

УДК 61:007:614.253

КОНЦЕПЦІЯ ДОБРОВІЛЬНОЇ ІНФОРМОВАНОЇ ЗГОДИ: ЗАЦІКАВЛЕНИЙ ПОГЛЯД ІЗ БОКУ ПАЦІЄНТА

В. Г. Сердюк, В. А. Корогод, С. П. Козодаєв¹

Всеукраїнська благодійна організація "Рада захисту прав та безпеки пацієнтів"

¹*Ужгородський національний університет*

Зроблено огляд найбільш важливих медико-правових питань стосовно юридичної сторони відповідальності, що наступає при медичних втручаннях. Наведено найбільш поширені трактування теорії та практики концепції добровільної інформованої згоди пацієнтів. Зазначені особливості правового обґрунтування прийняття найбільш важливих рішень.

Ключові слова: інформована згода, концепція прав пацієнта, організаційно-правові принципи, законодавство з захисту прав пацієнта.

КОНЦЕПЦИЯ ДОБРОВОЛЬНОГО ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ: ЗАИНТЕРЕСОВАННЫЙ ВЗГЛЯД СО СТОРОНЫ ПАЦИЕНТА

В. Г. Сердюк, В. А. Корогод, С. П. Козодаєв¹

Всеукраинская благотворительная организация «Совет защиты прав и безопасности пациентов»

¹*Ужгородский национальный университет*

Сделан обзор наиболее важных медико-правовых вопросов относительно юридической стороны ответственности, наступающей при медицинских вмешательствах. Приведены наиболее распространенные трактовки теории и практики концепции добровольного информированного согласия пациентов. Отмечены особенности правового обоснования принятия наиболее важных решений.

Ключевые слова: информированное согласие, концепция прав пациента, организационно-правовые принципы, законодательство по защите прав пациента.

CONCEPTION OF THE VOLUNTARILY INFORMED CONSENT: THE INTERESTED LOOK FROM THE SIDE OF PATIENT

V. H. Serdyuk, V. A. Korohod, S. P. Kozodayev¹

All-Ukraine Eleemosynary Organization "Advice of protection of rights and safety of patients"

¹*Uzhhorod National University*

There were reviewed the most important medical and legal issues of responsibility, that appears during medical intervention. The authors presented the most spread interpretations of the theory and practice of voluntary informed consent of patients, and figured the features of key solutions legal rationale.

Key words: informed consent, patient rights concept, institutional and legal principles of informed consent, legislation on the patients' rights protection.

Вступ. Будь-яке лікування людини означає втручання як у її особисте життя, так і у сферу її здоров'я. У всіх випадках втручання у сферу здоров'я людини медичними працівниками, співробітниками наукових лабораторій, дослідницьких інститутів присутній елемент ризику, тому необхідно мати обґрунтовану правову базу, яка забезпечуватиме гаран-

тований державою захист прав людини на життя, здоров'я й особисту недоторканність.

Охорона здоров'я України залишається найменш реформованою галуззю народногосподарського комплексу в Україні. Економічний і правовий статус медичних закладів, їх система фінансування, організаційна структура управління та порядок на-

© В. Г. Сердюк, В. А. Корогод, С. П. Козодаєв

дання медичних послуг лишилися на рівні радянських часів.

Недоліки системи охорони здоров'я, кардинальні зміни у соціально-економічній сфері, незадовільна екологічна ситуація, поглиблена наслідками Чорнобильської катастрофи, кризова демографічна ситуація і погіршення стану здоров'я населення вимагають нагального вирішення актуальних проблем галузі, вдосконалення організації і поліпшення її діяльності.

Незважаючи на Конституційні норми щодо забезпечення медичною допомогою населення України, система охорони здоров'я у більшості випадків не дає можливості отримати безоплатну медичну допомогу, реалізувати задекларовані права та можливості пацієнтів, що не тільки викликає обурення, соціальні протести, але й знижує реальний доступ населення до медичних послуг (рис. 1).



Рис. 1. Доступ населення до медичних послуг.

У законодавстві України досить добре розроблена і працює юридична конструкція згоди пацієнта - дієздатної особи - на медичне втручання стосовно таких суттєвих положень: суб'єкти і предмет згоди, істотні ознаки та механізми інформованості, умови добровільності волевиявлення, а також особливі режими невідкладних станів. Також визначеними та зрозумілими є статус і повноваження законного представника недієздатної особи, який діє на підставі пунктів 1, 2 ст. 242 ЦК України. Але українське законодавство фактично не пристосоване до ситуацій, коли пацієнт неспроможний дати згоду через тимча-

сову або тривалу неспроможність унаслідок хвороби. Саме для таких випадків призначений інститут попереднього волевиявлення щодо лікування та догляду, який практично відсутній в Україні.

Отримані результати та їх обговорення. Яким би чином не формувались схеми фінансування послуг охорони здоров'я - без унормування юридичних питань, що стосуються медичної практики, ці схеми залишатимуться недієздатними. Цілий комплекс медико-правових відносин закладів охорони здоров'я щодо центральної фігури - пацієнта, отримувача медичних послуг вимагає в умовах динамічних

реформ системи охорони здоров'я України бути ефективно і однозначно відрегульованим. В першу чергу - визначимо найбільш важливі категорії, які потребують, з позиції прав пацієнта, уточнень, або ж оптимізації.

