

ИНФОРМИРОВАННОСТЬ КАК КРИТЕРИЙ ЗАКОННОСТИ ПОЛУЧЕНИЯ СОГЛАСИЯ ПАЦИЕНТА НА МЕДИЦИНСКОЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВО

А. Н. Пищита [✉], В. А. Алексеев, К. Н. Борисов

Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования Министерства здравоохранения Российской Федерации, Москва, Россия

Доктрина обязательного получения согласия пациента на медицинское вмешательство возникла в сороковые годы двадцатого века, однако, до сих пор проблему регламента получения согласия пациента нельзя отнести к категории окончательно решенной. Одним из критериев легитимности выполнения вмешательства является полная (достаточная) информированность пациента о предлагаемом медицинском вмешательстве, рисках и осложнениях при его выполнении. Кроме того, расширение прав граждан, получающих медицинскую помощь, в рамках Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», а так же распространение норм федеральных законов, защищающих права граждан, как потребителей услуг и работ, на пациентов существенно повышает требования к работе медицинских работников, в обязанности которых входит неукоснительное соблюдение прав пациентов.

Ключевые слова: права пациента, информированное добровольное согласие пациента, медицинское вмешательство, право на личную неприкосновенность, информированность пациента, полная (достаточная) информация, обязанности медицинских работников.

Вклад авторов: Пищита А. Н., Алексеев В. А. — вклад в концепцию, анализ законодательства, Борисов К. Н. — вклад в концепцию, редактирование.

✉ **Для корреспонденции:** Пищита Александр Николаевич
ул. Баррикадная, д. 2/1, стр. 1, г. Москва, 125993; alexpishchita@mail.ru

Статья получена: 26.02.2021 **Статья принята к печати:** 26.03.2021 **Опубликована онлайн:** 30.03.2021

DOI: 10.24075/medet.2021.006

AWARENESS AS A CRITERION OF LEGALITY OF OBTAINING THE PATIENT'S CONSENT TO MEDICAL INTERVENTION

Pishchita AN [✉], Alekseev VA, Borisov KN

Russian Medical Academy of Continuing Professional Education of the Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow, Russia.

The doctrine of patient consent to medical intervention, as a compulsory procedure, emerged in the forties of the twentieth century. However, up until the present the problem of obtaining patient consent cannot be considered conclusively resolved. One of the intervention legality criteria is the patient's complete (sufficient) awareness of the proposed medical intervention.

Keywords: patient rights, informed voluntary consent of the patient, medical intervention, right to personal integrity, patient awareness, complete (sufficient) information, duties of medical professionals.

Author contribution: Pishchita AN, Alekseev VA — contribution to the concept, analysis of legislation, Borisov KN — contribution to the concept, editing.

✉ **Correspondence should be addressed:** Alexander N. Pishchita
Barrikadnaya st., 2/1, b. 1, Moscow; alexpishchita@mail.ru

Received: 26.02.2021 **Accepted:** 26.03.2021 **Published online:** 30.03.2021

DOI: 10.24075/medet.2021.006

Информированность принадлежит к одному из определяющих критериев соблюдения права пациента на предоставление согласия на медицинское вмешательство. Законодательное требование предоставления пациенту информации относится, прежде всего, к информации:

– о рисках неблагоприятного развития заболевания (состояния) пациенту при отказе от медицинского вмешательства, а также

– о рисках развития осложнений медицинского вмешательства, необходимость в котором возникла в связи состоянием (заболеванием) пациента.

Именно информированность позволяет пациенту сопоставить риски неблагоприятного развития заболевания и вероятные (описанные в литературе) осложнения предлагаемого вмешательства, которые могут возникнуть как в процессе выполнения медицинского вмешательства, так и в ближайшем или отдаленном периоде после выполнения вмешательства.

Впервые базовые принципы достаточной информированности лица, участвующего в исследовании были установлены в международном «Своде правил

о проведении экспериментов на людях» (Нюрнбергский кодекс) в 1947 году, в соответствии с которым участник исследования должен обладать достаточными познаниями и понимать суть изложенной ему информации, чтобы иметь возможность принимать решение об участии в исследовании с четким и ясным пониманием цели исследования и рисков, связанных с его проведением для самого участника исследования.

Перед принятием решения, основанного на достаточной информированности, участнику исследования должны быть предоставлены сведения, раскрывающие, в том числе:

– продолжительность и цель исследования;

– методы и средства, которыми оно проводится;

– ожидаемые неудобства и вероятный вред здоровью участника исследования, которые могут возникнуть в процессе проведения исследования;

– негативные последствия для психического и физического здоровья участника исследования, которые могут, с определенной степенью вероятности, наступить в результате его участия в эксперименте.

