

# Правовые источники добровольного информированного согласия

А.В. Саверский

Общероссийская общественная организация «Лига пациентов», Москва

## Резюме

Краткий обзор законодательства в части практики использования в медицинских организациях информированного согласия.

**Ключевые слова:** информированное согласие, медицинская практика.

## Lawful sources of the voluntary informed agreement

A.V. Saverskiy

Russian public organization "League of patients", Moscow

## Summary

Brief survey of legislation in the part of the practice of use in the medical organizations of the informed agreement.

**The keywords:** the informed agreement, the medical practice.

**Координаты для связи с автором:** open@openmed.ru

В настоящее время право пациента на информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство закреплено на международном уровне, а также в законодательстве об охране здоровья большинства стран.

Согласно ст. 5 Конвенции «О защите прав и достоинства человека в связи с использованием достижений биологии и медицины» от 19.11.1996<sup>1</sup> медицинское вмешательство может осуществляться лишь после того, как лицо, подвергающееся этому вмешательству, даст согласие на это информированное добровольное согласие.

В Декларации о политике в области обеспечения прав пациента в Европе 1994 подчеркивается, что «информированное осознанное согласие пациента является предварительным условием любого медицинского вмешательства»<sup>2</sup>.

Международные правовые акты по вопросам клинических исследований с участием человека – Нюрнбергский кодекс<sup>3</sup> и Хельсинкская декларация 1964 г.<sup>4</sup> определяют необходимость информирования участников эксперимента.

Ст. 9 Хельсинкской декларации 1964 г. гласит: «врач ... должен получить свободно данное информированное согласие объекта, предпочтительно в письменном виде».

Доктрина информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство начала формироваться в 50–60-х годах двадцатого столетия и сразу нашла свое отражение в законодательстве многих стран (Финляндии, Великобритании, Ирландии, США, Франции, Нидерландах, Польше, Литве, Украине, Белоруссии, России и т.д.)<sup>5</sup>

В США право на информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство закреплено как на федеральном уровне, так и в законодательных актах отдельных штатов (к примеру, в законодательстве об исследованиях и экспериментах, объектом которых является

человек)<sup>6</sup>, а также в Билле о правах пациента.

Доктрина информированного добровольного согласия опирается на право человека на телесную неприкосновенность, вытекающего из конституционных гарантий свободы и личной неприкосновенности (В России – это п.1 ст. 22 Конституции Российской Федерации)<sup>7</sup>.

В Российской Федерации обязательное информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство находит свое отражение во многих нормативно-правовых актах, касающихся здравоохранения.

На вершине иерархической структуры правовых источников данного института права стоит Конституция Российской Федерации, которая в ч.2 ст. 21 определяет, что «Никто не может быть без добровольного согласия подвергнут медицинским, научным или иным опытам»<sup>8</sup>.

Согласно ст. 32 Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан<sup>9</sup> необходимым предварительным условием медицинского вмешательства является информированное добровольное согласие гражданина, а согласно ст. 33 тех же Основ у него есть право отказаться от вмешательства. Поскольку перечень необходимой информации о состоянии здоровья пациента включает в себя сведения о результатах обследования, наличии заболевания, его диагнозе и прогнозе, методах лечения, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, их последствиях и результатах проведенного лечения (ст. 31 Основ), то пациент принимает решение об отказе или согласии на основании соответствующей перечисленной информации. В случае же недостаточности информации говорить об обоснованном согласии или отказе пациента на медицинское вмешательство невозможно, и в случаях такого рода нарушается право гражданина на информацию.

В случаях, когда состояние гражданина не позволяет ему выразить свою волю, а медицинское вмешательство неотложно, вопрос о его проведении в интересах гражданина решает консилиум, а при невозможности собрать консилиум – непосредственно лечащий (дежурный) врач с последующим уведомлением должностных лиц лечебно-профилактического учреждения.

Согласие пациента на медицинское вмешательство – последняя стадия согласования воли сторон – медицинской организации и пациента – для заключения договора (проведения вмешательства). При этом недостаточно получить согласие на медицинское вмешательство. Оно должно соответствовать некоторым требованиям.