Медичне втручання - це застосування методів діагностики, профілактики або лікування, пов'язаних із впливом на організм людини, які допускаються лише у тому випадку, коли не можуть завдати шкоди здоров'ю пацієнта (ст. 42 Основ законодавства України про охорону здоров'я). У тому випадку, коли медичне втручання пов'язане з ризиком для здоров'я пацієнта, воно допускається лише в умовах гострої потреби, коли можлива шкода від застосування методів діагностики, профілактики або лікування є меншою, ніж та, що очікується у разі відмови від втручання, а усунення небезпеки для здоров'я пацієнта іншими методами неможливе. Основи законодавства України про охорону здоров'я (далі - Основи) закріплюють умови допустимості застосування ризикованих методів медичного втручання, що повинні, зокрема: а) відповідати сучасним науково обґрунтованим вимогам; б) спрямовуватись на відвернення реальної загрози життю та здоров'ю пацієнта; в) застосовуватись за згодою інформованого про їх можливі шкідливі наслідки пацієнта. Враховуючи зазначені вимоги до методів медичного втручання, лікарю необхідно вживати всіх належних у таких випадках заходів для відвернення шкоди життю і здоров'ю пацієнта.

Загальні умови медичного втручання. Для застосування методів діагностики, профілактики та лікування необхідна згода пацієнта, який відповідно до законодавства має право на інформацію, що повинна відповідати певним вимогам і надаватись хворому в належний спосіб, не порушуючи його прав. Отримання згоди пацієнта на медичне втручання є здійсненням його конституційного права на особисту недоторканність, і якщо хворий дає таку згоду, то це означає, що він сам свідомо вирішив, що операція чи будь-яке інше медичне втручання необхідне для збереження його здоров'я і життя. Дане положення знайшло своє відображення й у ст. 284 Цивільного кодексу України, де передбачено, що надання медичної допомоги фізичній особі, яка досягла 14 років, провадиться за її згодою (ч. 3), а повнолітня дієздатна фізична особа, яка усвідомлює значення своїх дій і може керувати ними, має право відмовитись від лікування (ч. 4).

Медичні втручання у дітей і підлітків. Відповідно до законодавства (ч. 1 ст. 43 Основ) медичне втручання щодо пацієнта, який не досяг віку 15 років,

а також пацієнта, що визнаний в установленому законом порядку недієздатним, здійснюється за згодою їх законних представників.

Розглянемо питання щодо добровільної інформованої згоди пацієнта. Перший у світі документ про права пацієнтів з'явився у США в 1971 р. Це був "Білль про права пацієнтів", який запровадив новий етичний підхід усієї клінічної та експериментальної медицини. Цей підхід, що отримав назву "принцип інформованої згоди", ґрунтується на двох положеннях - кожен пацієнт має право знати про стан свого здоров'я і медична допомога має здійснюватися лише за добровільною згодою.

У 1981 р. незалежна професійна організація лікарів світу Всесвітня медична асоціація прийняла документ про мінімальний міжнародний стандарт прав пацієнтів - "Лісабонську декларацію про права пацієнтів", згідно з якою пацієнт має право на: вільний вибір лікаря, отримання адекватної інформації про своє здоров'я або відмову від отримання такої інформації, конфіденційність, смерть з достоїнством, релігійну та моральну допомогу.

На новому етапі розвитку концепції прав пацієнтів була прийнята "Декларація про політику у сфері забезпечення прав пацієнтів в Європі" (Амстердам, 1994), яка наголошує на тому, що наявними стають тенденції до універсалізації принципів та підходів у сфері прав пацієнтів незалежно від відмінностей у структурах систем охорони здоров'я різних країн, а система охорони здоров'я має відображати загальнолюдські цінності, що втілюються, зокрема, через: право на повагу власної особистості (п. 1.1); право на самовизначення (п. 1.2); право мати власні моральні й культурні цінності, релігійні й філософські переконання (п. 1.5). Стосовно принципу згоди на медичне втручання ці універсальні підходи втілюються через такі положення: пацієнт має право відмовитись від медичного втручання чи призупинити його проведення (п. 3.2); якщо пацієнт не має змоги виявити свою волю у невідкладних ситуаціях, слід вважати, що така згода є, за винятком деяких випадків, коли пацієнт завчасно попередив, що не погодиться на медичне втручання у ситуації, що подібна до тієї, в якій він опинився (п. 3.3); в усіх випадках, коли пацієнт неспроможний надати інформовану згоду, необхідно зробити все можливе, щоб процес прийняття рішення був повноцінним, з урахуванням того, що відомо про цей випадок, а також того, що можна передбачити стосовно побажань пацієнта (п. 3.7). У пункті 6.4 розділу "Реалізація прав пацієнта" передбачено, що у випадках, коли сам пацієнт не може

скористатися своїми правами, їх має здійснити його законний представник або особа, уповноважена на це пацієнтом.

