ISSN 1995-6134

УДК 342.7
В.О. САКАЛО, канд. юрид. наук, Кримський республіканський вищий навчальний заклад «Кримський гуманітарний університет»

ІНФОРМОВАНА ЗГОДА НА МЕДИЧНЕ ВТРУЧАННЯ: БІОЕТИЧНИЙ АСПЕКТ

Ключові слова: *згода; медичне втручання; інформована згода на медичне втручання*

Інформована згода на медичне втручання тісно пов'язана з природними правами людини, тобто правом на життя, правом на здоров'я, особисту недоторканність та свободу. Біоетика як комплексна наука головною цінністю виділяє життя та цілісність людини, а тому інформована згода на медичне втручання також входить у сферу регулювання цієї науки.

Питаннями інформованої згоди на медичне втручання з різних позицій опікуються як національні так і закордонні науковці, зокрема С.В. Антонов, С.Б. Базаров, А.Я. Билиця, С.Б. Булеца, О.Є. Васильєва, О.Є. Жамкова, Н.В. Зайцева, Н.К. Еліна, О.В. Крилов, І.Г. Ломакіна, С.В. Нагорна, О.М. Піщіта, Є.С. Сагалаєва, І.Я. Сенюта, А.О. Сироткіна, О.І. Смотров, В.Ю. Стеценко, С.Г. Стеценко, О.В. Тіхоміров, В.Г. Третьякова, С.С. Шевчук та інші. Великий інтерес науковців до питання інформованої згоди на медичне втручання обумовлений значущістю цього явища та його безпосереднім зв'язком з природними правами людини. Сьогодні залишається невирішеним питання розгляду інформованої згоди на медичне втручання у біоетичному аспекті. Тому метою статті є спроба дослідити інформовану згоду на медичне втручання у біоетичному аспекті, сформувати ключові біоетичні проблемні питання цього явища та спробувати знайти на них відповіді.

Однією з ключових проблем сучасності при наданні медичної допомоги є отримання інформованої згоди пацієнта на медичне втручання. Доцільно звернути увагу на історичний аспект формування інформованої згоди на медичне втручання як окремого інституту права. Термін «згода» в юридичних документах відзначається ще наприкінці XVIII ст. Так, у британському судочинстві у 1767 р. відбувся прецедент судового рішення по справі, пов'язаній, по суті, з експериментальною ортопедичною операцією, де відповідачем виступав лікар, який спробував з використанням механічного пристосування з зубцями лікувати неправильно зрощений перелом стегнової кістки. «Нововведення» не принесло очікуваного результату, що і послужило причиною судового розгляду. Суддя по цій справі зробив висновок, що отримання згоди пацієнта має стати правилом і обов'язковою частиною професійного обов'язку кожного лікаря. Поняття «інформована» було приєднано до згоди набагато пізніше [1, с.90]. Отже необхідність отримання згоди при проведення медичного втручання почало формуватися ще в 18 ст. У подальшому, з плином часу в різних країнах з'являються юридичні документи, де все більш чітко проступають контури інституту права, відомого зараз як «інформована згода на медичне втручання». Так, наприклад, суддя Верховного Суду США Бенджамін Кардозо на початку минулого століття юридично закріплює наступну норму: «...кожна людина, будучи повнолітньою і в здоровому глузді, має право визначити, що буде зроблено з її власним тілом, і хірург, який проводить операцію без згоди свого пацієнта, здійснює напад, за який він несе відповідальність» (Schloendorff v. Society of New York Hospital, 1914) [1, с.90]. Отже, починаючи з 1914 р. можна вважати інститут інформованої згоди на медичне втручання окремим і загальновизнаним інститутом права.

У нашій країні досить тривалий час одержання згоди на здійснення того чи іншого виду діагностики, лікування не носило юридичного змісту і на практиці застосовувалося рідко. Звичайно сам факт звернення громадянина в лікувально-профілактичну установу свідчив про його згоду на той або інший метод лікування. У свою чергу, процес інфор-

ISSN 1995-6134

мування не був обов'язком медичного працівника. Заради справедливості необхідно зазначити, що історично сформований патерналістський тип взаємин між лікарем і пацієнтом обумовлював низький рівень зацікавленості пацієнта в одержанні такої інформації. Мова йшла про довіру до лікаря як до фахівця. Багато в чому така тенденція існує і в даний час, багато пацієнтів (до 60 %, за даними різних дослідників) не прагнуть використовувати надане їм право на одержання інформації про медичне втручання, а покладаються на знання, уміння, навики і професіоналізм лікаря [2, с.162]. Але на нормативному рівні ситуація змінилась.