В доктрине под информированным согласием на медицинское вмешательство понимают «добровольное, компетентное и осознанное принятие пациентом предложенного лечения или выбор из нескольких вариантов лечения, основанный на получении полной, объектив-

<sup>1</sup> Российский бюллетень по правам человека, Вып.10.-М., 1998, стр.106–112.

<sup>2</sup> Сборник официальных документов Ассоциации врачей России // под ред. В.Н. Уранова, М.: ПАИМС, 1995, с.88

<sup>3</sup> «Врач», 1993, № 7, стр. 56.

<sup>4</sup> «Врач», 1993, № 7, стр. 56–58.

<sup>5</sup> Шарабчиев Ю.Т. «Права пациентов в законодательных актах зарубежных стран//Медицинские новости, №2, 2000., стр.50

<sup>6</sup> Brazier M. Medicine, patient and the law-L; Penguin books, 1987, p. 24

<sup>7</sup> «Российская газета» от 25.12.1993, № 237.

<sup>8</sup> Российская газета, 25.12.1993, ст. 237

<sup>9</sup> Ведомости Съезда народных депутатов Российской Федерации и Верховного Совета Российской Федерации от 19 августа 1993 г., N 33 ст. 1318

ной и всесторонней информации по поводу предстоящего лечения, возможных осложнений и болевых ощущений, альтернативных методах лечения и возможных побочных эффектах»<sup>10</sup>.

Таким образом, выделяют три необходимых условия, которым должно отвечать согласие на медицинское вмешательство:

а) добровольность — т.е. принятие решения в отсутствии любых внешних факторов (давление со стороны врача, родственников; принуждение и т.д.)

б) компетентность — принятие решения в условиях действительно имеющихся у пациентов знаний о предстоящем медицинском вмешательстве, т.е. в условиях информированности пациента;

в) осознанность — то есть наличие ясного сознания на момент принятия решения о согласии на медицинское вмешательство.

В американской правовой доктрине право на информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство трактуется следующим образом... Пациент не обязан подвергаться какому-либо лечению. Чтобы 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 персонала. Врач не имеет права осматривать, касаться или лечить пациента, пока не сообщит ему о своих намерениях и не получит согласие на соответствующее медицинское вмешательство<sup>11</sup>.

Основами законодательства Российской Федерации Об охране здоровья граждан предусматривается, как и во многих странах мира, информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство.

Таким образом, перед тем, как гражданин даст свое согласие на медицинское вмешательство, он должен получить необходимый объем информации, установленный законодательством.

Согласие на медицинское вмешательство — это сознательное решение, которое возможно только при получении в доступной для пациента (законного представителя) форме полной, достоверной и достаточной информации для принятия соответствующего решения. «Информация должна быть доступной, достоверной и достаточной, представленной своевременно», — пишет Тихомиров А.В.<sup>12</sup>

Можно согласиться с тем, что это достаточный и необходимый перечень критериев к предоставлению информации.

Для того чтобы определить, какая информация является достаточной для принятия пациентом решения о лечении или отказе от него, в американской судебной практике, например, применяются два критерия. В некоторых штатах суды обращаются к стандартам профессионального поведения: какие сведения врачи обычно предоставляют для получения согласия на подобные процедуры. Все большее распространение, однако, получает другой критерий: какую информацию желал бы получить разумный человек на месте пациента<sup>13</sup>.

Тогда возникает проблема с объемом информации. Некоторые авторы предлагают закрепить «фиксированный для каждого заболевания «минимальный стандарт» информации в сочетании с особенностями каждого конкретного клинического случая»<sup>14</sup>.

К примеру, такой стандарт в качестве главы может включаться в разрабатываемые в настоящее время клинические протоколы ведения больных.

Предлагается, чтобы стандарт информирования состоял из двух блоков: общего и частного<sup>15</sup>. Так, например, общий блок должен содержать информацию о сути патологии, общепринятых в настоящее время вариантах диагностики, принципах лечения, осложнениях самого заболевания и т.д. Частный блок отражает индивидуальный подход к данному конкретному больному, и содержание информации зависит от возраста пациента, пола, наследственности и т.д. Однако необходимо отметить, что последний не должен быть слишком емким, поскольку врач не должен большую часть своего времени тратить на информирование пациента.

