

Марков Ю.І., Жежер А.О.

Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, м. Київ, Україна

## Інформована згода в клінічній практиці

**Резюме.** В оглядовій статті обговорюється питання інформованої згоди пацієнта на проведення діагностики, лікування, операції й знеболювання в різних галузях медицини. Зазначено, що підтримка інформованої згоди в теорії біоетики найчастіше ґрунтується на поняттях автономії й права автономного агента приймати рішення. Висвітлені первинна облікова документація й інформація, якою пацієнт має бути забезпечений у зв'язку з очікуваним лікуванням.

**Ключові слова:** інформована згода; біоетика; пацієнт; клінічна практика; огляд

### Вступ

У наш час набули особливої актуальності й потребують подальшого удосконалення й переосмислення етико-гуманістичні чинники професійної діяльності медичних працівників.

Європейська хартія з прав пацієнта (2002) серед інших виокремлює право на інформовану згоду, оскільки остання передбачає активну участь пацієнта в прийнятті рішень стосовно власного стану здоров'я й можливого медичного втручання.

Під інформованою згодою (Informed Consent) у широкому сенсі слова розуміють «юридичну умову, за дотримання якої можна сказати, що особа надала згоду на проведення певних дій, ґрунтуючись на адекватній оцінці й усвідомленні фактів і можливих наслідків. Для цього особа повинна знати всі необхідні факти і володіти здатністю до раціонального мислення» [1].

Кількість справ за позовами пацієнтів до закладів охорони здоров'я, так званих медичних справ, що розглядаються судами, з кожним роком збільшується. І причина не в тому, що якість медичної допомоги стає нижчою, а в тому, що правосвідомість пацієнтів зростає, на відміну від правових знань медичних працівників, які б допомогли їм захиститися в суді [2].

Інформована добровільна згода може потребувати повторного обговорення й підтвердження на кожному етапі медичного втручання, тому в спеціальній медичній літературі все частіше використовують термінологічне словосполучення «інформована згода в процесі прийняття рішень». Інформована згода

в контексті надання медичної допомоги (Informed Consent in the Health Care Context) означає «процес участі пацієнта в прийнятті рішень щодо медичної допомоги. Пацієнт повинен бути забезпечений адекватною й зрозумілою інформацією з таких питань, як мета лікувальних заходів, альтернативні варіанти лікування, ризику й побічні ефекти» [1].

### Інформована згода пацієнта на проведення діагностики, лікування, операції й знеболювання

Підтримка інформованої згоди в теорії біоетики найчастіше ґрунтується на поняттях автономії й права автономного агента приймати рішення [3]. Автономію (від грец. *αυτος* — «сам» і грец. *νομος* — «закон») можна розглядати як похідну від кантівської філософії моралі, з ключовим елементом свободи. Категоричний імператив Канта визначає, що ми зобов'язані виходити з фундаментальної поваги до інших осіб з огляду на їх особисту автономію. Цей імператив становить моральну основу того, щоб поважати інших і себе як рівних, і забезпечує моральну підтримку концепції інформованої згоди. Історія останньої, її сутність закорінені в поняттях як біоетики, так і закону. Короткий опис інформованої згоди передбачає принаймні дві дії: розкриття інформації пацієнтам і їх опікунам і отримання дозволу юридичної сили перед вчиненням будь-яких медичних втручань.

Ще з часів давньої єгипетської, грецької та римської цивілізації залишилися документи, які показують, що втручання лікаря були певним чином

схвалені пацієнтом. Платон («Закони», IV) уже передбачав проблеми, процедури й способи надання інформації, на яких ґрунтуються принципи цієї формули інтелектуальної згоди, і співвідносив практику інформації й консенсус із якістю й соціальним становищем хворого. Єдина гарантія, на яку може розраховувати пацієнт, випливає з фундаментального принципу медицини всіх часів: «При хворобах орієнтуватися на дві мети: покращувати стан хворого і не завдавати шкоди» [3].

Переконаність і впевненість у тому, що лікар діє в інтересах благополуччя свого пацієнта, передавалася протягом століть, надаючи лікарю морального авторитету й забезпечуючи його певну юридичну безкарність і підпорядкування з боку пацієнта [3, 4].