После Нюрнбергского процесса понятие «информированного согласия» (informed consent) начинает систематически использоваться в судебной практике европейских стран и США, в связи с судебными разбирательствами по делам о возмещении вреда, причиненного в результате ненадлежащего оказания медицинской помощи.

Если в середине прошлого века информация, предоставляемая пациенту, носила сугубо профессиональный (медицинский) характер, то уже в 70-х годах двадцатого века для информации такого рода был введен критерий ориентированности на пациента (patient – oriented), в соответствии с которым медицинская информация должна предоставляться пациенту в доступной его пониманию форме и, в обязательном порядке, включать следующие сведения:

- характеристика цели лечения,
- возможный риск,
- существующие альтернативные методы лечения.

В дальнейшем положения первого пункта Нюрнбергского кодекса, определяющие объем и характер информации, обязательной для предоставления потенциальному участнику исследования, были существенно дополнены и стали широко применяться не только при рассмотрении судебных исков по поводу причинения вреда в процессе проведения клинических исследований, но также и при рассмотрении исков о возмещении вреда, причиненного в результате ненадлежащего оказания медицинской помощи.

В 1997 году положениями статьи 5 Конвенции о правах человека и биомедицине было определено, что не только проведение клинических исследований, но и выполнение медицинского вмешательства может осуществляться только после того, как лицо, которому предлагается такое вмешательство, даст на то свободное, осознанное согласие, *основанное на информированности*.

Такому лицу должна быть заранее предоставлена надлежащая информация как о цели и характере предлагаемого вмешательства, так и о его возможных последствиях и связанных с ним рисках [1].

Впервые в России обязанность врача получать «согласие больного» была закреплена 1 декабря 1924 года с принятием ВЦИК и СНК РСФСР Декрета «О профессиональной работе и правах медицинских работников» [2]. Однако получение согласия требовалось только перед выполнением хирургических вмешательств. «Декларация прав и свобод человека и гражданина», принятая Верховным Советом РСФСР в 1991 году, Конституция Российской Федерации, «Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан», Закон РФ «О трансплантации», Закон РФ «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании», а также ряд иных законодательных актов, принятых в 90-е годы двадцатого века, существенно расширили права граждан, обратившихся в медицинские учреждения на личную неприкосновенность и на доступ к информации:

- право на информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство (статья 32 Основ законодательства РФ об охране здоровья граждан);
- право на отказ от медицинского вмешательства (статья 33 Основ законодательства РФ об охране здоровья граждан);
- право на получение в доступной форме имеющейся информации 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 (статья 31 Основ законодательства РФ об охране здоровья граждан) [3].

Впервые в отечественном законодательстве была закреплена дефиниция «информированное добровольное согласие пациента», отражающее право пациента принимать самостоятельное (независимое) решение о согласии (несогласии) на медицинское вмешательство, основанное на информированности.

Принятый в 2011 году Федеральный закон N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» закрепил право пациента на получение от медицинского работника *полной информации*, на основании которой он (пациент) будет принимать решение о предоставлении согласия на предлагаемое медицинское вмешательство.

Хотя сама дефиниция «информированное добровольное согласие» не претерпела изменений, но именно с 2012 года лица, обратившиеся в медицинскую организацию, получили право принятия решения о возможности выполнения медицинского вмешательства на основе полной информации.

Любое медицинское вмешательство, направленное на физическую, психическую, социальную сферу жизнедеятельности человека может быть выполнено только после получения от лица, которому предложено такое медицинское вмешательство, свободного, осознанного, основанного на полной информированности согласия на определенное медицинское вмешательство.

Новацией законодательной регламентации реализации права граждан на личную неприкосновенность при получении медицинской помощи является то, что: с одной стороны, *законодательно расширены права пациентов* на получение всей имеющейся в распоряжении медицинской организации информации о состоянии его здоровья (заболеваниях, осложнениях); с другой стороны, *налагают дополнительные обязанности на медицинских работников предоставить* пациенту, принимающему решение о согласии (несогласии) на медицинское вмешательство, *полную информацию*, обеспечивающую возможность принятия важного для пациента решения.

Рассмотрим порядок реализации прав и исполнения обязанностей субъектами медицинских правоотношений, установленный законодательством РФ, по информированию пациента перед получением от него согласия на медицинское вмешательство.

В статье 20 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» приведен перечень информации, которую медицинский работник обязан предоставить пациенту перед оформлением согласия на медицинское вмешательство.

