

ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ ПАЦИЕНТА НА МЕДИЦИНСКОЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВО

В. В. Кущенко

Кафедра международного частного права и гражданского процесса
Всероссийской государственной налоговой академии

Редакционная коллегия продолжает публикацию материалов, посвященных вопросам медицинского права. Предлагаемая Вашему вниманию статья посвящена проблеме **информированного добровольного согласия (ИДС)** пациента на медицинское вмешательство.

Актуальность. Неотъемлемой составляющей успешного развития гражданского общества являются права человека. Любой из нас, выступая в роли пациента, хочет быть уверенным, что наши права и законные интересы охраняются законом. Одним из основных прав пациента является право на ИДС на медицинское вмешательство. Значимость данных прав все более четко осознает и медицинское сообщество. На проходившем в 1998 г. 12 Всемирном конгрессе по медицинскому праву, вопросу о добровольном согласии пациента на медицинское вмешательство было посвящено полное секционное заседание. Стали появляться обстоятельные публикации практических работников медицинской сферы, посвященные этой теме [1]. Многие нормативные документы последнего времени содержат соответствующие требования об информировании пациентов в процессе лечения [2-5].

Однако даже в мировой практике эта проблема далеко не решена еще в полной мере, а тем более в России она требует повышенного внимания, в том числе в связи с изменениями параметров социального обеспечения населения, проводимыми в настоящее время в нашей стране весьма болезненными методами. Речь идет о так называемой «монетизации льгот», когда право на получение лекарств социально незащищенных категорий граждан зависит от внесения тех или иных лекарственных средств в списки различного уровня. При этом бюджетные средства, выделяемые на их бесплатное предоставление, ограничены. В результате такого разноуровневого финансирования перед врачом и пациентом встает проблема выбора лекарств: дорогостоящее, но более эффективное и безопасное лекарство либо доступное по цене и списку, но с неподтвержденными характеристиками эффективности.

Сущность права ИДС. В основе права на ИДС - признание личной и физической неприкосновенности человека, автономии человеческой личности. Суть этого права заключается в том, что любое медицинское вмешательство в человеческий организм возможно только после получения от пациента согласия на это вмешательство. В противном случае, действия медицинского работника следует расценивать как насилие над личностью и причинение телесных повреждений. При этом под медицинским вмешатель-

ством понимается не только хирургические операции, но и медикаментозное лечение.

Поскольку пациент не является специалистом в области медицины, для принятия взвешенного решения и дачи согласия на медицинское оперативное вмешательство либо прием каких-либо фармацевтических препаратов ему необходима информация о сути вмешательства, его причинах, последствиях, рисках, возможных альтернативных методах лечения. Предоставить пациенту такую информацию может только профессионал - исполнитель медицинской услуги, **врач, на которого закон и возлагает обязанность информировать пациента.**

Согласие пациента на медицинское вмешательство означает лишь реализацию его права обладать информацией для принятия решения о вмешательстве и **вовсе не означает освобождение исполнителя медицинской услуги от ответственности за ненадлежащее ее оказание.** Если пациент согласился на вмешательство, это еще не означает, что лечебное учреждение с этого момента не несет ответственности за последствия лечения. В данном случае применяются общие правила об ответственности за ненадлежащее лечение.

История вопроса. Право пациента на участие в принятии решения о медицинском вмешательстве существует сравнительно недавно - история его развития составляет около ста лет. Фактически правовая доктрина об ИДС начала формироваться в разных странах в начале прошлого века после принятия судебных решений, признававших право пациента на непосредственное участие в принятии медицинских решений. С этого времени право пациента на согласие на медицинское вмешательство стало не только этической, но и юридической категорией.