Історичні зміни у світовій медичній практиці від патерналізму до поваги до автономії особистості були обумовлені подіями у XX столітті: негативна реакція на випадки жорстокого поводження з людьми, що зумовила недовіру до медичної професії після Нюрнберзького процесу (у тому числі щодо лікарів, які співпрацювали з нацистами, грубо порушували етичні норми дослідження), порушення громадянських прав, рух за права жінок тощо [5].

Історія людства пам'ятає відомих вчених, які, маючи високі професійні досягнення, увійшли в історію як прибічники негативних, антиетичних, аморальних тенденцій у розвитку суспільства. Так, французький вчений А. Carrel (1903 по 1940 р. працював у Канаді та США) хірург, трансплантолог, патофізіолог, біолог і євгенік, лауреат Нобелівської премії з медицини та фізіології 1912 р. за внесок у розвиток хірургії та трансплантології (наймолодший лауреат на той час), відомий також як прихильник соціальної євгеніки, у своїх працях 30-х років він схвалював елітаристичні концепції розвитку суспільства, пропагував політику соціального обмеження і навіть умертвіння біологічно неповноцінних індивідумів [6].

Робочі положення обґрунтованої згоди, що стосуються етичності проведення досліджень за участю людей, переважно пов'язані з Нюрнберзьким кодексом 1947 року, який був створений після Нюрнберзького процесу, після закінчення Другої світової війни. Всесвітня медична асоціація створила Женевську декларацію 1948 р., потім Гельсінську декларацію в 1964 р. про застосування етичних принципів до медичних досліджень із залученням людей.

З іншого боку, в історичному аспекті слід згадати справу «лікарів-шкідників» (коли сфабриковані й безпідставні звинувачення проти лікарів мали трагічні наслідки), що є багато в чому повчальною для багатьох поколінь медичних працівників [7].

Концепція інформованої згоди в клінічній медицині й наукових дослідженнях дещо відрізняється. Інформована згода в клінічній медицині є складною практикою, спрямованою на захист за-

конних прав пацієнта, на підтримку самостійності пацієнта, який приймає власні рішення, пов'язані з медичними втручаннями, на забезпечення належної якості медичної допомоги та зміцнення довіри між пацієнтом і лікарем щодо медичних процедур, медикаментів або клінічних досліджень [8].

В.У. Park та співавт. (2016) повідомляють про судові прецеденти, тим чи іншим чином пов'язані з недостатньою інформованою згодою в естетичній хірургії в період з 1995 по 2015 р. у м. Сеулі (Південна Корея). Були виявлені такі випадки хірургічного втручання: омолодження обличчя (38 випадків), контурна операція на обличчі (27 випадків), мамопластика (16 випадків), блефаропластика (29 випадків), риноластика (21 випадок), контурна операція (15 випадків) і реконструкція молочної залози (2 випадки). Загальними причинами післяопераційного незадоволення були деформації (22 %), рубці (17 %), асиметрія (14 %) та інфекції (6 %) [9].

Нещодавне дослідження виявило, що хірургі-ортопеди ризикують судитися значно більше, ніж інші медичні фахівці [10].

М.С. Makhni та співавт. (2018) констатують: третина від усіх судових позовів у хірургії хребта пов'язані з недостатнім документуванням інформованої згоди [11].

Інформація про оперативне втручання й анестезію й пов'язані з ними ризики повинні бути надані пацієнтам якомога раніше при запланованому оперативному втручанні чи маніпуляції. Бажано, щоб пацієнт і/або особи, які представляють його інтереси, були проінформовані усно чи письмово стосовно особливостей очікуваної операції чи маніпуляції, можливих ускладнень і наслідків. Важливою умовою є те, щоб пацієнт і/або його батьки (опікуни) мали час на роздуми стосовно запропонованого лікування. Це дає можливість пацієнту прийняти зважене рішення з обґрунтованою згодою чи відмовою. Деякі особливості інформованої згоди відображені в табл. 1.