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,
- о возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, а также
- о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи [4].

Кроме того, пациент имеет право получить в доступной для него форме имеющуюся в медицинской организации информацию:

– о состоянии своего здоровья, в том числе сведения о результатах медицинского обследования, наличии заболевания, об установленном диагнозе и о прогнозе развития заболевания,

– о методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске,

– о возможных видах медицинского вмешательства, его последствиях и о результатах оказания медицинской помощи [5].

Медицинская организация в лице лечащего врача также обязана:

– информировать граждан о возможности получения медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;

– предоставлять пациентам достоверную информацию об оказываемой медицинской помощи, эффективности методов лечения, используемых лекарственных препаратах и о медицинских изделиях;

– информировать граждан в доступной форме, в том числе с использованием сети «Интернет», об осуществляемой медицинской деятельности и о медицинских работниках медицинских организаций, об уровне их образования и об их квалификации, а также предоставлять иную определяемую уполномоченным федеральным органом исполнительной власти необходимую... информацию;

– предоставлять пациентам информацию о порядке, об объеме и условиях оказания медицинской помощи в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи [6].

Кроме того, лечащий врач, рекомендуя пациенту лекарственный препарат, медицинское изделие, специализированный продукт лечебного питания или заменитель грудного молока, обязан информировать пациента о возможности получения им соответствующего лекарственного препарата, медицинского изделия, специализированного продукта лечебного питания или заменителя грудного молока без взимания платы в соответствии с законодательством Российской Федерации [7]. Обязанности по предоставлению пациентам полной информации регламентируются не только положениями ФЗ 323, но также и иными федеральными нормативными актами. В частности, к отношениям по предоставлению гражданам медицинских услуг, оказываемых медицинскими организациями в рамках добровольного и обязательного медицинского страхования, применяется законодательство о защите прав потребителей [8].

Если в статье 8 Закона РФ «О защите прав потребителей» законодатель декларирует право потребителя (пациента) «потребовать предоставления *необходимой и достоверной информации* об изготовителе (исполнителе, продавце), режиме его работы и реализуемых им товарах (работах, услугах)» [9], то в статье 9 этого Закона РФ уже четко определена *обязанность изготовителя (исполнителя, продавца), в случае обращения потребителя, обязаны довести до его сведения информацию* о себе и изготовителе (продавце) (фирменное наименование (наименование), место нахождения (адрес), режим работы, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица, фамилию, имя, отчество (если имеется), государственный регистрационный номер

записи о государственной регистрации физического лица в качестве индивидуального предпринимателя) [10].

Поскольку медицинская деятельность подлежит лицензированию, а исполнитель (медицинский работник) имеет государственную аккредитацию, в этом случае *до сведения потребителя (пациента) должна быть доведена информация* о виде деятельности изготовителя (исполнителя, продавца), номере лицензии и (или) номере свидетельства о государственной аккредитации, сроках действия указанных лицензии и (или) свидетельства, а также информация об органе, выдавшем указанные лицензию и (или) свидетельство [11].

По требованию законодателя, информация, перечисленная выше, является обязательной к предоставлению потребителю медицинских услуг (пациенту) даже в том случае, если оказание медицинских услуг осуществляются вне постоянного места нахождения исполнителя (на дому, в производственных помещениях, вне помещений и в иных условиях) [12].

Исполнитель медицинской услуги (медицинский работник) обязан своевременно предоставлять потребителю (пациенту) *необходимую и достоверную информацию о товарах (работах, услугах)*, обеспечивающую возможность их правильного выбора [13].

Законодатель определяет и перечень сведений, которые должна содержать информация, предоставляемая пациенту, как потребителю медицинских услуг:

– сведения об основных потребительских свойствах товаров (работ, услуг);

– сведения о противопоказаниях для их применения при отдельных заболеваниях;

– цену в рублях и условия приобретения товаров (работ, услуг), в том числе при оплате товаров (работ, услуг) через определенное время после их передачи (выполнения, оказания) потребителю, полную сумму, подлежащую выплате потребителем, и график погашения этой суммы;

– гарантийный срок, если он установлен;

– правила и условия эффективного и безопасного использования товаров (работ, услуг);

– срок службы или срок годности товаров (работ), установленный Законом РФ «О защите прав потребителей»;

– сведения о необходимых действиях потребителя по истечении указанных сроков и возможных последствиях при невыполнении таких действий, если товары (работы) по истечении указанных сроков представляют опасность для жизни, здоровья и имущества потребителя или становятся непригодными для использования по назначению;

– адрес (место нахождения), фирменное наименование (наименование) изготовителя (исполнителя, продавца), уполномоченной организации или уполномоченного индивидуального предпринимателя, импортера;

– информацию об обязательном подтверждении соответствия товаров (работ, услуг), указанных в пункте 4 статьи 7 Закона РФ «О защите прав потребителей»;

– информацию о правилах продажи товаров (выполнения работ, оказания услуг);

– указание на конкретное лицо, которое будет выполнять работу (оказывать услугу), и информацию о нем, если это имеет значение, исходя из характера работы (услуги) [14].

