

Дворніченко А. С.,
аспірант

Національного педагогічного університету імені М. П. Драгоманова

ЗАРУБІЖНИЙ ТА ВІТЧИЗНЯНИЙ АСПЕКТ ІСТОРИЧНОГО СТАНОВЛЕННЯ ІНФОРМАТИВНОЇ ЗГОДИ ЯК ПРАВА ПАЦІЄНТА

Анотація. У статті визначено історичне становлення інформативної згоди пацієнта на надання медичної допомоги як права пацієнта на міжнародному та вітчизняному рівнях.

Ключові слова: пацієнт, інформативна згода, медичні послуги, охорона здоров'я, медичне втручання, добровільна згода поінформованого пацієнта.

Постановка проблеми. Із сучасним розвитком суспільних відносин у сфері охорони здоров'я відбулося переосмислення значення інформативної згоди пацієнта, якому надають медичні послуги, з метою захисту його закріплених у Конституції України та інших нормативно-правових актах прав та реалізації цих прав на практиці.

У новітній українській науці дослідження проблем історичного становлення інформованої згоди на медичне втручання проводилися такими вченими, як І.Я. Сенюта, Л.М. Бедрин, А.П. Загрядська, П.П. Ширинський, Г.Я. Лопатенков, А.Н. Пищита, О.Ю. Гудушина, Ю.І. Тарасов, С.Г. Стеценко, Т.А. Покуленко, З.В. Лашкул та іншими.

Слід наголосити, що протягом багатьох десятиліть відносини між громадянином-пацієнтом і закладами охорони здоров'я поступово переходять у сферу цивільно-правового регулювання. Пацієнт отримав рівний правовий статус поряд з іншими учасниками процесу медичного обслуговування.

Реальне забезпечення прав громадян України у сфері охорони здоров'я має винятково важливе політичне й соціальне значення. Об'єктами правового захисту під час порушення прав пацієнта є його суб'єктивні права та законні інтереси. Якщо права чи інтереси пацієнта порушені через незабезпечення його реального права інформованої згоди на медичне втручання, то механізм захисту, закріплений у нормах закону, повинен забезпечити йому можливість припинити ці порушення, відновити свої інтереси шляхом стягнення збитків, відшкодування шкоди, заподіяної здоров'ю, а також домогтися недопущення подібних порушень надалі.

Виклад основного матеріалу дослідження. Конституція України надала кожному громадянину право на свободу вибору в більшості галузей суспільних відносин, у тому числі у сфері охорони здоров'я. На сьогодні ринок медичних послуг пропонує нам як споживачам можливість самим обирати надавача таких послуг, враховуючи рекомендації знайомих, репутацію та цінову політику медичного закладу тощо. Незважаючи на існування розгалуженої мережі медичних установ та вільного доступу до їх послуг, для виникнення правовідносин із надання медичних послуг необхідні певні обставини, які в теорії права називаються підставами виникнення правовідносин [1, с. 81].

Як одну з підстав виникнення цивільних прав та обов'язків Цивільний кодекс України (далі – ЦК України) передбачає юридичні факти [2, ст. 11], до числа яких у разі цивільних правовідносин із надання медичних послуг належить добровільна згода поінформованого пацієнта на медичне втручання.

Медичне втручання, тобто застосування методів діагностики, профілактики або лікування, пов'язаних із впливом на орга-

нізм людини, відповідно до ст. 42 Основ законодавства України про охорону здоров'я допускається лише в тому разі, коли воно не може завдати шкоди здоров'ю пацієнта. Зазначена стаття також передбачає, що медичне втручання, пов'язане з ризиком для здоров'я пацієнта, допускається як виняток в умовах гострої потреби, коли можлива шкода від застосування методів діагностики, профілактики або лікування є меншою, ніж та, що очікується в разі відмови від втручання, а усунення небезпеки для здоров'я пацієнта іншими методами неможливе. Основи закріплюють умови допустимості застосування ризикованих методів медичного втручання, що повинні відповідати таким вимогам: 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; г) лікарем повинні вживатись усі належні в таких випадках заходи для відвернення шкоди життю та здоров'ю пацієнта. Для застосування методів діагностики, профілактики та лікування необхідна згода пацієнта, який відповідно до законодавства має право на інформацію, яка повинна відповідати встановленим вимогам і бути надана хворому в належний спосіб, не порушуючи його прав.