Точкою відліку зміни поглядів щодо отримання інформованої згоди пацієнта в сучасній України можливо вважати прийняття Верховною Радою України Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» 19.11.1992 р., який у ст.43 встановив, що згода інформованого пацієнта необхідна для застосування методів діагностики, профілактики та лікування. Тобто, закріпив обов'язок медичного працівника при провадженні своєї діяльності отримати інформовану згоду пацієнта при наданні йому медичної допомоги на усіх її етапах.

Доцільно звернути увагу на питання юридичної доктрини щодо тлумачення поняття «інформована згода на медичне втручання» та критеріїв її правомірності.

У цілому, як вважає Н.С. Малєін, «під згодою варто розуміти свідоме рішення пацієнта, що можливе лише при наявності повної інформації». На думку автора, хворий перед ухваленням рішення має право, зокрема, знати діагноз, перспективу у випадку відмови від експерименту чи від лікування, можливі побічні явища тощо. Таким чином, у стосунку до хворого не повинно бути лікарської таємниці, у протилежному разі експеримент чи лікування варто вважати протиправними, не можна вважати згодою, про яку говорить закон [3, с.76]. Така позиція є спробою вивести універсальне визначення згоди як на медичний експеримент так і на лікування та є за своєю природою більш широким, ніж згода на медичне втручання. А тому вважаємо за доцільне використовувати визначення, надане С.Г. Стеценко, В.Ю. Стеценко, І.Я. Сенютою, а саме – під інформованою згодою на медичне втручання варто розуміти добровільне, компетентне прийняття пацієнтом запропонованого варіанта лікування, що ґрунтується на одержанні ним повної, об'єктивної і всебічної інформації з приводу майбутнього лікування, його можливих ускладнень й альтернативних методів лікування [2, с.161].

Окрім визначення поняття «інформована згода на медичне втручання» доцільно звернути увагу на її правомірність. Так, автори підручника «Медичне право» С.Г. Стеценко, В.Ю. Стеценко, І.Я. Сенюта виділяють три критерії правомірності інформованої згоди на медичне втручання, а саме:

1. Інформованість – тобто надання лікарем перед медичним втручанням пацієнтові інформації про суть майбутнього втручання [2, с.164].

2. Добровільність – має на увазі прийняття пацієнтом рішення під час відсутності будь-яких зовнішніх факторів, що свідчили б про не добровільність такої згоди [2, с.165].

3. Компетентність – тобто ухвалення рішення в умовах дійсно наявних і зрозумілих для пацієнта знань про майбутнє медичне втручання [2, с.166].

Описані критерії правомірності інформованої згоди на медичне втручання є аргументованими, але, на нашу думку, потребують розширення. А тому ми вважаємо за доцільне використовувати перелік умов правомірності згоди на медичне втручання В.А. Глушкова. На його думку, вона вважається правомірною, якщо відповідає таким умовам: а) згода повинна бути дійсною, тобто отриманою в осудної і дієздатної особи або її законних представників, ні в якому випадку не під примусом чи шляхом обману; б) згода повинна бути своєчасною, тобто має бути отриманою до виконання операції, діагностики, застосування нових лікарських засобів, методів профілактики й лікування; в) згода дається на

ISSN 1995-6134

проведення перевіреного науково виправданого методу лікування або діагностики, а якщо такого не існує, то хворий повинен отримати інформацію про можливість застосування експериментальних методів медичного втручання, можливі наслідки застосування такого методу; г) згоду слід давати добровільно, без переслідування суспільно небезпечних цілей [3, с.76]. Ці дві позиції певним чином доповнюють одна одну та створюють нову модель правомірності інформованої згоди на медичне втручання, а саме згода повинна бути: інформованою, добровільною, компетентною, своєчасною, дійсною.

У сучасних умовах особливого звучання набули правила біоетики, які припускають, що будь-яке медичне втручання повинне здійснюватись за згодою пацієнта, яка була отримана добровільно на основі повної його інформованості [4]. Інститут інформованої згоди пацієнта на медичне втручання як загальновизнаний інститут права виник порівняно недавно і дуже тісно пов'язаний з такими природними правами людини, як право на життя, свободу та особисту недоторканність [5, с.177]. Розглядаючи біоетику як окрему комплексну галузь знань, доцільно звернути увагу на її зв'язок з правами людини. Тобто Марина Казіні, Габріелла Гамбіно, Антоніо Спаньйоло вважають, що біоетика як наука почала формуватися в процесі пошуку етичного обґрунтування прав людини [6, с.105]. Подібний підхід також підтримує В.Г. Третьякова, яка вважає, що одним із основних мотивів виникнення та розвитку біоетики стало прагнення максимально захистити права людини на життя, здоров'я, біологічну, охоплюючи генетичну та психічну цілісність, зокрема в таких сферах, як медицина, фармакологія, біологія, генетика, біомедичні дослідження та впровадження їх результатів у практику, застосування психотехнологій тощо [5, с.4]. Виходячи з цих позицій, можливо зробити висновок, що інститут інформованої згоди на медичне втручання є не лише окремим та загальновизнаним інститутом права, але й окремим інститутом біоетики.