Основним правовим документом, що відтворює сучасне європейське розуміння етико-правових стандартів щодо захисту прав та гідності особи пацієнта у зв'язку з впровадженням нових біомедичних технологій, є Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини щодо біомедицини, яку підписала Україна. Базовими положеннями цієї Конвенції, а отже, складовими сучасних європейських правових стандартів щодо права пацієнта на вибір методів лікування, є такі правила: будь-яке втручання у сферу здоров'я може здійснюватися лише після добровільної свідомої згоди на нього відповідної правомочної особи, такій особі заздалегідь надається відповідна інформація про мету, характер, наслідки та ризики втручання (ст. 5). Якщо через надзвичайну ситуацію згода не може бути отримана, будь-яке необхідне з медичної точки зору втручання може негайно здійснюватися в інтересах здоров'я відповідної особи (ст. 8). Якщо на час втручання пацієнт перебуває у стані, за якого неспроможний висловити свої побажання, враховуються побажання щодо медичного втручання, висловлені ним раніше (ст. 9).

Участь у Конвенції зобов'язує держави врахувати у національних правових системах універсальний комплекс принципів і процедур нормативно-правових гарантій забезпечення гідності людини як учасника біомедичних відносин. Отже, правові зобов'язання України актуалізують наукові розробки у сфері правового забезпечення прав пацієнтів, завданням яких є, зокрема, напрацювання відповідних етико-правових положень та юридичних процедур і конструкцій.

Інститут попереднього волевиявлення втілюється, по-перше, через юридичну конструкцію розпорядження про медичні рішення - розпорядження стосовно методів лікування та догляду на випадок втрати дієздатності внаслідок фізичної чи психічної неспроможності. Розпорядження про медичне обслуговування є способом завчасного планування лікування та догляду і може містити суттєву для пацієнта інформацію стосовно його медичних рішень: розпорядження щодо відмови від конкретного методу лікування (зокрема трансплантації, використання препаратів крові тощо); відмову від реанімації, окремих процедур штучного підтримання життя, зокрема агресивних інвазійних процедур; вимогу про застосування певних процедур; розпорядження на випадок термінального, стійкого вегетативного, коматозного станів.

Особливим різновидом завчасного планування лікування та догляду є так званий "заповіт про життя", який широко використовується в розвинених демократичних країнах. Це - своєрідний медичний заповіт про методи рятування життя та реанімаційні процедури, що схвалюються, обмежуються чи забороняються пацієнтом. Цей документ є цивілізованим способом повідомлення пацієнта медичним працівникам про побажання щодо майбутніх лікувальних процедур у разі смертельної хвороби, а також фізичних чи психічних станів, що супроводжуються неспроможністю повідомити про свій вибір. Розпорядження має містити ясні вказівки стосовно забезпечення застосування чи незастосування певної процедури. Розпорядженням є письмовий документ або усна заява. Письмовий документ може бути складений у будь-який час та має бути підписаний пацієнтом особисто в присутності двох свідків. Усне розпорядження обтяжено додатковими вимогами: діагноз смертельної хвороби має бути поставлений до того, як буде зроблено розпорядження; розпорядження має бути зроблено в присутності лікаря, який лікує, та двох свідків. За міжнародними етико-правовими стандартами лікар юридично зобов'язаний виконати розпорядження пацієнта стосовно методів лікування або передати ведення пацієнта колезі, який погодиться з його побажаннями.

Обов'язковою умовою медичного втручання в Україні є інформована згода пацієнта відповідно до ч. 1 ст. 43 Основ. Необхідною умовою отримання згоди на втручання чи відмови від нього є медична інформація, що повинна надаватися з урахуванням психоемоційних і розумових особливостей пацієнта. У даному випадку акцентується увага на здатності пацієнта зрозуміти пояснення лікаря і прийняти своє рішення, на можливості оцінити свій стан і ступінь ризику медичного втручання та альтернативної допомоги, що пропонується лікарем, на необхідності робити вибір і усвідомлювати наслідки прийнятого рішення.

Така згода має бути добровільною, що означає заборону жодного тиску на хворого, а також можливість відкликати такий дозвіл у будь-який час. Слово "добровільна" підкреслює, що дане рішення не може бути наслідком зовнішнього примусу чи активного переконання будь-кого (навіть лікаря) у необхідності певного спрямування дій. Це має бути лише результат особистого вибору пацієнта (його законного представника), що ґрунтується на повній інформації про ситуацію.

Основні організаційно-правові принципи інформованої згоди. До основних організаційно-правових принципів інформованої згоди належать:

- інформована згода - це право пацієнта й обов'язок медичного працівника, що здійснює медичне втручання;

- інформовану згоду необхідно отримувати на будь-який варіант медичного втручання, починаючи від виміру артеріального тиску, включаючи сеанс гіпнозу і закінчуючи багатогодинною складною хірургічною операцією;

- одержання інформованої згоди свідчить про повагу прав і законних інтересів пацієнта;

- інформована згода обумовлює активну участь самого хворого в процесі лікування;

- завдяки інформованій згоді підвищується ступінь відповідальності лікаря при наданні медичної допомоги.