Кожна людина має право на свободу вибору в багатьох сферах суспільних відносин. У сфері охорони здоров'я для пацієнта – людини, яка звернулася за медичною допомогою. Зокрема, у положеннях законодавчих актів передбачена можливість вибору методів діагностики та лікування, тим самим підкреслюється важливість рівноправної участі пацієнта в процесі лікування свого захворювання.

Проблема інформованої згоди є одночасно й фактором реалізації прав пацієнта під час одержання медичної допомоги, і засобом профілактики виникнення юридичних конфліктів [3]. Комплексний, багатоаспектний характер обумовлює складність і неоднозначність підходів до інтерпретації та правового значення інформованої згоди. Необхідно насамперед зупинитися на тлумаченні суті цього поняття. Як відомо, правильне визначення має велике значення в адекватному розумінні розглянутого явища.

Питання інформованої згоди на медичне втручання є наріжним каменем усієї системи юридичного забезпечення медичної діяльності. Вона пов'язана з юридичним підтвердженням згоди пацієнта на медичне втручання: медичний експеримент, проведення штучного переривання вагітності або видалення тощо [4, с. 160–161].

Історично склалося так, що розкриття лікарем інформації, як правило, було пов'язано з необхідністю схилити пацієнта до того, чого хоче лікар [5, с. 346–347]. У Древній Греції участь пацієнтів в ухваленні медичного рішення не була розповсюдженою явищем. Середньовічні джерела містять інформацію про бесіди між лікарями та пацієнтами, які практично проводилися для підтримки спокою та віри останніх, але водночас цілком допускалося маніпулювання пацієнтом та введення його в оману. У часи епохи Просвіти з'явилася думка, що в пацієнта

є право вислухати лікаря, але це положення знову ж таки було необхідним для полегшення маніпулювання пацієнтом. У XIX столітті в медичних колах активно обговорювалося питання про те, чи варто розкривати пацієнтові несприятливий прогноз розвитку захворювання. Однак і дотепер фахівці не дійшли до однозначного погляду на цю проблему.

Фактично правова доктрина про інформативну згоду проінформованого пацієнта почала формуватися в різних країнах світу на початку XX століття після прийняття судових рішень, що визнавали право пацієнта на особисту участь у прийнятті медичних рішень. Із цього часу право пацієнта на згоду на медичне втручання стало не тільки етичною, але й юридичною категорією.

У США початком розвитку концепції інформативної згоди проінформованого пацієнта послужила справа «Schloendorff v. Society of New York Hospital» 1914 року, у якій правило, що лежить в її основі, було сформульовано в такий спосіб: «Кожна доросла дієздатна людина має право самостійно визначати, що буде зроблено з її тілом» [6, с. 346]. Зазначена справа послужила основою для розвитку «теорії насильства» (battery theory), відповідно до якої медичне втручання без згоди пацієнта розглядалося як насильство та заподіяння тілесних ушкоджень, і для притягнення лікаря до відповідальності необхідно було довести лише відсутність згоди пацієнта.

Концепція добровільної згоди проінформованого пацієнта на медичне втручання в її сучасному змісті сформувалася під час роботи 1-го Військового Трибуналу США в Німеччині, що поряд із вироком у справі «медиків» у 1947 році підготував документ, що одержав назву «Нюрнберзький кодекс». Нюрнберзький кодекс став першим міжнародним «Зводом правил про проведення експериментів на людях». У пункті першому цього кодексу вперше використовується поняття «добровільна згода» особи, залученої до медичного експерименту [7, с. 56].

На поширення терміну «добровільна згода проінформованого пацієнта» вплинув судовий позов «Salgo v. Stanford University» (США, 1957 рік). Пацієнт, паралізований у результаті транслумбальної аортографії, виграв цей процес. У суді з'ясувалося, що якби хворий був проінформований про можливості такого ускладнення внаслідок аортографії, то він не дав би згоди на проведення цієї процедури.