Законодательно предусмотрена ответственность исполнителя (медицинской организации) за ненадлежащую информацию о предлагаемой работе, услуге, предлагаемой пациенту.

Медицинская организация, как исполнитель услуги, не предоставившая пациенту полную и достоверную информацию

о медицинской услуге, несет ответственность за недостатки оказанной услуги (работы), возникшие после ее выполнения, вследствие отсутствия у пациента такой информации.

При обнаружении недостатков оказанной услуги (выполненной работы) пациент имеет законное право, по своему выбору, потребовать от медицинской организации:

1) безвозмездного устранения недостатков оказанной медицинской услуги (выполненной работы), в том числе, осложнений, возникших при выполнении или после выполнения медицинского вмешательства;

2) соответствующего уменьшения цены оказанной медицинской услуги (выполненной работы), если услуга оказана на возмездной основе;

3) безвозмездного изготовления другой вещи (например, зубного протеза) из однородного материала такого же качества или повторного выполнения работы. При этом потребитель (пациент) обязан возвратить ранее переданную ему исполнителем вещь;

4) возмещения понесенных пациентом расходов по устранению недостатков оказанной медицинской услуги (выполненной работы) своими силами за свой счет или силами и за счет третьих лиц.

В соответствии со статьей 29 упомянутого закона РФ, пациент, как потребитель, вправе предъявлять требования, связанные с недостатками не только выполненной работы, но и оказанной услуги. Это далеко не полный перечень информации, которую медицинский работник обязан предоставить пациенту перед оформлением согласия на медицинское вмешательство.

В рамках действующего законодательства РФ предусмотрена административная, гражданская, уголовная ответственность медицинских работников (медицинских организаций) за не предоставление пациенту, как потребителю услуг, достаточной, достоверной, полной информации о предлагаемой услуге.

Отсутствие в федеральных законах четких определений, раскрывающих значение характеристик информации (полная, достаточная, достоверная) создает сложности реализации таких требований и основу для злоупотребления правами определенной части пациентов, как потребителей медицинских услуг.

ВЫВОДЫ

1. Применяемые в федеральных нормативных актах дефиниции: полная, достоверная, достаточная информация; не имеют четких юридических определений.

2. Неопределенность перечня сведений, обязательных для предоставления пациенту перед оформлением согласия на медицинское вмешательство, основанного на полной информации, создает сложности практической реализации права пациента на личную неприкосновенность.

3. Необходимо законодательно закрепить перечень сведений, которые медицинские работники обязаны предоставить пациенту для получения от него согласия, основанного на достаточной и достоверной информации, на основе норм действующего законодательства РФ, применяемого при рассмотрении судебных дел, связанных с нарушением прав пациентов при оказании медицинских услуг в рамках добровольного и обязательного медицинского страхования.

4. Четкая законодательная регламентация получения от пациента согласия на медицинское вмешательство позволит не только в полной мере реализовать права пациентов на личную неприкосновенность, но и избежать привлечения медицинских работников (медицинских организаций) к юридической ответственности по формальным основаниям, не связанным с причинением вреда жизни и здоровью пациента.

Литература

1. Карташкин В.А., Лукашева Е.А. Конвенция о защите прав человека и достоинства человеческого существа в связи с использованием достижений биологии и медицины: конвенция о правах человека и биомедицине. (Овьедо, 4 апреля 1997 г.). Международные акты о правах человека: Сборник документов. Изд. НОРМА, М., 2002; 742 с.
2. Декрет ВЦИК и СНК РСФСР «О профессиональной работе и правах медицинских работников». Собр. Узаконений и Распоряжений РКП. 1924; 88: 892.
3. Пицита А.Н. Согласие на медицинское вмешательство. Медико-правовой анализ. Юридические стандарты. Практика реализации. М.: ЦКБ РАН; 2006; 19 с.
4. Часть 1 статьи 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». СПС «ГАРАНТ».
5. Часть 1 статьи 22 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». СПС «ГАРАНТ».
6. Статья 79 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