Важливе значення для спілкування лікаря з пацієнтом має вік пацієнта. Так, наприклад, діти віком понад 5 років здатні до повноцінного вербального спілкування. Позиція Американської академії педіатрів (American Academy of Pediatrics), що стосується старших дітей і підлітків, така: вони повинні бути залучені до процесу прийняття медичних рішень і згоди [12–14].

Відповідні зусилля щодо прийняття рішень і надання правових повноважень є визначальними чинниками прийняття рішень адміністративними керівниками в медицині.

Позиція автономії педіатричного пацієнта не завжди є реалістичною або юридично прийнятною, отже, батьки або опікуни надають «обґрунтований дозвіл» на діагностику й лікування від імені своєї дитини. Проте цілі процесу інформованої згоди (захист і заохочення інтересів охорони здоров'я та включення пацієнта та/або сім'ї в

процес прийняття рішень щодо охорони здоров'я) є подібними як для пацієнтів дитячого віку, так і для дорослих. Вони ґрунтуються на тих же етичних принципах благодійності, справедливості й поваги до автономії. У педіатричній допомозі ми часто маємо розширювати наше розуміння автономії, що передбачає автономію сімейного підрозділу, дозволяючи поважати як приватність сім'ї в певних межах, так і батьківські повноваження й відповідальність за прийняття медичних рішень. Сучасне розуміння необхідних елементів розкриття інформації в процесі обговорення передбачає, що будуть розкриті ризики, характер медичного стану, деталі запропонованого лікування, ймовірність успіху й можливі альтернативні методи лікування. Стандарт того, яка інформація повинна бути включена в обговорення, що веде до інформованої згоди або інформованої відмови від лікування, з часом змінюється.

У рамках кількох різних, але загальних стандартів для лікаря з'явилися зобов'язання щодо розкриття інформації. Стандарт професійної спільноти визначає адекватне розкриття інформації, яку навчений і досвідчений лікар надає своєму пацієнтові.

Проте слід пам'ятати про гіпотезу Поппера: будь-яка подія може трапитися тому, що вона передбачена. Гіпотезу популярно можна сформулювати таким чином: будь-яке висловлювання стосовно майбутнього впливає на теперішнє шляхом зміни поведінки людини від точки сьогодення до майбутнього. Американський соціолог Вільям Айзек Томас у 30–40-х рр. XX століття, спираючись на ідеї Поппера, припустив, що механізм цього явища такий: коли людина думає, що всі уявлення про будь-яку ситуацію, цілком відповідають реальності, то на підсвідомому рівні вона поводить себе так, ніби це і є реальність, у тому числі й щодо наслідків ситуації. Наукову естафету Вільяма Айзека Томаса підхопили американські дослідники Роберт Розенталь і Леонора Якобсон — автори те-

орії психологічного феномена «ефект Пігмаліона, або ефект Розенталя». Він полягає в тому, що очікування особистістю реалізації пророцтва багато в чому визначає характер її дій і провокує його самоздійснення. У нашому випадку щодо поінформованості пацієнта це реалізується так: чим більше негативної інформації отримає пацієнт про можливі ризики лікування, тим більше шансів отримати ефект Пігмаліона з негативними наслідками лікування.

Стосунки лікаря й пацієнта є ключовим пунктом для оптимального управління будь-якою медичною процедурою. Перед проведенням будь-якої діагностичної або терапевтичної процедури необхідне клінічне спілкування з пацієнтами. Інформована згода — це делікатний процес спілкування між пацієнтом і лікарем, що ґрунтується, крім інших чинників, на довірі до лікаря, необхідній для надання пацієнтом дозволу на будь-яке медичне втручання. Успіх досягнення добровільної інформованої згоди залежить від стосунків між лікарем і пацієнтом [15].

Лікарі повинні бути досвідченими, щоб вміло надавати інформацію своїм пацієнтам відповідно до їх віку й інтелекту в доступній формі. Такий професійний підхід вимагає навички спілкування з дітьми чи пацієнтами старших вікових груп і покращує отримання згоди на медичне втручання (операцію). Незважаючи на те, що здатність дитини чи підлітка надавати згоду змінюється разом із розвитком їх розумових властивостей, розкриття стану пацієнта, його хвороби й очікуваних втручань демонструє повагу до автономії пацієнта й може сприяти посиленню співпраці з медичними працівниками. Так, дитячий хірург повинен мати уявлення про можливу інтелектуальну недостатність, що виникла в дитинстві, у підлітковому віці, і повинен бути готовим до надання індивідуальної психологічної підтримки, необхідної для повного розуміння процесу захворювання й терапевтичних і хірургічних підходів у лікуванні.