В России история развития института ИДС складывалась следующим образом. Врачебный Устав, изданный в 1875 году и действовавший до революции, не предусматривал норм о согласии пациента. Декрет ВЦИК и СНК РСФСР «О профессиональной работе и правах медицинских работников», принятый 1 декабря 1924 г. и являвшийся основным законодательным актом в области здравоохранения вплоть до 1 июля 1970 г., содержал норму, согласно которой хирургические операции производились с согласия больных, а в отношении лиц моложе шестнадцати лет или душевнобольных - с согласия их родителей или опекуна. Первого июля 1970 г. вступили в силу Основы законодательства СССР и союзных республик о здравоохранении, предусматривавшие согласие больного, а в отношении

больных, не достигших шестнадцатилетнего возраста, и психически больных - согласие их родителей, опекунов или попечителей при проведении хирургических операций, сложных методов диагностики, а также при применении новых, научно обоснованных, но еще не допущенных к всеобщему применению методов диагностики, профилактики, лечения и лекарственных средств.

Таким образом, советское законодательство предусматривало право пациента на согласие при проведении отдельных поименованных в законе видов медицинского вмешательства, однако какие-либо конкретные указания о предоставлении пациенту необходимой информации отсутствовали.

Современное законодательство. Закон РФ «О защите прав потребителей» №2001-ФЗ от 7 февраля 1992 г. впервые ввел понятие безопасности оказываемых услуг и информации об услугах [6]. Так, согласно ст. 7 данного закона «Потребитель имеет право на то, чтобы ... услуга... была безопасна для жизни, здоровья потребителя, окружающей среды... Вред, причиненный жизни, здоровью или имуществу потребителя вследствие необеспечения безопасности ..., подлежит возмещению Не допускается ... оказание услуги... без информации об обязательном подтверждении его соответствия требованиям качества и безопасности...». Ст. 8 гласит: «Потребитель вправе потребовать предоставления необходимой и достоверной информации об исполнителе услуг и реализуемых им услугах ...». Согласно ст. 10 закона исполнитель обязан своевременно предоставлять потребителю необходимую и достоверную информацию об услугах, обеспечивающую возможность их правильного выбора...».

Формулировки закона выдержаны в предельно общей форме о любых услугах. Однако не должно возникнуть сомнений, что все эти обязательные положения закона распространяются и на медицинские услуги.

Право пациента на информацию, содержащееся в законе «О защите прав потребителей», действует как в частных клиниках, так и в государственных (муниципальных) учреждениях со всеми вытекающими мерами ответственности клиник и врачей за его нарушение.

Специальное медицинское законодательство. Не только общие нормы гражданского и потребительского законодательства регулируют вопрос ИДС. Отраслевой медицинский законодательный акт подтвердил и уточнил данное положение. Речь идет об **Основах законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан**, принятых 22 июля 1993 [7]. Основы законодательства впервые сформулировали правило о том, что необходимым предварительным условием медицинского вмешательства является ИДС гражданина (п. 7 ч. 1 ст. 30, ст. 32). С этого момента доктрина ИДС нашла более полное воплощение в российском законодательстве. К сожалению, за 12 лет действия данное положение Основ так и не стало широко известным в правоприменительной медицинской среде.

В ч. 1 ст. 31 этого нормативного акта «Право граждан на информацию о состоянии здоровья» зафиксировано, что «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 вари-

антах медицинского вмешательства, их последствиях и результатах проведенного лечения».

Данные нормы взаимно дополняют друг друга и, соответственно, для получения согласия пациента ему должна быть предоставлена информация по направлениям, обозначенным в ст. 31 Основ.

Таким образом, закон прямо предписывает врачу **обязанность в доступной форме разъяснить пациенту** преимущества и риски того или иного препарата. Вопрос же об альтернативе, в зависимости от материального положения пациента и бюджетонаполнения лекарственных фондов, врач и пациент должны решать совместно.