Так, проблемним питанням інформованої згоди на медичне втручання з позиції біоетики є процедура її отримання. Практикуючи лікарі у самому процесі отримання інформованої згоди стикаються зі значною кількістю невирішених питань, зокрема:

– в який час необхідно брати згоду;
– коли потрібно документально оформлювати згоду, а коли можна обмежитись лише усною згодою пацієнта;
– якою має бути форма інформованої згоди та який обсяг інформації має міститися в цьому документі [5, с.178].

Вирішення цих питань є досить актуальним та дозволить більш ґрунтовно дослідити такий інститут біоетики, як інформована згода на медичне втручання. Тобто, відповідаючи на питання «в який час необхідно брати згоду», доцільно звернутись до такої умови правомірності інформованої згоди на медичне втручання, як своєчасність, що має бути отримана до медичного втручання. Відповідно до ст.43 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» згода інформованого згідно з його ст.39 пацієнта необхідна для застосування методів діагностики, профілактики та лікування. Так, можна зробити висновок, що отримання інформованої згоди повинне передувати будь-якому медичному втручанню.

Розглядаючи питання «коли потрібно документально оформляти згоду, а коли можна обмежитись усною згодою пацієнта?», доцільно звернути увагу на визначення терміну «медичне втручання». Так, ст.42 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я » встановлює, що медичне втручання – застосування методів діагностики, профілактики або лікування, пов'язаних із впливом на організм людини. Проте, реалії сучасного життя змушують дивитися на поняття «медичне втручання» дещо ширше. Стрімкий розвиток наукової медицини, поява новітньої апаратури, сучасних методів діагностики і лікування наочно свідчать, що тимчасова дистанція між науковими дослідженнями і впровадженням їх результатів у

ISSN 1995-6134

медичну практику неухильно скорочується. Уже апробовані методи постійно вдосконалюються. Виникли перспективні напрями – наприклад, використання стовбурових клітин. Не можна не помітити бурхливий розвиток трансплантології, генної інженерії [1, с.90]. Таким чином, під медичним втручанням потрібно розуміти весь арсенал засобів практичної медицини та медицини наукової (дослідної), який робить на людину медичне вплив (профілактика, діагностика, лікування, реабілітація, донорство, наукове дослідження). Перелік медичних втручань дуже довгий. Це можуть бути і простий аналіз крові, і спинномозкова пункція, сеанс гіпнозу і рентгенологічне дослідження, прийом пацієнтом будь-яких ліків та пломбування зуба, підшкірні ін'єкції та операції з трансплантації органів [1, с.91]. А тому, на нашу думку, оформляти інформовану згоду на медичне втручання необхідно завжди письмово (документально), незалежно від виду та методу медичного втручання. Це потягне за собою два позитивних аспекти, а саме: 1) заклад охорони здоров'я та медичний працівник матимуть захист від безпідставних скарг з боку пацієнтів; 2) проінформований письмово (документально) пацієнт при наданні йому медичної допомоги на рівні з лікуючим лікарем бере на себе відповідальність за процес лікування (дотримання режиму та приписів лікаря), що безпосередньо має позитивний влив на процес лікування. Але досягнення позитивних результатів можливе лише при дотриманні таких умов правомірності медичного втручання, як інформованість та доступність.

Питання «якою має бути форма інформованої згоди та який обсяг інформації має міститись в цьому документі?» однозначної відповіді не має. Обумовлено це тим фактом, що з моменту прийняття Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» законодавець так і не затвердив уніфікованої форми інформованої згоди на медичне втручання. А тому слід погодитись з позицією В.В. Драган та Д.Ю. Медніс, що такої форми і не може бути, бо відрізняються й клінічні ситуації й самі медичні втручання. Індивідуальний підхід до пацієнта потребує особливого ставлення до складання подібних документів [1, с.91]. Враховуючи практику, слід зазначити, що дійсно кожний клінічний випадок захворювання є індивідуальним, але необхідно зазначити, що суттєвими умовами форми інформованої згоди на медичне втручання є: повнота інформації про захворювання (стан здоров'я пацієнта та діагноз); результати проведених досліджень; мета, методи (включаючи альтернативні) та терміни медичного втручання; ризики настання негативних наслідків для життя та здоров'я при проведенні медичного втручання та ризики при відмові від цього втручання; очікувані результати від медичного втручання.