Критерії правомірності інформованої згоди. З методологічної точки зору досить важливо визначити ті критерії, наявність яких свідчить про правомірність одержання інформованої згоди на медичне втручання. З огляду на нормативні правові визначення, а також використовуючи загальні принципи медичного права, можна виділити такі критерії правомірності згоди пацієнта на медичне втручання: інформованість; добровільність; компетентність.

Під інформованістю згоди розуміють надання лікарем перед медичним втручанням пацієнтові інформації про суть майбутнього втручання. Відповідно до загальної універсальної структури інформованої згоди надана медиком інформація повинна містити відомості про: стан здоров'я пацієнта; результати проведеного обстеження; діагноз захворювання; мету медичного втручання; тривалість медичного втручання; прогноз захворювання з лікуванням і без нього; наслідки медичного втручання; існуючі методи лікування даного захворювання; ризик майбутнього медичного втручання; права пацієнта й основні способи їх захисту.

Згідно Рішення Конституційного Суду України від 30 жовтня 1997 року у справі щодо офіційного тлумачення статей 3, 23, 31, 47,48 Закону України "Про інформацію" та ст. 12 Закону України "Про прокуратуру" медична інформація, що надається лікарем, повинна містити відомості про: стан здоров'я людини; історію її хвороби; про мету запропонованих досліджень і лікувальних заходів; прогноз можливого розвитку захворювання; ризик для життя і здоров'я.

Визначення інформованої згоди не залишає без уваги також характеристики одержуваної інформації. Доцільно нормативно закріпити надання фіксованого для кожного захворювання "мінімального стандарту" інформації у поєднанні з особливостями кожного

конкретного клінічного випадку. Найбільш оптимальним варіантом, на нашу думку, є так званий "стандарт раціонального пацієнта", відповідно до якого медичний працівник при наданні інформації орієнтується на посередні показники знань непрофесіоналів у галузі медицини. У зв'язку з цим обсяг інформування буде орієнтований на середні показники сприйняття звичайного громадянина, що не має спеціальних знань у сфері медицини.

Добровільність як другий необхідний критерій інформованої згоди на медичне втручання має на увазі прийняття пацієнтом рішення під час відсутності будь-яких зовнішніх факторів, що свідчили б про не добровільність такої згоди. Слово "добровільна" підкреслює, що таке рішення не може бути результатом зовнішнього примусу чи результатом активного переконання будь-кого (навіть лікаря) у необхідності певного спрямування дій. Воно не повинно бути результатом активного впливу волі іншої людини, але має бути лише результатом особистого вибору, що ґрунтується на повній інформації про ситуацію. Серед основних причин, що найчастіше зустрічаються, які впливають на добровільність інформованої згоди, необхідно зазначити: примус до згоди шляхом погроз; психологічний тиск з боку родичів, інших осіб; службова залежність; тиск із боку медичного персоналу, що запевняє про можливість відмовитись у подальшому від проведення даного медичного втручання.

Примус до згоди шляхом погроз найбільше показово може бути проілюстровано прикладами з практики у сфері трансплантології. Висока соціальна цінність трансплантатів визначає особливе значення процесу одержання донорських органів. Постійний дефіцит донорських органів змушує особливу увагу приділяти одержанню згоди живого донора на вилучення в нього органа або тканини. У зв'язку з цим є не випадковою криміналізація процесу примусу до вилучення органів або тканин для трансплантації. Так, ст. 143 Кримінального кодексу України визначає як злочин вилучення органів або тканин людини для трансплантації, вчинений: а) із застосуванням примусу або обману; б) щодо особи, яка перебувала у безпорадному стані; в) щодо особи, яка перебувала в матеріальній або іншій залежності від винного.

Санкції - у першому випадку обмеження волі на строк до трьох років або позбавлення волі на той самий строк з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до трьох років, і в другому - обмеження волі на строк до п'яти років або позбавлення волі на той самий

строк, з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до трьох років або без такого, що свідчить про особливе значення для суспільства охорони прав і законних інтересів громадян у цій сфері.

Фактор службової залежності, що впливає на добровільність згоди на медичне втручання, наочно виходить на перший план у військово-медичній практиці. Ступінь такої залежності військовослужбовців, що проходять службу як призовники, істотно вищий, ніж у цивільних колективах. З цієї причини донорство крові, як гуманний і добровільний акт, в армії має свої особливості. Висока відвідуваність медпункту в дні донора, коли більш як 90 % всього особового складу здають кров, на перший погляд свідчить про високий ступінь свідомості солдат, однак нерідко мають місце випадки недобровільного ухвалення рішення про здачу крові. Мова йде про "перспективи" для осіб, що не здали кров: не піти в звільнення, не поїхати у відпустку, сходити зайвий раз в наряд і т.д.

Під компетентністю інформованої згоди розуміють ухвалення рішення в умовах дійсно наявних і зрозумілих для пацієнта знань про майбутнє медичне втручання. По суті, це здатність пацієнта приймати рішення. Безумовно, усі пацієнти мають різний рівень пізнань у сфері медицини. Відомий вислів про те, що кожен хворий - професор своєї хвороби, не може бути прийнятий за основу при розв'язанні проблеми надання інформації щодо конкретного захворювання, операції, діагностичної процедури.