Вопросы объема информации. В практике применения данной нормы врачи сталкиваются с вопросом объемов, содержательности, обоснованности информации, которую должен предоставить доктор. Упомянутых положений законодательства недостаточно для решения по существу вопроса о юридическом критерии «надлежащего» предоставления информации, поскольку в ст. 31 говорится лишь о тематике вопросов, по которым информация должна быть предоставлена пациенту, но не содержится правил об объеме, в котором она должна быть предоставлена. Иными словами, закон не указывает, какой именно объем информации будет признан «надлежащим» для принятия решения о правильном лечении. Очевидно, что **этот вопрос лежит не в правовой сфере законодателя, а полностью находится в компетенции лечащего врача.**

Мировой опыт. Правовая доктрина ИДС отражает культурные ценности, уровень экономического развития и целый ряд прочих факторов, характерных для определенного общества, и поэтому может существенно различаться в разных странах и в разное время [1]. Так, в США большое значение придается ИДС. Это вызвано тем, что там господствует точка зрения, согласно которой пациент, оплачивая медицинские услуги, осуществляет экономический выбор, и, соответственно, ему необходима исчерпывающая информация. Доктрина ИДС в США отражает и поддерживает рыночные механизмы, действующие в том числе и в сфере здравоохранения, способствует созданию возможностей более широкого выбора для пациента. Несмотря на пристальное внимание американских врачей и юристов к этому вопросу, единого мнения по поводу объема, содержательности «надлежащей» информации нет. Здесь существует два основных подхода к определению критерия «надлежащего» предоставления информации. С незначительным перевесом лидирует «теория профессионального стандарта», которая в качестве критерия надлежащего раскрытия информации рассматривает **поведение разумного врача при схожих обстоятельствах** или существующий на данной территории медицинский обычай.

В пользу «теории профессионального стандарта» высказываются следующие аргументы:

- во-первых, она способствует нормальному развитию медицинской практики, поскольку основной обязанностью доктора является действие в интересах пациента, и доктор не должен беспокоиться о том, что позже суд присяжных, состоящий из дилетантов, сочтет его поведение ненадлежащим;
- во-вторых, ориентированный на пациента подход будет вынуждать докторов тратить нужное время на обсуждение с пациентом каждого возможного риска;
- в-третьих, - только профессионал, а не сам больной

может точно оценить, каковы риски для данного конкретного пациента.

В штатах, придерживающихся данной теории, в качестве ключевого доказательства, на котором суд основывает свое решение по такого рода делам, выступает **экспертное заключение, призванное установить, какого рода информацию предоставил бы разумный специалист при схожих обстоятельствах** и действовал ли врач в соответствии с этим стандартом. Экспертного заключения другого практикующего врача по такого рода делам достаточно, поскольку объем информации, подлежащей раскрытию, расценивается исключительно как медицинский вопрос.

Однако в последнее время все большее распространение получает **«теория разумного пациента»**, согласно которой врач должен предоставить такую информацию, которую разумный пациент признал бы существенной для принятия решения о медицинском вмешательстве. В пользу теории, ориентированной на пациента, высказываются следующие аргументы:

- при применении «теории профессионального стандарта» существует опасность, что иной врач соответствующей специализации, выступающий в суде в качестве эксперта, может выдать за существующий стандарт свою личную точку зрения, которая стандартом вовсе не является;

- безусловно, доктор не может знать с предельной точностью, какую информацию сочтет исчерпывающей конкретный пациент, но, основываясь на своих знаниях и опыте, доктор может предсказать реакцию среднего разумного пациента;

- в конечном итоге, при раскрытии того или иного риска доктор ориентируется именно на значимость данного риска для пациента.

В Японии большинство госпиталей и клиник также находится в частной собственности, однако японское право поддерживает позицию, согласно которой от пациентов скрывается диагноз серьезного заболевания и не разъясняются методы лечения. Эксперты в Японии сходятся в том, что первопричиной такой позиции врачей являются традиции подчинения личности нуждам и идеалам коллектива. Как следствие, общепринятым является мнение о том, что пациенту необходимо выполнять инструкции доктора, который имеет лучшее представление о заболевании и его лечении, не задумываясь о правильности назначенных мероприятий.