У 60–70-і роки XX століття в США на зміну «теорії насильства» прийшла «теорія недбалості» (negligence theory), відповідно до якої лікар притягався до відповідальності в разі, якщо згода пацієнта була отримана, але останньому не була надана належна інформація для ухвалення виваженого рішення. На думку суду, ненадання необхідної інформації анулювало саму згоду, тому вона не вважалася отриманою. Таким чином, акцент змістився вже на інформаційну частину згоди, і право пацієнта на згоду на медичне втручання було перетворено в право на добровільну згоду проінформованого пацієнта.

Цікавим прикладом є застосування судом штату Нью-Джерсі в 1983 році одночасно «теорії насильства» та «теорії недбалості» в справі «Perna v. Pirozzi». Фактичні обставини були такі: добровільна згода проінформованого пацієнта на проведення хірургічної операції була отримана одним лікарем, а сама операція була виконана іншим, що стало приводом для пред'явлення двох позовів: до першого лікаря – на підставі теорії недбалості (через неповне розкриття інформації про майбутнє втручання, оскільки він приховав від пацієнта інформацію про те, що операцію буде проводити інший фахівець), до другого лікаря, що фактично здійснював медичне втручання, – на підставі теорії насильства, оскільки він здійснював втручання без згоди пацієнта [8, с. 446].

Національна історія розвитку інституту добровільної згоди проінформованого пацієнта на медичне втручання складалася з багатьох (деколи нам навіть не відомим) правових актів, які у свою чергу впливали на становлення інформативної згоди як ключового права пацієнта. Лікарський статут, виданий у 1875 році, не передбачав норм про згоду пацієнта [9]. Декрет Всеросійського центрального виконавчого комітету та Ради народних комісарів РСФРР «Про професійну роботу та права медичних працівників», прийнятий 1 грудня 1924 року, містив норму, відповідно до якої хірургічні операції здійснювалися за згодою пацієнтів, а стосовно осіб, які не досягли шістнадцяти років або психічнохворих, – за згодою їхніх батьків або опікунів (ст. 20) [10, с. 92–100].

Прийняті 1 липня 1970 року Основи законодавства СРСР та союзних республік про охорону здоров'я передбачали згоду пацієнта, а щодо осіб, які не досягли шістнадцяти років або психічнохворих, – згоду їхніх батьків, опікунів або піклувальників під час проведення хірургічних операцій, складних методів діагностики, а також під час застосування нових, науково обґрунтованих, але ще не допущених до загального застосування методів діагностики, профілактики, лікування та лікарських засобів [11, ст. 34–35].

Таким чином, радянське законодавство передбачало право пацієнта на згоду під час проведення окремих, вказаних у законі видів медичного втручання, однак які-небудь вказівки про надання пацієнтові необхідної інформації були відсутні.

Сучасна українська історія становлення інформованої згоди як права пацієнта пов'язана з Основами законодавства України про охорону здоров'я, прийнятими 19 листопада 1992 року, які вперше містять правило про те, що необхідно попередньою умовою медичного втручання є добровільна згода проінформованого пацієнта [12, ст. 39, 43]. Із цього моменту доктрина добровільної згоди проінформованого пацієнта на медичне втручання знайшла своє втілення в національному законодавстві.

Наступною віхою закріплення інформованої згоди пацієнта на медичне втручання стало прийняття Конституції України 28 червня 1996 року, яка у свою чергу має положення щодо закріплення інформованої згоди як права людини. У другому розділі основного закону є дві норми, що безпосередньо стосуються інформованої згоди. Так, у ст. 29 Конституції України зазначено, що кожна людина має право на свободу та особисту недоторканність, а отже, конституцією передбачено, що людина має право на особисту недоторканність, яка в нашому випадку реалізується через надання/ненадання інформованої згоди на медичне втручання, окрім особливих випадків, визначених як законодавством, так і конкретними життєвими ситуаціями. Іншою нормою основного закону нашої держави є ст. 49, яка визначає, що кожен має право на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування [13]. Тобто в нашій молодій державі кожній людині гарантується надання медичної допомоги за її добровільною згодою незалежно від того, який у неї соціальний статус чи рівень доходів.