Цікаво, що законодавство більшості штатів США взяло за основу варіант інформованої згоди, при якому відомості, надані пацієнтові, знаходяться на рівні загальноприйнятої клінічної практики. Звичайно, це робить усю процедуру більш стандартизованою, однак, виникають сумніви щодо розуміння пацієнтами лікаря, особливої медичної термінології і т.д. У зв'язку з цим можна погодитися з думкою авторів статті у російському журналі "Врач", коли на питання: чи розуміють пацієнти лікаря, відповідають: "На це питання можна відповісти відразу: більшість або не розуміють, або розуміють неправильно".

Виходом з даної ситуації може бути застосування з метою одержання інформованої згоди стандарту інформування (щодо кожного медичного втручання), що складається з двох блоків: загального і приватного. На прикладі терапевтичного захворювання загальна частина повинна містити інформацію про суть патології, загальноприйняті у даний час варіанти діагностики, принципи лікування, ускладнення самого захворювання і його терапії. Приватний блок відоб-

ражає індивідуальний підхід до кожного хворого і зміст інформації, що залежить від віку пацієнта, його статі, спадковості, наявності інших захворювань і т.д. Природно, з огляду на трудомісткість складання приватного блоку, він не повинен бути значним за обсягом. В іншому випадку, як і в будь-якій справі, гарний задум можна перетворити в проблему. Лікар не повинен левову частку свого часу витрачати на складання приватних блоків стандарту інформованої згоди пацієнтів.

Виняток складають ті випадки, коли пацієнт не може вважатися компетентним при згоді на медичне втручання. До групи некомпетентних пацієнтів належать: а) особи до 15 років; б) недієздатні особи.

За обидві зазначені категорії осіб згода на медичне втручання надається їхніми законними представниками.

Медичні втручання у разі невідкладних випадків. Цивільний кодекс України (ч. 5 ст. 284) та Основи законодавства України про охорону здоров'я (ч. 2 ст. 43) передбачають виняток, який полягає у тому, що у невідкладних випадках, коли реальна загроза життю є наявною, згода хворого або його законних представників на медичне втручання не потрібна. Закон не містить жодного переліку невідкладних випадків, які становлять реальну загрозу життю хворого, що дають лікарю право оперувати та застосовувати складні методи діагностики без згоди самого хворого чи його законних представників. Закон закріплює право лікаря без згоди проводити медичне втручання, але лише у виняткових випадках, коли зволікання при встановленні діагнозу чи проведенні операції загрожує життю хворого. Вказане законодавче положення доцільно було б деталізувати, щоб уникнути надмірної кількості „медичних справ” за позовом пацієнтів на діяння медичного персоналу.

Рішення у таких випадках в ідеальному варіанті повинно прийматись консиліумом лікарів, а за неможливості його зібрати - лікуючим або/та черговим лікарем з наступним невідкладним повідомленням службової особи закладу охорони здоров'я, що варто передбачити на законодавчому рівні.

У ч. 3 ст. 43 Основ визначено, що у випадку, коли відсутність згоди може призвести до тяжких для пацієнта наслідків, лікар зобов'язаний йому це пояснити. Якщо і після цього пацієнт відмовляється від лікування, лікар має право взяти від нього письмове підтвердження, а за неможливості його одержання - засвідчити відмову відповідним актом у присутності свідків. Окрім цього ч.4 ст. 43 Основ передбачає, що у випадку, коли відмову дає законний представник

пацієнта і вона може мати для пацієнта тяжкі наслідки, лікар повинен повідомити про це органи опіки і піклування. Хочемо підкреслити, що лікар повинен надати інформацію хворому про необхідність, мету, варіанти втручання.

Лікар повинен проінформувати пацієнта про медичне втручання у доступній формі для нього і намагатись посприяти хворому прийняти рішення, яке у конкретній ситуації було б оптимальним і необхідним для збереження і відновлення життя й здоров'я.

Порядок оформлення згоди чи відмови. Питання оформлення згоди та відмови від медичного втручання у законі чітко не визначено, що на практиці породжує багато проблем. У науковій літературі та у практичній діяльності закладів охорони здоров'я використовуються різні способи закріплення: підписки чи записи в історії хвороби чи в амбулаторній картці, додаток до історії хвороби, заява, що вклеюється в історію хвороби про інформовану згоду, розписка тощо.

Порядок оформлення згоди і відмови від втручання. В законодавстві України немає уніфікованого підходу щодо оформлення згоди і відмови від медичного втручання. В Основах передбачено лише закріплення відмови від втручання, а саме - письмове підтвердження або відповідний акт у присутності свідків. На нашу думку, таке визначення не має особливого практичного значення, оскільки відсутня чітка нормативна регламентація, зокрема підтвердження чи відповідний акт. Таке законодавче положення у практичній діяльності медичного працівника породжує багато колізій і проблем. Вважаємо, що і згоду, і відмову від медичного втручання потрібно оформляти у письмовій формі через закріплення їх у додатку до історії хвороби. Було б доцільним спільними зусиллями медиків і юристів розробити примірний текст додатку до історії хвороби на згоду та відмову від медичного втручання. Також хочеться підкреслити необхідність закріплення належного порядку оформлення згоди і відмови від втручання на законодавчому рівні, що стане надійною гарантією дотримання і поваги до прав і гідності людини.

