

Информированное добровольное согласие как гарант реализации прав пациента в Республике Беларусь

Конституционным законом Республики Беларусь каждому гражданину гарантируется право на соблюдение свободы и неприкосновенности личности (ст.25), ст.1 Европейской конвенции о правах человека и биомедицине также гарантирует «соблюдение неприкосновенности личности и других прав и основных свобод в связи с применением достижений биологии и медицины». В медицинском праве данное право реализуются гражданами при обращении за медицинском помощью путем информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство. Следует отметить, что принцип добровольного информированного согласия на медицинское вмешательство — это не только требование современной медицины, но и признак демократического пути развития общества¹.

В Беларуси довольно долгое время процесс получения от пациента согласия на медицинское вмешательство не имел юридической окраски и на практике применялся редко, так как зачастую уже сам факт обращения в лечебно-профилактическое учреждение свидетельствовал о согласии пациента на тот или иной метод лечения². В таком случае речь шла о доктороцентристской модели взаимоотношений врач-пациент, когда пациент полностью доверяет врачу-специалисту. С появлением пациентоцентристской модели в обязанности врача входит не только полное информирование пациента о состоянии его здоровья, вариантах лечения, их достоинствах и недостатках, позволяя пациенту «быть не отстраненным наблюдателем, а полноправным участником терапевтического процесса, накладывая обязательства за четкое выполнение назначений и ответственность за результаты медицинского вмешательства»³.

Впервые понятие «информированное согласие пациента» появилось 1947 году в ходе работы 1-го Военного Трибунала, который наряду с приговором по «медицинским делам» подготовил документ, получивший название «Нюрнбергский кодекс», ставший первым международным сводом правил при проведении исследований на людях⁴. Позже

¹ Пищита А. Н., Гончаров Н. Г. *Эволюция правового регулирования здравоохранения в России. – Историко-правовые аспекты*, 2007

² Кралько А. А. *Медико-правовые аспекты получения информированного согласия на медицинское вмешательство*. – «Медицинские новости», 2009 №12

³ Гурылева М. Э. *Добровольное информированное согласие и его место в медицинской практике*

⁴ Пищита, А. Н. *Согласие на медицинское вмешательство. Медико-правовой анализ. Юридические стандарты. Практика реализации* / А. Н. Пищита. – М.: Центральная клиническая больница РАН, 2006.

требование информированного согласия пациента распространилось не только на исследовательскую деятельность, но и на обычную медицинскую практику. Сегодня требование информированного согласия на любые медицинские вмешательства закреплены как в международных документах (Конвенция о правах человека и биомедицине, Декларация о политике в области обеспечения прав пациента в Европе, Лиссабонская декларация о правах пациента), так и в национальном законодательстве (Законы РБ «О здравоохранении», «Об оказании психиатрической помощи», «О трансплантации органов и тканей человека» и др.).

Понятие «информированное согласие» можно определить как «добровольное, компетентное и осознанное принятие пациентом предложенного варианта лечения, основанное на получении им полной, объективной и всесторонней информации по поводу предстоящего вмешательства, его возможных осложнений и альтернативных методах»⁵. Наиболее полно данный вопрос раскрывается в «юридическом стандарте информирования»⁶, согласно которому вся обязательная информация, необходимая пациенту для принятия решения о медицинском вмешательстве, условно объединяется в четыре блока: 1) информация об исходном состоянии здоровья, прогнозе для здоровья и жизни пациента; 2) информация о вариантах необходимого и возможного медицинского вмешательства; 3) информация о правах и обязанностях пациента; 4) информация об обязанностях и ответственности медицинского учреждения и медработников.

В ст.44 Закона Беларуси «О здравоохранении» (далее - Закона) закреплено, что предварительное добровольное согласие совершеннолетнего пациента является необходимым условием оказания медицинской помощи. Из этого следует, что прежде чем выполнить любое медицинское вмешательство медицинский работник обязан получить на это согласие. Причем согласие пациента требуется не на лечение в целом, а на каждую конкретную процедуру (назначение медикаментов, рентгенологическое обследование, наркоз, анестезию, хирургическое вмешательство, катетеризацию)⁷. Понуждение пациента к даче согласия не допускается. В случае, если пациент является несовершеннолетним или признан недееспособным, то необходимо согласие его законных представителей (согласно ст.18 Закона). Если пациент признан недееспособным, или по состоянию своего здоровья

⁵ Стеценко С.Г. *Защита прав пациента и информированное согласие* // Здравоохранение. - 2001. - N 12. - С. 132.