В то же время, основным, что должно беспокоить пациента и врача — это риски возникновения вреда.

Согласно абзацу 3 ст.31 Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан информация о состоянии здоровья гражданина не может быть предоставлена против его воли.

Как узнать волю пациента? и каким образом:

а) узнать у гражданина о его намерениях получить информацию или отказаться от получения таковой, не передав ему никакой информации (а любая информация, даже вопрос о том, хочет ли пациент знать о своей болезни или нет, насторожит кого угодно);

б) определить объем информации, которую пациент получить желает?

Кроме того, проблема возникает по поводу того, что последует за отказом от получения информации, и каким образом осуществлять лечение гражданина, если это ему необходимо. От пациента необходимо получить информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство или информированный отказ от такового. Получается, что, либо лечение будет осуществляться без информированного согласия на таковое, но тогда абзац 3 ст.31 Основ будет нарушен, поскольку гражданин все равно получит сведения о заболевании только другим способом — догадается по виду и методу оказания медицинской помощи (например, при онкологических заболеваниях — химиотерапия в онкологическом центре); либо за отказом от получения информации о состоянии здоровья больного последует отказ от медицинского вмешательства, и опять будет нарушена правовая норма об информированности теперь уже в случае отказа (ст. 33 Основ).

Вывод: необходимо правовую норму об отказе в получении информации дополнить следующим образом: «Отказ пациента от получения информации лишает его права ссылаться на то, что выбор медицинского вмешательства осуществлен врачом без учета его мнения».

Как уже говорилось, ст. 32 Основ ставит условием медицинского вмешательства наличие информированного добровольного согласия гражданина.

<sup>10</sup> Например, Стеценко С.Г. «Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство» // «Обеспечение и защита прав пациентов в РФ» под ред. О.П.Шепина, М.: ГРАНТЪ, 2003, стр. 70

<sup>11</sup> Veatch R.M. A theory of medical ethics — N.Y. Basic books Inc. Publishers, 1981. — p.69

<sup>12</sup> Тихомиров А.В. Организационные начала публичного регулирования рынка медицинских услуг. М.: «Статут», 2001. с. 91–104.

<sup>13</sup> Emanuel.E. Four models of the physician- patient relationship// JAMA—Chicago, 1992 — Vol, 27632

<sup>14</sup> Стеценко С.Г. «Право и медицина: проблемы соотношения», М.: «Международный Университет (в Москве)», 2002. с. 147.

<sup>15</sup> Стеценко С.Г. «Право и медицина: проблемы соотношения», М.: «Международный Университет (в Москве)», 2002. с. 148.

Однако понятие «информированного добровольного согласия» в законе надлежащим образом не раскрыто. Понятно лишь, что гражданин должен быть информирован, но в каком объеме, когда и как?

В Ст. 31 Основ говорится: «Каждый гражданин имеет право в доступной для него форме получить имеющуюся информацию о состоянии своего здоровья, включая сведения о результатах обследования, наличии заболевания, его диагнозе и прогнозе, методах лечения, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, их последствиях и результатах проведенного лечения».

Здесь правовое значение имеет слово «получить», то есть никто не обязан выдавать пациенту информацию, если он не спросил о ней.

Так же сказано, что информация о состоянии здоровья не может быть предоставлена гражданину против его воли.

Интересно, что это касается только состояния здоровья, а не иных аспектов информации, хотя ясно, что по назначенному лечению можно догадаться о состоянии здоровья, но тут важно, что врач связан тем, что не может пациенту сказать: «Это лекарство действует так-то, и поможет Вам от того-то», — поскольку последние сведения нарушат волю пациента, если он не хочет об этом знать.

«В случаях неблагоприятного прогноза развития заболевания информация должна сообщаться в деликатной форме гражданину и членам его семьи, если гражданин не запретил сообщать им об этом и (или) не назначил лицо, которому должна быть передана такая информация».

Это — единственная норма и случай, согласно которой родственники пациента имеют какие-то права, помимо случаев, когда пациент — не полностью дееспособное лицо, включая и совершеннолетних.