Зазначений документ повинен позитивно впливати на відносини між лікарем і пацієнтом, сприяти формуванню взаємної поваги і довіри та взаємовідповідальності за прийняте рішення. Такий додаток повинен стати одним цілим з історією хвороби, яка має важливе лікувально-діагностичне, науково-практичне, виховне і, звичайно, дуже важливе юридичне значення.

Розпорядження та довіреності. Стосовно медичної довіреності в Україні немає жодного нормативного юридичного акта, але ж це специфічна форма пред-

ставництва, що має свої особливості. Довіреність, за якою уповноважується представник пацієнта, складається на випадок недієздатності пацієнта і поширюється лише на медичні рішення. Предметом медичної довіреності є добровільне представництво від імені пацієнта перед третіми особами (медичним персоналом, у суді). Довіреність приймати рішення стосовно медичного обслуговування є спеціальною і довгостроковою та має такі особливості: стосується лише медичних рішень; є довготривалим розпорядженням на майбутнє; набуває чинності лише з моменту констатації недієздатності довірителя. За цією довіреністю представнику надаються деякі спеціальні повноваження: право обирати медичний заклад та лікарів; право отримувати будь-яку інформацію стосовно стану здоров'я довірителя, знайомитися із медичними документами; право вимагати певні методи лікування та догляду, давати інформовану добровільну згоду на застосування медичних процедур, обирати із можливих запропонованих альтернатив та відмовлятися від них. Також довіритель може надавати загальне і конкретне керівництво для довіреної особи з урахуванням власних цінностей та переконань. Розпорядження про медичні рішення (зокрема, медичний заповіт — Living Will, розпорядження про заборону реанімувати - DNR) та медична довіреність (Health Care of Attorney) - два типи документів, що мають різні цілі. Якщо перший - це особиста заява (розпорядження) пацієнта стосовно лікування, догляду, процедур рятування чи продовження життя на випадок неможливості повідомити про свій вибір. Другий - це довіреність, що ґрунтується на договорі, якою призначається особа, уповноважена приймати медичні рішення замість пацієнта у разі його тривалої неспроможності. Сучасні зразки Living Will та Health Care of Attorney можна знайти, наприклад, в 'Енциклопедії банківської справи & фінансів'.

Отже, правовий інститут попереднього волевиявлення пацієнта є ефективним засобом реалізації прав пацієнта, що доведено практикою країн, які легітимізували його. Так, наприклад, у Південній Австралії існують чотири види юридичних розпоряджень на майбутнє - розпоряджень повнолітньої дієздатної особи на випадок, якщо в майбутньому вона втратить психічну дієздатність:

1) довіреність на певні обставини (Enduring Power of Attorney) - стосується прийняття рішень фінансових, майнових та юридичних;

2) право опіки на певні обставини (Enduring Power of Guardianship) - стосується прийняття рішень з приводу способу життя та медичного лікування;

3) медична довідність (Medical Power of Attorney) - стосується рішень лише у сфері медичного лікування;

4) завчасні розпорядження (Anticipatory Direction) - стосується рішень про лікування та догляд перед кінцем життя. Особи, які оформили відповідні розпорядження на майбутнє, не матимуть потреби звертатись до Комісії з опіки в разі втрати дієздатності [3].

У США пацієнти лікарень та клінік штатів отримують спеціальні брошури, що містять інформацію про права пацієнтів за законами штату та практичні рекомендації з користування цими правами. Наприклад, брошура "Попередні розпорядження про засоби підтримки життя на випадок недієздатності", що складена організацією "Юридична допомога у Північній Вірджинії", ставить за мету допомогти пацієнту зорієнтуватися в законі, що регламентує медичні рішення, та скласти відповідні документи. Вона відповідає на найбільш поширені запитання, які виникають у зв'язку з використанням права пацієнта на попереднє волевиявлення, зокрема: що таке завчасне розпорядження та процедури продовження життя, як скласти вказівки про засоби рятування життя на випадок недієздатності, що таке довіреність, яка уповноважує іншу особу на прийняття медичних рішень на випадок недієздатності, кого слід обрати своїм агентом, що робити із документом попереднього розпорядження тощо. Аналогічна брошура, яка містить документ "Більш про права пацієнта" та практичні рекомендації з його використання, надається пацієнтам штату Нью-Йорк. Зокрема, вона має такі підрозділи: "Завчасне планування Вашого лікування", "Закон штату Нью-Йорк про складання довіреності", а також зразки розпоряджень та довіреності, визначення та роз'яснення основних понять, інструкції щодо правильного складання документів.