⁶ Пищита, А. Н. *Согласие на медицинское вмешательство. Медико-правовой анализ. Юридические стандарты. Практика реализации* / А. Н. Пищита. – М.: Центральная клиническая больница РАН, 2006. – 210 с. (с. 13–30)

⁷ Пищита А. Н. *Особенности реализации прав пациентов на согласие по поводу медицинского вмешательства при оказании первичной медико-санитарной помощи.*

не может дать согласие, а местонахождение законных представителей или близких родственников не представляется возможным установить, согласно ст.18 Закона решение о проведении медицинского вмешательства принимается консилиумом врачей в установленном порядке, а при невозможности его проведения – лечащим врачом с оформлением записи в медицинской документации.

Особое значение имеют форма выражения и процедура получения согласия пациента на медицинское вмешательство. Различают устную и письменную формы выражения информированного согласия. В качестве определяющего ориентира при оформлении письменного согласия на медицинское вмешательство используется деление медицинских вмешательств на простые и сложные. Согласно ст.44 Закона согласие на простое медицинское вмешательство допустимо оформлять устно, а на сложное – письменно. Такое деление медицинских вмешательств на простые и сложные объясняется, прежде всего, тем, что простые медицинские вмешательства характеризуются очень низкой потенциальной способностью давать осложнения, поэтому могут проводиться при условии устного согласия пациента⁸. В то же время сложные медицинские вмешательства заведомо связаны с причинением физических страданий, предполагают высокий риск развития осложнений как во время проведения, так и после, поэтому обо всех особенностях данных вмешательств пациент должен быть проинформирован и свое согласие письменно зафиксировать. Перечень простых медицинских вмешательств утвержден Постановлением Министерства здравоохранения Беларуси от 31 мая 2011 г. № 49 «Об установлении перечня простых медицинских вмешательств», куда относят, например, внутримышечное введение лекарственных средств, наложение шины при переломах костей и др. Что касается сложных медицинских вмешательств, то их перечень утвержден Указом Президента Республики Беларусь 26.12.2005 № 619 «О совершенствовании материального стимулирования отдельных категорий врачей» с последними изменениями в 2013 году.

Согласие на медицинское вмешательство может быть в любой момент отозвано согласно ст.44 Закона, 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. Отзыв согласия должен быть оформлен записью в медицинской документации с подписями пациента либо его законных представителей, а также лечащего врача. Также пациент или его законный

⁸ Дегтярев Ю. Г. *Информированное согласие на медицинское вмешательство: история вопроса, перспективы.*

представитель в соответствии со ст.45 могут и вовсе отказаться от оказания медицинской помощи, при этом им в доступной форме должны быть разъяснены возможные последствия. 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.

Необходимо отметить, что при оказании медицинской помощи существует ряд случаев, когда предоставление информированного добровольного согласия пациента не обязательно.⁹ Во-первых, если целью является защита общественных интересов, например, в ситуациях, когда обследование и лечение пациента носит обязательный характер для предупреждения и ликвидации опасных инфекционных заболеваний или отравлений, в случаях проведения медицинского освидетельствования на состояние алкогольного опьянения водителя. Во-вторых, в случаях принудительного лечения лиц, страдающих тяжёлыми психическими расстройствами или заболеваниями, представляющими опасность для окружающих. В-третьих, если принудительные меры медицинского характера были назначены судом.

Признание автономии пациента, его прав соглашаться либо отказываться от определенного вида лечения или вовсе от медицинской помощи подразумевает признание за пациентом права распоряжаться своей жизнью и здоровьем, права на неприкосновенность собственной личности от посягательств. Информированность пациента и детальная документация его согласия – надежное средство защиты как пациента от неправомерных действий медперсонала, так и врачей от необоснованных претензий пациента. Таким образом, информированное добровольное согласие – это «одно из основных понятий в идеологии личных прав и надлежащих отношений между врачом и пациентом»¹⁰.

⁹ Стеценко С.Г., Пищита А.Н., Гончаров Н.Г. *Очерки медицинского права*. – М.: ЦКБ РАН, 2004. – С.90.