Предоставляем читателям самостоятельно определить свое отношение к тому или иному подходу.

Однако следует учитывать, что **российский законодатель выбирает подход, ориентированный на максимальное информирование пациентов**. Поскольку конечной целью правила об ИДС является защита прав и законных интересов пациента в ситуации, когда он наиболее уязвим, так как не обладает информацией, которой обладает врач, и в то же время вынужден верить ему свою судьбу, информация должна быть раскрыта в объеме, позволяющем разумному пациенту принять решение.

Заключение. Осознанное применение доктрины ИДС именно как нормы правоприменения (а не как сопутствующей медицинской процедуры) в России только начинает складываться. В большинстве случаев врачи надлежаще информируют пациентов, ориентируясь при этом не на вышеприведенные нормы законов, которые зачастую им неизвестны, а на медицинские стандарты, обычаи и технологию

лечения, клятву Гиппократова, внушенные им со студенческой скамьи. При этом не всегда врач осознает, что **надлежащее информирование пациента есть не только его этический, профессиональный долг, но и выполнение обязательной нормы закона**, правоприменительное действие, за невыполнение которого предусмотрена ответственность.

Учитывая последнее обстоятельство, врач должен быть заинтересован не только в возможности получения наиболее полной информации о назначаемом препарате для сообщения ее пациенту, не только в непрерывном совершенствовании своей профессиональной квалификации и чутя, но и в возможности детального, максимально содержательного отражения назначаемых рекомендаций в истории болезни пациента на бумажном носителе и (или) в электронном виде. Не стоит отвергать возможность получения от пациентов расписок и заявлений, свидетельствующих об их осознанном выборе того или иного шага.

Безусловно, такая формализация общения с пациентом осложняет работу врача. В данном случае задачей администрации лечебного заведения будет максимальная деюрократизация этих процедур и организационно-техническая помощь – разработка типовых форм бланков, обеспечение компьютерной техникой и пр.

С другой стороны, следует вспомнить известное со студенческих времен правило: «Историю болезни врач пишет для прокурора». Правда в наше время она должна звучать несколько по-другому – «для адвоката». Своего или адвоката пациента.

Нет сомнения в том, что доктрина ИДС должна отражать существующие социальные и медицинские традиции и приоритеты, сложившиеся в нашем обществе. При этом любой зарубежный опыт должен быть адаптирован к существующим в России условиям, иначе его заимствование лишено смысла. По этой причине необходимо привлечение внимания общественности - пациентов, медиков, юристов, - к данному вопросу для осознания и уяснения того, в каких конкретно формах ИДС нуждается современное российское общество и каковы должны быть практические механизмы реализации этой доктрины в каждодневной медицинской деятельности.

Литература

1. Васильева Е.Е. Институт добровольного информированного согласия пациента на медицинское вмешательство в российском и американском праве. Журнал российского права 2004; 9;
2. Приказ Минздрава РФ от 23 августа 1999 г. N 328 «О рациональном назначении лекарственных средств, правилах выписывания на них и порядке отпуска аптечными учреждениями (организациями)». Пункт 1.17 Инструкции о порядке назначения лекарственных средств и выписывания рецептов на них
3. Приказ Минздрава РФ и Российской академии медицинских наук от 27 августа 2001 г. N 344/76 "Об утверждении Концепции развития телемедицинских технологий в Российской Федерации и плана ее реализации", раздел 9 Правовые аспекты
4. Приказ Минздрава РФ от 26 февраля 2003 г. N 67 О применении вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) в терапии женского и мужского бесплодия
5. Приказ Минздрава РФ от 24 апреля 2003 г. N 162 "Об утверждении отраслевого стандарта "Протокол ведения больных. Чесотка" пп. 7.1.12., 7.2.12
6. Кущенко В.В. Врачи и юристы: общее поле деятельности. РФК 2005; 1: 70-72
7. Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан от 22 июля 1993 г. N 5487-1