**Таблиця 1. Інформована згода в різних галузях медицини**

| Галузь медицини | Особливості інформованої згоди  |
|-----------------|---|
| Педіатрія       | Дітям віком понад 5 років доступне повноцінне вербальне спілкування. Щодо старших дітей і підлітків: вони повинні бути залучені до процесу прийняття медичних рішень і згоди. Отже, батьки або опікуни надають «обґрунтований дозвіл» на діагностику й лікування від імені своєї дитини |
| Хірургія        | Огляд анестезіологом із доведенням до відома пацієнта цілої низки різноманітних аспектів підготовки пацієнта стосовно анестезіологічного забезпечення призначеного хірургом оперативного втручання. Можливий дискомфорт в операційній і після операції                                  |
| Акушерство      | Акушерська аналгезія й анестезія мають деякі специфічні аспекти, пов'язані з патофізіологічними й психологічними змінами під час вагітності, а також тим, що дві або навіть більше особи можуть постраждати від ускладнень або лікувальних заходів                                      |
| Стоматологія    | Нерідко доводиться оцінювати наявність когнітивних порушень, що можуть вплинути на процес погодження запропонованого лікування  |
| Психіатрія      | Визначення судово-психіатричною експертизою дієздатності або недієздатності пацієнта й призначення в останньому випадку опікуна через суд у встановленому порядку   |

Інформована згода є одним із найважливіших правових, професійних і етичних принципів сучасній хірургії. Згода, отримана від пацієнта, діє лише тоді, коли пацієнт отримав достатньо інформації про запропонований варіант лікування [16]. Перед операцією процес інформованої згоди є практичним застосуванням спільного прийняття рішень між хірургом і пацієнтом. Однак медсестри, як просвічені адвокати пацієнтів, також впливають на повне розуміння правових та етичних міркувань процесу інформованої згоди [17].

Зміст обговорення інформованої згоди тісно пов'язаний із професійним досвідом. Розкриття ризиків може відрізнятися в лікарів у громадських та академічних умовах, у молодих і старших лікарів, у тих, хто виконує мінімально інвазивне втручання, і тих, які виконують відкриті операції. Під час інформування пацієнта і/або опікуна щодо варіантів лікування багато хто вважає, що для лікаря важливо розкривати власний практичний досвід при запропонованому втручанні й перипроцедурних ускладненнях. У спеціальній літературі було вирішено проблему оприлюднення конкретних результатів хірурга [18, 19]. Незважаючи на те, що потенційні переваги цього розкриття можуть включати посилення автономії й розуміння пацієнта під час прийняття рішень, деякі критики стверджують, що точність хірургічних специфічних показників часто є ілюзорною через різноманітні обмеження операційного відбору і, як правило, не є дійсно доступною для продуманого дискурсу в процес узгодження. Слід враховувати вплив на прийняття рішення стосовно інформованої згоди, а також прозорість і чесність в обговоренні досвіду одних пацієнтів з іншими пацієнтами та їх сім'ями. Розкриття особливостей діагностики, варіантів оцінки отриманих даних і лікування, можливих наслідків і пов'язаних з ними потенційних ризиків також необхідне для забезпечення зваженого прийняття медичних рішень.

Інформована згода не задовольняється лише шляхом отримання підпису на бланку, вона є процесом діалогу з пацієнтом щодо запланованого курсу дій. У першій частині цього діалогу визначається, чи може пацієнт і/або його сім'я (опікун) розуміти інформацію, яка йому розкривається.