¹⁰ Ерофеев С. В., Ерофеева И. С. *Принцип информированного согласия пациента: обзор зарубежной медицинской и юридической практики*. - «Медицинское право», 2006. №3

Литература

1. Европейской конвенции о защите прав и достоинств человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине от 4 апреля 1997 г. [он-лайн]. [просмотрено 26 марта 2016; 20:10 EST] Доступ в Интернете <<http://hrlibrary.ngo.ru/russian/euro/Rz37.html> >
2. Конституция Республики Беларусь [он-лайн]. [просмотрено 30 марта 2016; 14:10 EST] Доступ в Интернете < <http://www.pravo.by/main.aspx?guid=6351> >
3. Закон Республики Беларусь «О здравоохранении» от 18 июня 1993 г. № 2435-XII [он-лайн]. [просмотрено 16 марта 2016; 20:10 EST] Доступ в Интернете <<http://www.pravo.by/main.aspx?guid=3871&p2=2/399> >
4. Постановление министерства здравоохранения Республики Беларусь от 31 мая 2011 г. № 49 «Об установлении перечня простых медицинских вмешательств» [он-лайн]. [просмотрено 16 марта 2016; 20:10 EST] Доступ в Интернете <<http://med.by/normativ/ptmz/2011/ptmz49.pdf> >
5. Указ Президента Республики Беларусь 26.12.2005 № 619 «О совершенствовании материального стимулирования отдельных категорий врачей» [он-лайн]. [просмотрено 16 марта 2016; 20:10 EST] Доступ в Интернете <<http://laws.newsby.org/documents/ukazp/pos01/ukaz01722.htm> >
6. Гурyleва М. Э. *Добровольное информированное согласие и его место в медицинской практике* [он-лайн]. [просмотрено 16 марта 2016; 20:10 EST] Доступ в Интернете <<http://prizvanie.su/?p=8759>>
7. Дегтярев Ю. Г. *Информированное согласие на медицинское вмешательство: история вопроса, перспективы* [он-лайн]. [просмотрено 16 марта 2016; 20:10 EST] Доступ в Интернете <<file:///C:/Users/user/Downloads/201511131423313.pdf>>
8. Ерофеев С. В., Ерофеева И. С. *Принцип информированного согласия пациента: обзор зарубежной медицинской и юридической практики.* - «Медицинское право», 2006. №3 [он-лайн]. [просмотрено 16 марта 2016; 20:10 EST] Доступ в Интернете < <http://w.pc-forums.ru/f1797.html>>
9. Кралько, А. А. *Медико-правовые аспекты получения информированного согласия на медицинское вмешательство.* – «Медицинские новости», 2009 №12 [он-лайн]. [просмотрено 16 марта 2016; 20:10 EST] Доступ в Интернете <<http://w.pc-forums.ru/f1797.html>>
10. Пищита, А. Н. *Согласие на медицинское вмешательство. Медико-правовой анализ. Юридические стандарты. Практика реализации* / А. Н. Пищита. – М.: Центральная клиническая больница РАН, 2006. – 210 с. (с. 13–30)

11. Пищита, А. Н. *Особенности реализации прав пациентов на согласие по поводу медицинского вмешательства при оказании первичной медико-санитарной помощи*. [он-лайн]. [просмотрено 16 марта 2016; 20:10 EST] Доступ в Интернете <<http://www.remedium.ru/health/detail.php?ID=61508>>
12. Пищита А. Н., Гончаров Н. Г. *Эволюция правового регулирования здравоохранения в России. – Историко-правовые аспекты*, 2007 [он-лайн]. [просмотрено 16 марта 2016; 20:10 EST] Доступ в Интернете <<http://medic.social/sistemyi-zdravoohraneniya-organizatsiya/evolyutsiya-prava-grajdan-predostavlenie.html>>
13. Семке В.Я., Стоянова И.Я., Тюлюпо С.В. Принцип добровольного информированного согласия в амбулаторной педиатрической практике: проблемы внедрения [он-лайн]. [просмотрено 16 марта 2016; 20:10 EST] Доступ в Интернете <http://www.medpsy.com/mprj/archiv_global/2012_1_12/nomer/nomer06.php>
14. Силюянова, И. В. «Патернализм» и «информированное согласие»: этическое и правовое регулирование отношений врач – пациент // *Медицинское право*. – 2005. – № 2 (10).
15. Стеценко С.Г. *Защита прав пациента и информированное согласие* // *Здравоохранение*. - 2001. - N 12. - С. 132.
16. Стеценко С.Г., Пищита А.Н., Гончаров Н.Г. *Очерки медицинского права*. – М.: ЦКБ РАН, 2004. – С.90.