Тобто, проведене дослідження дозволяє зробити наступні висновки:

1. Інститут інформованої згоди на медичне втручання є не лише загальновизнаним інститутом права, але й окремим інститутом біоетики.

2. Умовами правомірності інформованої згоди на медичне втручання є: інформованість, добровільність, компетентність, своєчасність, дійсність.

3. Ключовим та найголовнішим проблемним питанням інформованої згоди на медичне втручання у біоетичному аспекті є процедура її отримання. Це питання безпосередньо пов'язується з низкою допоміжних проблем, а саме: час отримання згоди, письмова чи усна форма згоди, обсяг інформації, який повинен міститися у згоду та інші.

4. Отримання інформованої згоди на медичне втручання повинно передувати медичному втручання, при цьому пацієнт повинен мати достатньо часу для ознайомлення з тією інформацію, яка йому надається та зробити добровільну та осмислену згоду на медичне втручання.

5. Інформована згода на медичне втручання повинна бути оформлена письмово (документально). Універсальної форми згоди не може бути у зв'язку з індивідуальністю кожного клінічного випадку, але при цьому вона

ISSN 1995-6134

повинна містити ряд суттєвих умов, а саме: повнота інформації про захворювання (стан здоров'я пацієнта та діагноз); результати проведених досліджень; мета, методи (включаючи альтернативні) та терміни медичного втручання; ризики настання негативних наслідків для життя та здоров'я при проведенні медичного втручання та ризики при відмові від цього втручання; очікувані результати від медичного втручання.

ЛІТЕРАТУРА

1. Драган В. В. Оформление информированного согласия на примере ортопедической операции / В. В. Драган, Д. Ю. Меднис // Крымский журнал экспериментальной и клинической медицины. – 2011. – Т. 1. – № 2. – С. 89–97.
2. Стеценко С. Г. Медичне право України : підручник / С. Г. Стеценко, В. Ю. Стеценко, І. Я. Сенюта ; за заг. ред. л-ра юрид. наук, проф. С. Г. Стеценка. – К. : Всеукр. асоціація видавців «Правова єдність», 2008. – 507 с.
3. Билиця А. Я. Актуальні проблеми виправданого ризику в медицині / Андрій Ярославович Билиця // Університетські наукові записки. Часопис Івано-Франківськ. ун-ту права імені Короля Данила Галицького. – 2010. – №2. – С. 70–80.
4. Проблеми впровадження принципів доказової медицини у процес навчання лікарів-інтернів загальної практики / [В. І. Кривенко, І. В. Непрядкіна, С. П. Пахомова, О. П. Федорова, В. Г. Єремеєв] [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.nbuv.gov.ua/portal/chem_biol/prmed/2008_4/statti_PDF/krivenko.pdf.
5. Третьякова В. Г. Правове регулювання біотичних проблем у контексті застосування міжнародних та європейських стандартів : монографія / Вікторія Григорівна Третьякова. – К. : Парламентське вид-во, 2007. – 304 с.
6. Згречча Е. Біоетика : підручник [для медичних вищих навчальних закладів] / Е. Згречча, А. Дж. Спаньйоло, М.Л. П'єтро ; переклад з італ. В. Й. Шовкун. – Львів : Вид-во ЛОБФ «Медицина і право», 2007. – 672 с.

Сакало В. О. Інформована згода на медичне втручання: біоетичний аспект / В. О. Сакало // Форум права. – 2012. – № 2. – С. 609–613 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.nbuv.gov.ua/e-journals/FP/2012-2/12cvovba.pdf

Висвітлено інформовану згоду на медичне втручання у біоетичному аспекті. Розглянуто ключові проблемні питання цього явища.

***

Сакало В.А. Информированное согласие на медицинское вмешательство: биоэтический аспект

Освещено информированное согласие на медицинское вмешательство в биоэтическом аспекте. Рассмотрены ключевые проблемные вопросы этого явления.

***

Sakalo V.A. The Informed Consent to Medical Interference: Bioethics Aspect

The informed consent is reflected to medical interference in a bioethics aspect. The key problem questions of this phenomenon are considered.