Під час інформування пацієнта або осіб, уповноважених відстоювати його інтереси, лікар повинен: обґрунтувати лікування (прогноз перебігу хвороби, особливо в разі відсутності запропонованого втручання) і передумови для використання конкретного лікувального підходу; висвітлити основні очікувані результати й обговорити ті особливості хвороби й самого пацієнта, що можуть вплинути на результат; озвучити основні небезпеки лікування, включаючи імовірність, тяжкість і час появи можливих побічних ефектів; обґрунтувати альтернативні методи лікування.

Саме ініціювання отримання інформованої добровільної згоди пацієнта передбачає відповіді на

запитання: який діагноз та ускладнення хвороби є в пацієнта і які конкретні лікувальні заходи передбачаються? Де може проводитися таке втручання (який саме заклад охорони здоров'я, яка саме операційна?) і де його доцільно здійснювати з найкращими очікуваними результатами? Коли і в які терміни його виконувати оптимально для пацієнта? Хто конкретно буде здійснювати втручання? Як і за яких обставин буде проведено втручання (керівні документи)? Які ризики для пацієнта і чим відрізняється дане медичне втручання від інших? Для чого проводиться цей лікувальний захід? Тобто слід чітко й зрозуміло пояснити простою мовою, уникаючи вживання спеціальних незрозумілих понять і висловів, очікувані результати й наслідки, на які повинен орієнтуватися пацієнт.

Добровільна згода пацієнта не звільняє від відповідальності за завдання шкоди здоров'ю запропонованим і проведеним конкретним втручанням. Вона лише реалізує на практиці право пацієнта не піддаватися ризику, пов'язаному з медичним втручанням, на власний розсуд.

Первинна облікова документація заповнюється згідно з «Інструкцією щодо заповнення форми первинної облікової документації № 003-6/о» (далі — Інструкція) — «Інформована добровільна згода пацієнта на проведення діагностики, лікування та на проведення операції та знеболення» (далі — форма № 003-6/о) (Наказ Міністерства охорони здоров'я України 14 лютого 2012 року № 110 (у редакції Наказу Міністерства охорони здоров'я України від 08 серпня 2014 року № 549)). Згідно з інструкцією визначається порядок заповнення форми первинної облікової документації № 003-6/о. Остання заповнюється пацієнтом, який звернувся до закладу охорони здоров'я й дає згоду на проведення йому діагностичних і лікувальних заходів, у разі необхідності — на оперативне втручання й знеболювання. Це здійснюється в присутності лікуючого лікаря даного закладу охорони здоров'я. Пацієнтом власноруч вказуються його прізвище, ім'я, по батькові; лікуючий лікар доводить йому інформацію щодо плану діагностики й лікування, надає в доступній формі інформацію про ймовірний перебіг захворювання, наслідки при відмові від лікування. Згода пацієнта на запропоноване лікування й діагностику (форма № 003-6/о) засвідчується підписами лікуючого лікаря й пацієнта.

Форму № 033-6/о можна використовувати в медичній карті амбулаторного хворого (форма № 025/о) або медичній карті стаціонарного хворого (форма № 003/о), що затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я від 26 липня 1999 року № 184.

Якщо після розмови з хірургом та анестезіологом у пацієнта виникають додаткові запитання, то лікарі повинні дати на них відповідь, а деталі обго-

ворення повинні бути зафіксовані в тексті інформованої згоди.

Деякі пацієнти з релігійних та інших особистих причин можуть висловити свою загальну згоду на лікування, відмовляючись від конкретних аспектів запропонованого лікування. Лікар повинен максимально дотримуватися цих побажань. Наприклад, представники деяких конфесій можуть відрізнятись щодо релігійної прийнятності процедури переливання крові [20].

Отриманню інформованої згоди передують огляд анестезіологом із доведенням до відома пацієнта цілої низки різноманітних аспектів підготовки до анестезіологічного забезпечення призначеного хірургом оперативного втручання. Це насамперед передопераційне голодування, введення й наслідки премедикації, транспортування від надходження в заклад охорони здоров'я до передопераційної, введення внутрішньовенного катетера, інтраопераційний моніторинг (неінвазивний чи інвазивний), індукція загальної або місцевої анестезії (і що саме може вплинути на зміну протоколу анестезії), заплановані для використання внутрішньовенні медикаменти і розчини, можливий дискомфорт в операційній і після операції (наприклад, наявність сечового катетера чи ендотрахеальної трубки), умови, за яких здійснюють переведення в палату післянаркозного пробудження (відділення інтенсивної терапії, хірургічне відділення); особливості пробудження й відновлення після анестезії; спосіб знеболювання в післяопераційному періоді.