Форми вираження інформованої згоди. Говорячи про форму вираження згоди пацієнта, варто помітити, що всі існуючі пропозиції на цей рахунок зводяться в основному до двох варіантів: усного і письмового. Прихильники усного варіанта оформлення згоди на медичне втручання зв'язують правомочність подібного із самим фактом звертання людини за медичною допомогою. При цьому, як передбачається, пацієнт автоматично погоджується на запропоновані способи діагностики і лікування. Як уже зазначалось, підхід, що склався на практиці ще в недалекому минулому нашої країни, був відображенням патерналістської моделі взаємин лікаря і пацієнта. До того ж, при наданні медичної допомоги право-

відносини суб'єктів характеризувалися нерівністю сторін: переважним станом лікувальних установ.

Як усний, так і письмовий варіанти інформованої згоди мають свої переваги і недоліки. Перевагами усної форми інформування є: простота і невелика кількість витраченого часу; великий ступінь довіри між лікарем і пацієнтом, формування так званої "терапевтичної співпраці"; більш виражена можливість діалогу, з можливістю для пацієнта задати питання, які його цікавлять.

У той же час при усній формі вираження згоди практично неможливо контролювати обсяг, ступінь і якість інформування з боку медичного персоналу. У зв'язку з цим зростають труднощі доведення факту інформування або його відсутності при судових розглядах.

Перевагами письмової форми вираження інформованої згоди на медичне втручання є: юридично більш грамотний варіант як для ЛПУ, так і для пацієнта при доведенні правильності своєї позиції у ході судових розглядів; пацієнт має можливість без поспіху, спокійно прийняти рішення після уважного вивчення формуляра інформованої згоди; підвищується рівень мотивації медичних працівників при складанні формуляра інформованої згоди і при проведенні лікування; дисциплінує лікарів при здійсненні медичного втручання.

Ставлення українського законодавця до проблеми форми вираження інформованої згоди. Питання оформлення згоди та відмови від медичного втручання у законі чітко не визначено, що на практиці породжує багато проблем. У науковій літературі та у практичній діяльності закладів охорони здоров'я використовуються різні способи закріплення: підписка чи запис в історії хвороби чи в амбулаторній картці, додаток до історії хвороби, заява, що вклеюється в історію хвороби про інформовану згоду, розписка тощо.

У нашому законодавстві немає уніфікованого підходу щодо оформлення згоди і відмови від медичного втручання. В Основах законодавства України про охорону здоров'я передбачено лише закріплення відмови від втручання, а саме - письмове підтвердження або відповідний акт у присутності свідків. На нашу думку, таке визначення не має особливого практичного значення, оскільки відсутня чітка нормативна регламентація, що конкретизує порядок реалізації письмової форми підтвердження. За цим протиріччям криється різне ставлення до можливих наслідків медичного втручання для лікарів і пацієнтів. Дійсно, якщо припустити, що письмове оформлення є більш універсальним і, що важливо - юридично правильним варіантом, то використання його при відмові від медичного втручання виправдане - тим самим лікар

знімає із себе відповідальність за наслідки відмови. У той же час необов'язковість письмового оформлення згоди на медичне втручання свідчить про відсутність належної уваги законодавця до проблем наслідків медичного втручання для пацієнта. Можна припустити, що в даному випадку мова йде про подвійні стандарти при підході до згоди або відмови від медичного втручання, що є неприпустимим. Така законодавча позиція у практичній діяльності медичного працівника породжує багато колізій і проблем.

Практика оформлення інформованої згоди. Серед способів оформлення інформованої згоди найбільш поширеними є відповідний запис в історії хвороби чи медичній карті амбулаторного хворого, під яким пацієнт ставить свій підпис, та підписання пацієнтом формуляру інформованої згоди на відповідне медичне втручання, розробленого лікувально-профілактичним закладом (такий формуляр є додатком до історії хвороби, медичної карти або договору про надання медичних послуг). У першому випадку запис містить стислу інформацію про діагноз, рекомендоване втручання, факт пояснення пацієнтові його мети і сутності (інколи зазначаються найбільш типові ускладнення) та факт добровільної згоди пацієнта. Варіант з формуляром, крім указаної вище інформації, часто містить відомості про очікуваний результат медичного втручання; умови, від яких залежить досягнення/збереження результату медичного втручання (в тому числі дії пацієнта, які необхідно вчинити або від яких необхідно утриматися); потенційні ризики та можливі ускладнення; вказівку на те, що пацієнт мав можливість запитувати лікаря про все, що його цікавило, уважно ознайомився з текстом документа і розуміє, що цей документ має юридичну силу тощо. Формулярний варіант може складатися з одного документа (власне формуляра) або зі стандартного тексту інформованої згоди та інформації (пам'ятки) для пацієнта. Вибір оптимального способу документування інформованої згоди пацієнта на медичне втручання в першу чергу залежить від специфіки закладу та видів виконуваних у ньому втручань.