Наступний етап історичного становлення інформованої згоди як права пацієнта відбувся після прийняття Цивільного кодексу України 16 березня 2003 року. Відповідно до ст. 289 зазначеного кодексу право на особисту недоторканність [2] полягає в тому, що втручання в організм особи без її згоди не можна здійснювати. Крім того, цією статтею визначено, що застосування медичного експерименту вимагає інформованості та добровільної згоди особи, яка підлягає експерименту, вимоги до його застосування та умови збереження в необхідних випадках лікарської таємниці.

Висновки. Таким чином, нами здійснено розгляд становлення та закріплення інформованої згоди як особистого та не-

від'ємного права пацієнта під час отримання послуг у сфері охорони здоров'я. З'ясовано, що генезис становлення інформованої згоди пацієнта пройшов доволі значний час становлення на зарубіжному та вітчизняному рівнях історичного становлення такого права. У сучасному колі невід'ємних прав пацієнтів інформована згода під час надання медичної допомоги посідає одне з провідних місць у правовідносинах медичної установи або лікаря з особою, якій надаються медичні послуги. Сподіваємося, що наступним кроком у становленні інформованої згоди як конкретного права пацієнта слугуватиме прийняття нормативно-правового акта, який на законодавчому рівні закріпить його значення та зміст у сегменті прав пацієнтів.

Література:

1. Гражданское право : [учебник] : в 2 т. / под ред. А.П. Сергеева, Ю.К. Толстого. – 5-е изд., перераб. и доп. – М. : ПБОЮЛ Л.В. Рогожников, 2001– . – Т. 1. – 2001. – 632 с.
2. Цивільний кодекс України від 16 січня 2003 року (із змінами та доповненнями) // Відомості Верховної Ради України. – 2003. – № 40–44. – Ст. 356.
3. Стеценко С.Г. Защита прав пациента и информированное согласие / С.Г. Стеценко // Здоровоохранение. – 2001. – № 12. – С. 129–135.
4. Стеценко С.Г. Медичне право України : [підручник] / [С.Г. Стеценко, В.Ю. Стеценко, І.Я. Сенюта] ; за заг. ред. докт. юрид. наук, проф. С.Г. Стеценка. – К. : Всеукраїнська асоціація видавців «Правова єдність», 2008. – 507 с.
5. Health Law. Cases, materials and problems. – St. Paul. ; Minn. : Forth Edition. American casebook series, 2001.
6. Health Law. Cases, materials and problems. – St. Paul. ; Minn. : Forth Edition. American casebook series, 2001. – P. 346.
7. Нюрнбергский код // Врач. – 1993. – № 7. – С. 56.
8. Perna v. Pirozzi, 92 N.J. 446, 457 A.2 d 431 (N.J. 1983).
9. Повний Звід Законів Російської Імперії. – Книга II. – Т. IX–XVI. Спб., 1911.
10. Хронологічний збірник законів, указів Президії Верховної Ради й постанов Уряду РСФСР : в 10 т. – М., 1959– . – Т. 1 : 1917–1928 рр. – С. 92–100.
11. Відомості Верховної Ради СРСР. – 1969. – № 52 (1502). – Ст. 466
12. Основи законодавства України про охорону здоров'я Закон України від 19 листопада 1992 року №2801-ХІІ (в редакції Закону від 9 лютого 2006 року) // Відомості Верховної Ради України. – 1993. – № 4. – Ст. 19.
13. Конституція України – [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua>.

Дворниченко А. С. Зарубежный и отечественный аспект исторического становления информационного согласия как права пациента

Аннотация. В статье определено историческое становление информативного согласия пациента на оказание медицинской помощи как права пациента на международном и отечественном уровнях.

Ключевые слова: пациент, информативное согласие, медицинские услуги, здравоохранение, медицинское вмешательство, добровольное согласие информированного пациента.

Dvornichenko A. Foreign and domestic aspect of historical development consent informative as human patient

Summary. In the article the historical formation of informative consent to medical care, as patients' rights at the international and national levels.

Key words: patient, informative consent, medical services, health care, medical intervention, voluntary informed consent of the patient.