Отже, анестезіолог у передопераційному періоді повинен заспокоїти пацієнта, налаштувати на успіх запланованого оперативного втручання й анестезії. Хірург, виконуючи найважливіше етичне завдання, повинен переконати пацієнта або осіб, які опікуються хворим, у необхідності операції й отримати згоду на неї.

Процес отримання інформованої згоди в такому унікальному клінічному напрямку, як акушерство, вимагає особливої уваги. Акушерська аналгезія й анестезія мають деякі специфічні аспекти, зокрема, безпосередньо пов'язані з патофізіологічними й психологічними змінами під час вагітності, а також тим, що дві або навіть більше особи можуть постраждати від ускладнень або лікувальних заходів [21]. Як правило, поінформованість пацієнток лікарі використовують для власного захисту від можливих скарг. Інформована згода — це надання інформації вагітній і її родичам з метою отримання можливості подальшого адекватного співробітництва між пацієнткою й лікарем [22, 23]. Проте його повне теоретичне застосування в конкретних клінічних ситуаціях пов'язане з низкою етичних дилем для медичних працівників. Акушерська анестезія, зокрема, створює багато унікальних проблем у процесі інформованої згоди [22].

Найчастішим запереченням проти концепції інформованої згоди є протиріччя між відсутністю медичних знань у пацієнта й необхідністю досяг-

нути розуміння пацієнтом власного стану, сутності методів лікування та їх ризиків. Однак неправильно вважати, що пацієнт має отримати ту ж інформацію і в тому ж обсязі, як і лікар. Це можна було б сприймати як патерналізм, що взагалі не дозволяє пацієнтам приймати рішення самостійно. Важливою проблемою в процесі отримання інформованої згоди є наявність у пацієнта больового синдрому. Зрозуміло, що в акушерстві ця проблема через біль у пологах стає особливо актуальною. Чи може людина в таких умовах приймати рішення? Багато лікарів вважають, що біль і стрес під час пологів порушують сам процес добровільної згоди [23, 24].

Когнітивні порушення в пацієнтів можуть перешкоджати розумінню пацієнтами варіантів лікування. Оцінка потенціалу пацієнтів із когнітивними порушеннями щодо розуміння варіантів лікування є життєво необхідною для отримання вірогідної інформованої згоди й повинна керуватися найкращими практиками. Отже, належна ідентифікація пацієнтів із сумнівною спроможністю сприймати інформацію щодо лікування й визначення їх компетентності дозволяє успішно вирішувати проблему добровільного інформування [25].

Багато геріатричних хворих можуть мати когнітивні порушення, іноді тимчасові, у деяких випадках — прогресуючі. Так, стоматологам нерідко доводиться оцінювати наявність когнітивних порушень, що можуть вплинути на процес погодження запропонованого лікування. Типи когнітивних порушень, розпізнавання умов, за яких вони виникають, впливають на процес отримання інформованої згоди в пацієнтів, які потребують стоматологічної допомоги. Коли виникають сумніви в здатності пацієнта надати згоду, висловлюють вимогу щодо припинення лікування зубів і направлення пацієнта на медичне обстеження [26, 27].

Отримання інформованої згоди в психіатрії також має свої особливості, насамперед із визначенням судово-психіатричною експертизою дієздатності або недієздатності пацієнта й призначенням в останньому випадку опікуна через суд у встановленому порядку. У разі констатації дієздатності психіатр повинен оцінити здатність пацієнта повністю зрозуміти переваги призначеного лікування й правильно інтерпретувати інформацію. Особливо актуальна ця проблема для пацієнтів у стані психозу, які потребують юридичного супроводу. Також часто пацієнти з паранояльним синдромом мають труднощі, для подолання яких потрібне тісне співробітництво лікаря й пацієнта чи осіб, які ним опікуються [28]. Під інформованою згодою в клінічній практиці (без наукових досліджень), згідно з Принципами захисту осіб із психічними захворюваннями (1992) Генеральної асамблеї ООН, розуміють «згоду, отриману вільно, без загроз і недоцільної мотивації, після надання пацієнту адекватної зрозумілої інформації в такій формі й такою мовою, які доступні пацієнту, у яку

входить діагностична оцінка, мета, метод, вірогідна подовженість і очікувана користь передбаченого лікування, альтернативні методи лікування, включаючи більш шадні, можливий фізичний біль або дискомфорт, небезпека і побічні ефекти запропонованого лікування» [1].