Ст. 39 Основ передбачає право пацієнта, його законних представників знайомитися з відповідними медичними документами, що стосуються його здоров'я (звісно, з урахуванням вищезазначених застережень). Законодавство не містить прямої вказівки на обов'язок лікувально-профілактичного закладу надавати пацієнтові копії його медичної документації, що повинна зберігатися у закладі, проте деякі юрис-

ти вважають, що цей обов'язок випливає із Закону України «Про інформацію». У рішенні Конституційного Суду України у справі щодо офіційного тлумачення ст. 3, 23, 31, 47, 48 Закону України «Про інформацію» та ст. 12 Закону України «Про прокуратуру» вказано на відмінність «інформації для пацієнта» (медичної інформації) від «інформації про пацієнта» (лікарської таємниці).

Зразок документа. У якій формі (яким документом) пацієнт повинен виражати свою згоду на медичне втручання - таке питання також доречно розглядати в ракурсі організаційних проблем інформованої згоди. Якщо йдеться про нескладні діагностичні процедури, що характеризуються низькою імовірністю ускладнень і несприятливих наслідків, досить, напевно, обмежитися записом у самій історії хвороби з підписом пацієнта. Що стосується складних або комплексних медичних послуг (наприклад, хірургічних операцій), варто нормативно закріпити оформлення інформованої згоди як додатка до медичної карти стаціонарного (амбулаторного) хворого.

«Мінімальний стандарт" інформації повинен відповідати таким умовам: єдиний для даного виду медичного втручання зразок документа; друкована форма надання; зберігання копії документа у пацієнта та у лікувальній установі.

Висновки. 1. Застосування у повсякденній практиці доктрини інформованої згоди - вимога сьогодення. Тільки впровадження сучасних юридично обґрунтованих комунікацій між пацієнтом і надавачами медичних послуг є потужним механізмом попередження низки медико-правових колізій.

2. Ефективні медико-юридичні комунікації є єдиним механізмом, за умов якого можливе формування та розвиток ефективної системи страхової медицини.

3. Ретельне ведення відповідної документації дозволить сформувати необхідний ступінь відповідальності сторін; розвивати медичну галузь на конкурентних засадах; у повній мірі реалізувати як права та потреби пацієнтів, так і права і потреби фахівців медичної галузі. При цьому суттєво знижується потенційна ймовірність виникнення юридичного конфлікту між суб'єктами медичних правовідносин.

4. Аналіз, формування та розвиток принципів ефективних комунікацій «лікар - пацієнт» і «пацієнт - лікар» у чинному правовому полі держави, при якому система охорони здоров'я громадян буде функціонувати в умовах дотримання та поваги прав і гідності людини, дозволить надати потужного розвитку національній системі охорони здоров'я.

Література

1. Сенюта І. Я. Права законного представника пацієнта за законодавством України / І. Я. Сенюта // Український медичний часопис. - 2010. - № 4 (78). - Режим доступу: <http://www.umj.com.ua/article/4570/prava-zakonного-predstavnika-paciyenta-za-zakonodavstvom-ukraini>.
2. Акопов В. И. Медицинское право в вопросах и ответах / В. И. Акопов. - М. : ПРИОР, 2000. - С. 54-60.
3. Ащев А. В. Оформление информированного согласия пациента на медицинское вмешательство при лечении травм в ортопедической клинике / А. В. Ащев, Н. Л. Ащева // Медицинское право и этика. - 2000. - № 1. - С. 41-44.
4. Иванюшкин А. Я. Информированное согласие пациентов и сохранение медицинской тайны / А. Я. Иванюшкин // Главная медицинская сестра. - 2000. - № 3. - С. 27-35.
5. Индейкин Е. Н. Формирование информированного согласия больных / Е. Н. Индейкин // Качество медицинской помощи. - 1999. - № 1. - С. 37-39.
6. Организационные технологии обеспечения прав пациента. Научно-практический комментарий. - М. : НИИ социальной гигиены, экономики и управления здравоохранением им. Н. А. Семашко РАМН, 2002. - 88 с.
7. Пищита А. Н. Согласие на медицинское вмешательство. Медико-правовой анализ. Юридические стандарты. Практика реализации / А. Н. Пищита. - М. : ЦКБ РАН, 2006. - 210 с.
8. Покуленко Т. А. Принцип информированного согласия: вызов патернализму / Т. А. Покуленко // Вопросы философии. - 1994. - № 3. - С. 73-76.
9. Сальников В. П. Право и медицина: доктрина информированного согласия / В. П. Сальников, С. Г. Стеценко // Вестник С.-Петербургского университета МВД России. - 2001. - № 1. - С. 13-19.
10. Силуянова И. В. Биоэтика в России: ценности и законы / И. В. Силуянова. - М. : Грантъ, 2001. - С. 155-161.
11. Стеценко С. Г. Медицинское право: Учебник / С. Г. Стеценко. - СПб. : Юридический центр Пресс, 2004. - С. 196-212.
12. Стеценко С. Г. Очерки медицинского права / Стеценко С. Г., Пищита А. Н., Гончаров Н. Г. - М. : ЦКБ РАН, 2004. - 170 с.
13. Гревцова Р. Ю. Актуальні правові питання провадження лікарської діяльності / Р. Ю. Гревцова // Здоров'я України. - 2007. - № 20. - С. 26.