С учетом этих норм представляется единственно верным следующий алгоритм обмена информацией (пациент — полностью дееспособное лицо):

А. Вопрос врача пациенту: хотите ли Вы знать все, что знаю я, о состоянии Вашего здоровья, включая прогнозы?

А.1. Если ответ «нет, не хочу», — кому сообщить о прогнозах (в законе речь идет только о случаях информирования неблагоприятных прогнозах — остальное может расцениваться, как нарушение врачебной тайны)?

А.1.1. Если ответ «никому», — врач использует патерналистскую модель отношений, то есть только указывает пациенту, что делать, когда что-то должен делать пациент, ничего не объясняя, поскольку любое объяснение врача нарушит волю пациента. В этой ситуации под вопрос ставится даже право пациента на получение копий медицинских документов и право на ознакомление с оригиналами, поскольку эти документы содержат информацию, против получения которой пациент возражает. Тогда следует сомневаться в том, что пациент не хочет получать те листы (их копии) медицинских документов, где речь идет о состоянии его здоровья, включая и диагнозы. Отмечу, что информации, например, о назначенном лечении, если оно в явной форме не указывает на состояние здоровья, это не касается. В целом так же следует помнить, что пациент в любой момент может захотеть воспользоваться своим правом на информацию в полном объеме.

А.1.2. Если ответ «такому-то лицу», то дальнейшей стороной информационного обмена в части прогнозов

должно быть назначенное пациентом лицо. При этом закон не содержит сведений о том, что пациент должен дать, например, лицу, которому доверяет информацию о прогнозах, доверенность. Предполагается, что достаточно сообщить врачу о своем желании. Очевидно, что в этом случае врачу лучше сделать о желании пациента запись в медицинской карте, и еще лучше, чтобы там была подпись и должностного лица ЛПУ (это — не обязанность врача, а рекомендация на случай потенциального конфликта). В данном случае с самим пациентом врач так же использует патерналистскую модель.

А2. Если ответ «хочу знать, но не все», — то поинтересоваться, в какой части «хочу знать», а в какой «не хочу», и переходить к п. Б или В в части, где «хочу знать».

А3. Если ответ «хочу все знать», переходим к п. Б или В.

Б. В случаях неблагоприятного прогноза развития заболевания информация об этом передается пациенту в деликатной форме — это касается формы сообщения, интонаций, последовательности, сообщения о шансах и т.п.

В. Вопрос врача пациенту: что именно Вы хотите знать? С этого момента пациент должен спрашивать врача (такова модель закона — «пациент вправе получить»), уточнять у него все, что его интересует конкретно в рамках ст. 31 Основ. Если круг вопросов исчерпан, врач переходит к п. Г.

Г. Вопрос врача пациенту: согласны ли Вы на медицинское вмешательство?

Г.1. Если ответ «да», то производится вмешательство.

Г.2. Если ответ «нет», то вступает в действие ст. 33 Основ, согласно которой врач должен информировать пациента о возможных последствиях отказа. Отказ от медицинского вмешательства с указанием возможных последствий оформляется записью в медицинской документации и подписывается гражданином либо его законным представителем, а также медицинским работником. В случае отказа пациента от подписания отказа, врачу следует позаботиться о получении доказательств о том, что отказ имел место. Такими доказательствами могут служить аудио и видео записи, свидетельские показания, подпись должностного лица медицинской организации под документом.

В отличие от отказа от медицинского вмешательства, который дается в письменной форме с указанием возможных последствий, в законодательстве Российской Федерации об охране здоровья граждан не закреплена обязательная письменная форма согласия на медицинское вмешательство.

Необязательность письменного оформления согласия на медицинское вмешательство свидетельствует об отсутствии должного внимания законодателя к проблемам последствий медицинского вмешательства для пациента. Можно предположить, что речь идет в данном случае о двойных стандартах при подходе к согласию и отказу от медицинского вмешательства, что является недопустимым.

Говоря о форме отображения согласия на медицинское вмешательство пациента, следует отметить, что существуют сторонники устного варианта согласия и письменного.