Отримання інформації й сама інформована згода в процесі прийняття рішень у багатьох напрямках клінічної медицини є доволі актуальною, особливо в трансплантології, онкології, естетичній хірургії [9, 29, 30]. При впровадженні страхової й приватної медицини в подальшому інформована згода буде набувати все більшого значення.

## Висновки

У більшості держав інформована згода не є обов'язковою. Проте важливо хоча б надавати інформацію, відповідаючи на запитання: пацієнт повинен мати можливість ставити запитання й отримувати вичерпні відповіді та обговорювати з лікарем можливі варіанти лікування.

**Конфлікт інтересів.** Автори заявляють про відсутність будь-якого конфлікту інтересів при підготовці даної статті.

## Список літератури

1. Берн І. та ін. Права людини у сфері охорони здоров'я: практичний посібник / За наук. ред. І. Сенюти. — Львів: Медицина і право, 2012. — 552 с.
2. Бабич О. Захист інтересів лікувально-профілактичного закладу в суді // Управління закладом охорони здоров'я. — 2012. — № 7. — С. 17-20.
3. Mallardi V. The origin of informed consent // *Acta Otorhinolaryngol. Ital.* — 2005 Oct. — 25(5). — 312-27.
4. Santillan-Doherty P., Cabral-Castañeda A., Soto-Ramirez L. Informed consent in clinical practice and medical research // *Rev. Invest. Clin.* — 2003. — 55(3). — 322-38.
5. Beever J., Morar N. The Porosity of Autonomy: Social and Biological Constitution of the Patient in Biomedicine // *Am. J. Bioeth.* — 2016. — 16(2). — 34-45.
6. Толковый словарь избранных медицинских терминов (эпонимы и образные выражения) / Под ред. Л.П. Чурилова, А.В. Колобова, Ю.И. Строева. — СПб.: ЭЛБИ-Спб, 2010. — 336 с.
7. Кундиев Ю.И. Дело врачей — 60 лет спустя // *Научный журнал МОЗ України.* — 2013. — № 2(3). — С. 156-160.
8. Shiber S., Glezerman M. Informed consent: going through the motions? // *Harefuah.* — 2014. — 153(2). — 115-118.
9. Park B.Y., Kwon J., Kang S.R., Hong S.E. Informed Consent as a Litigation Strategy in the Field of Aesthetic Surgery: An Analysis Based on Court Precedents // *Arch. Plast. Surg.* — 2016. — 43(5). — 402-10.
10. Rynecki N.D. et al. Medical Malpractice in Orthopedic Surgery: A Westlaw-Based Demographic Analysis // *Orthopedics.* — 2018 Sep 1. — 41(5). — 615-620.
11. Makhni M.C. et al. The medicolegal landscape of spine surgery: how do surgeons fare? // *Spine J.* — 2018. — 18(2). — 209-215.

