Пивоваров. – М.: ИНИОН, 2003. – С. 142–161 (с. 156–157).

14. *Дегтярев, Ю. Г., Солтанович А. В. Институт информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство: история, состояние, перспективы // Законность и правопорядок. – 2013. – № 3. – С. 30–35.*

15. *Дегтярев, Ю. Г., Фомин О. Ю., Солтанович А. В., Marzelieze S. Информированное согласие на медицинское вмешательство: медико-правовые аспекты // Здравоохранение. – 2014. – № 2. – С. 19–29.*

16. *Ерофеев, С. В., Ерофеева И. С. Принцип информированного согласия пациента: обзор зарубежной медицинской и юридической практики / С. В. Ерофеев, И. С. Ерофеева // Медицинское право. – 2006. – № 3. – С. 42–48.*

17. *Кралько, А. А. Медико-правовые аспекты получения информированного согласия на медицинское вмешательство / А. А. Кралько // Медицинские новости. – 2009. – № 12. – С. 41–45.*

18. *Пищита, А. Н. Согласие на медицинское вмешательство. Медикоправовой анализ. Юридические стандарты. Практика реализации / А. Н. Пищита. – М.: Центральная клиническая больница РАН, 2006. – 210 с. (с. 13–30).*

19. *Стеценко, С. Г. Медицинское право: учебник / С. Г. Стеценко. – СПб.: Юрид. центр Пресс, 2004. – 571 с. (с. 209).*

20. *Силуянова, И. В. «Патернализм» и «информированное согласие»: этическое и правовое регулирование отношений врач – пациент // Медицинское право. – 2005. – № 2 (10).*

21. *Сергеев Ю. Д. Профессия врача: юридические основы / Ю. Д. Сергеев. – Киев: Изд-во ВШ, 1988. – 206 с.*

22. *Тихомиров, А. В. Медицинская услуга: Правовые аспекты. – М.: Филинъ, 1996. – 352 с.*

23. *Фоменко, А. Г. Медицинские ошибки: правовые, этические и организационно-методические аспекты проблемы. – Медицинские новости. – 2011. – № 10. – Режим доступа: <http://www.mednovosti.by/Journal.aspx?id=257>. – Дата доступа 22.06.2013.*

24. *Marion, Lisson. Das müssen Ärzte nun beachten / Ärzte Zeitung. – 2013. – с. 8–9.*

25. *Rutherford, Birchard. Legal Medicine. – C. V. Mosby Company, 2006. – 1093 s.*

Поступила 25.08.2015 г.