7. Часть 4 статьи 70 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». СПС «ГАРАНТ».
8. Постановление Пленума Верховного Суда Российской Федерации от 28 июня 2012 г. N 17 г. Москва «О рассмотрении судами гражданских дел по спорам о защите прав потребителей». СПС «ГАРАНТ».
9. Часть 1 статьи 8 Закона РФ от 7 февраля 1992 г. N 2300-I «О защите прав потребителей». СПС «ГАРАНТ».
10. Часть 1.1. статьи 8 Закона РФ от 7 февраля 1992 г. N 2300-I «О защите прав потребителей». СПС «ГАРАНТ».
11. Часть 2 статьи 9 Закона РФ от 7 февраля 1992 г. N 2300-I «О защите прав потребителей». СПС «ГАРАНТ».
12. Часть 3 статьи 9 Закона РФ от 7 февраля 1992 г. N 2300-I «О защите прав потребителей». СПС «ГАРАНТ».
13. Часть 1 статьи 10 Закона РФ от 7 февраля 1992 г. N 2300-I «О защите прав потребителей». СПС «ГАРАНТ».
14. Часть 2 статьи 10 Закона РФ от 7 февраля 1992 г. N 2300-I «О защите прав потребителей». СПС «ГАРАНТ».

References

1. Kartashkin VA, Lukasheva EA. Konvencija o zashhite prav cheloveka i dostoinstva chelovecheskogo sushhestva v svyazi s ispol'zovaniem dostizhenij biologii i mediciny: konvencija o

- pravah cheloveka i biomedicine. (Ov'edo, 4 aprilja 1997 g.). Mezhdunarodnye акты o pravah cheloveka: Sbornik dokumentov. Izd. NORMA, M., 2002; 742 s. Russian.

2. Dekret VCIK i SNK RSFSR «O professional'noj rabote i pravah medicinskih rabotnikov». Sobr. Uzakonenij i Rasporyazhenij RKP. 1924; 88: 892. Russian.
3. Pishchita AN. Soglasie na medicinskoe vmeshatel'stvo. Mediko-pravovoj analiz. Juridicheskie standarty. Praktika realizacii. M.: CKB RAN; 2006; 19 s. Russian.
4. Chast' 1 stat'i 20 Federal'nogo zakona ot 21 nojabrja 2011 g. N 323-FZ «Ob osnovah ohrany zdorov'ja grazhdan v Rossijskoj Federacii». SPS «GARANT». Russian.
5. Chast' 1 stat'i 22 Federal'nogo zakona ot 21 nojabrja 2011 g. N 323-FZ «Ob osnovah ohrany zdorov'ja grazhdan v Rossijskoj Federacii». SPS «GARANT». Russian.
6. Stat'ja 79 Federal'nogo zakona ot 21 nojabrja 2011 g. N 323-FZ «Ob osnovah ohrany zdorov'ja grazhdan v Rossijskoj Federacii». SPS «GARANT». Russian.
7. Chast' 4 stat'i 70 Federal'nogo zakona ot 21 nojabrja 2011 g. N 323-FZ «Ob osnovah ohrany zdorov'ja grazhdan v Rossijskoj Federacii». SPS «GARANT». Russian.
8. Postanovlenie Plenuma Verhovnogo Suda Rossijskoj Federacii ot 28 ijunja 2012 g. N 17 g. Moskva «O rassmotrenii sudami grazhdanskih del po sporam o zashhite prav potrebitelej». SPS «GARANT». Russian.
9. Chast' 1 stat'i 8 Zakona RF ot 7 fevralja 1992 g. N 2300-I «O zashhite prav potrebitelej». SPS «GARANT». Russian.
10. Chast' 1.1. stat'i 8 Zakona RF ot 7 fevralja 1992 g. N 2300-I «O zashhite prav potrebitelej». SPS «GARANT». Russian.
11. Chast' 2 stat'i 9 Zakona RF ot 7 fevralja 1992 g. N 2300-I «O zashhite prav potrebitelej». SPS «GARANT». Russian.
12. Chast' 3 stat'i 9 Zakona RF ot 7 fevralja 1992 g. N 2300-I «O zashhite prav potrebitelej». SPS «GARANT». Russian.
13. Chast' 1 stat'i 10 Zakona RF ot 7 fevralja 1992 g. N 2300-I «O zashhite prav potrebitelej». SPS «GARANT». Russian.
14. Chast' 2 stat'i 10 Zakona RF ot 7 fevralja 1992 g. N 2300-I «O zashhite prav potrebitelej». SPS «GARANT». Russian.