12. Lee K.J. et al. Assent fortreatment: clinician knowledge, attitudes, and practice // *Pediatrics.* — 2006. — 118(2). — 723-730.
13. Duncan R.E., Sawyer S.M. Respecting adolescents' autonomy (as long as they make the right choice) // *J. Adolesc. Health.* — 2010. — 47(2). — 113-114.
14. Talati E.D., Lang C.W., Ross L.F. Reactions of pediatricians to refusals of medical treatment for minors // *J. Adolesc. Health.* — 2010. — 47(2). — 126-132.
15. Giampieri M. Communication and informed consent in elderly people // *Minerva Anesthesiol.* — 2012. — 78(2). — 236-242.
16. Faghanipour S., Joolae S., Sobhani M. Surgical informed consent in Iran—how much is it informed? // *Nurs. Ethics.* — 2014. — 21(3). — 314-322.
17. Menendez J.B. Informed consent: essential legal and ethical principles for nurses // *JONAS Healthc. Law Ethics. Regul.* — 2013. — 15(4). — 140-144.
18. Burger I., Schill K., Goodman S. Disclosure of individual surgeon's performance rates during informed consent: ethical and epistemological considerations // *Ann Surg.* — 2007. — 245(4). — 507-513.
19. Jones J.W., McCullough L.B., Richman B.W. *The Ethics of Surgical Practice.* — New York, NY: Oxford University Press, 2008.
20. Tenenbaum T. et al. Oncological management of pediatric cancer patients belonging to Jehovah's Witnesses: a two-institutional experience report // *Onkologie.* — 2004. — 27(2). — 131-137.
21. Kranke P. et al. Anesthesia in obstetrics: Tried and trusted methods, current standards and new challenges // *Anaesthesist.* — 2016. — 65(1). — 3-21.
22. Hoehner P.J. Ethical aspects of informed consent in obstetric anesthesia. New challenges and solutions // *Clin. Anesth.* — 2003. — 15. — 587-600.
23. Broaddus B.M., Chandrasekhar S. Informed consent in obstetric anesthesia // *Anesth. Analg.* — 2011. — 112(4). — 912-915.
24. Pattee C., Ballantyne M., Milne B. Epidural analgesia for labor and delivery: Informed consent issues // *Can. J. Anaesth.* — 1997. — 44. — 918-923.
25. Fields L.M., Calvert J.D. Informed consent procedures with cognitively impaired patients: A review of ethics and best practices // *Psychiatry Clin. Neurosci.* — 2015. — 69(8). — 462-471.
26. Van T.T., Chiodo L.K., Paunovich E.D. Informed consent and the cognitively impaired geriatric dental patient // *Tex. Dent. J.* — 2009. — 126(7). — 582-589.
27. Moreira N.C. et al. Informed consent comprehension and recollection in adult dental patients: A systematic review // *J. Am. Dent. Assoc.* — 2016. — 147(8). — 605-619.
28. Руководство по клинической психофармакологии / А.Ф. Шацберг, Ч.Д. Батиста; пер. с англ. — 2-е изд., перераб. и доп. — М.: МЕДпресс-информ, 2017. — 656 с.
29. Frascà G.M., D'Errico A., Malvi D et al. Transplantation of kidneys with tumors // *J. Nephrol.* — 2016 Apr. — 29(2). — 163-168.
30. Dees R.H. Transparent vessels? What organ donors should be allowed to know about their recipients // *J. Law Med. Ethics.* — 2013. — 41(1). — 323-332.

Отримано 20.01.2019 ■

Марков Ю.И., Жежер А.А.

Национальная медицинская академия последипломного образования имени П.Л. Шупика, г. Киев, Украина

### Информированное согласие в клинической практике

**Резюме.** В обзорной статье обсуждается вопрос информационного согласия пациентов на проведение диагностики, лечения, оперативного вмешательства и анестезии в различных областях медицины. Отмечено, что поддержка информированного согласия в теории биоэтики чаще всего базируется на понятиях автономии и права

автономного агента принимать решения. Освещены первичная учетная документация и информация, которой пациент должен быть обеспечен в связи с ожидаемым лечением.

**Ключевые слова:** информированное согласие; биоэтика; пациент; клиническая практика; обзор

---

*Yu.I. Markov, A.O. Zhezher*

*Shupyk National Medical Academy of Postgraduate Education, Kyiv, Ukraine*

### Informed consent in clinical practice

**Abstract.** The review article examines the issues of informed consent of the patient to diagnosis, treatment, surgery and anesthesia in various fields of medicine. It is noted that the support of informed consent in the theory of bioethics is often based on the concepts of autonomy and the right of an autonomous agent

to make decisions. Among other questions, primary records and information the patient should be provided with in connection with the expected treatment are highlighted.

**Keywords:** informed consent; bioethics; patient; clinical practice; review