Сторонники устного варианта оформления согласия на медицинское вмешательство связывают правомочность подобного варианта с самим фактом обращения человека за медицинской помощью. При этом, как бы предполагается, что пациент автоматически соглашается на предложенные способы диагностики и лечения<sup>16</sup>. Понятно, что

<sup>16</sup>Стеценко С.Г. «Право и медицина: проблемы соотношения», М.: «Международный Университет (в Москве)», 2002. с. 96

этот подход является отображением патерналистской модели взаимоотношения врача и пациента.

Второй подход сводится к следующему: «более оправданным и объективным является вариант письменного оформления согласия на предстоящее медицинское вмешательство, причем данное обстоятельство не должно зависеть от сложности вмешательства». Такого подхода, в частности, придерживается Стеценко С.Г.<sup>17</sup>

В настоящее время в законодательстве об охране здоровья граждан обязательная письменная форма согласия на медицинское вмешательство предусмотрена только на проведение отдельных видов вмешательств. Так, ст. 35 Основ устанавливает необходимость письменного согласия супругов (одинокой женщины) на искусственное оплодотворение и имплантацию эмбриона; ст. 37 Основ предусматривает необходимость письменного заявления гражданина на медицинскую стерилизацию как метод контрацепции, ст. 43 Основ устанавливает обязательную письменную форму для согласия гражданина на использование в интересах излечения пациента методов диагностики, лечения и лекарственных средств, не разрешенных к применению, но находящихся на рассмотрении в установленном порядке, а также на участие в биомедицинском исследовании. Ст. 51 Семейного кодекса РФ предусматривает письменную форму согласия супругов на имплантацию эмбриона другой женщине в целях его вынашивания (суррогатной матери).

Законодательством США, также как и российским, обязательное письменное согласие на медицинское вмешательство предусмотрено только для ряда медицинских процедур, например, при изъятии трансплантата у донора, при проведении медицинского эксперимента.

Если информированное добровольное согласие рассматривать в качестве договора о предстоящем медицинском вмешательстве, то к нему применяются общие гражданско-правовые нормы о форме сделок.

Так, в силу статьи 161 ГК РФ сделки юридических лиц с гражданами должны совершаться в простой письменной форме, за исключением сделок, которые в соответствии со

статьей 159 Кодекса могут быть совершены устно. Следовательно, договоры о предстоящем медицинском вмешательстве по общему правилу заключаются в простой письменной форме с соблюдением правил, предусмотренных статьей 434 ГК РФ. Согласно ст. 159 ГК РФ сделка может заключаться в устной форме, если она исполняется при ее заключении, а также сделки во исполнение договора, заключенного в письменной форме.

Исходя из этого, можно сделать вывод о том, что такие медицинские услуги, как консультация врача, диагностическая процедура, могут быть заключены в устной форме. Однако, например, неправильная рекомендация приема лекарственных средств, а также неправильно поставленный диагноз могут в будущем иметь серьезные последствия для больного. В этом случае пациент будет ограничен в доказательствах подтверждения совершения сделки. Доказать наличие таковой он сможет, ссылаясь на записи в медицинской документации.

Под медицинской документацией принято понимать все документы, в которых медицинскими работниками зафиксированы ход и результаты медицинских обследований пациента в амбулаторных или стационарных условиях, применении к нему терапевтических мер, а также медицинские рекомендации относительно условий труда, противопоказаний по состоянию здоровья к отдельным видам деятельности и др.<sup>18</sup>

Если в медицинскую документацию (формы медицинской отчетности) внести подпись пациента в виде «с моих слов записано верно» под анамнезом, «С методом вмешательства согласен» под назначениями врача, «С диагнозами ознакомлен», то медицинская карта или история болезни приобретет форму письменного, длящегося (от действия к действию) договора.

Таким образом, согласие на медицинское вмешательство – это сознательное решение, которое возможно только при получении в доступной для пациента (законного представителя) форме полной, достоверной и достаточной для принятия соответствующего решения информации, прежде всего, о рисках медицинского вмешательства.

<sup>17</sup> Стеценко С.Г. «Право и медицина: проблемы соотношения», М.: «Международный Университет (в Москве)», 2002. с. 96

<sup>18</sup> Дмитриева Т.Б., Шишков С.Н. Медицинская документация и судебно-психиатрическая экспертиза// Российская юстиция. 1995. № 7 с. 27.