

УДК 614.251+614.253

## ІНФОРМОВАНА ЗГОДА НА МЕДИЧНЕ ВТРУЧАННЯ: ЮРИДИЧНИЙ ЗАХИСТ ПАЦІЄНТІВ І МЕДИЧНИХ ПРАЦІВНИКІВ

## INFORMED CONSENT TO MEDICAL INTERVENTION: LEGAL PROTECTION FOR PATIENTS AND HEALTH PROFESSIONALS

**Сізнцова Ю.Ю.,**

*кандидат юридичних наук,  
доцент кафедри соціальної медицини організації і управління охорони здоров'я  
та медико-соціальної експертизи  
ДЗ «Запорізька медична академія післядипломної освіти МОЗ України»*

У статті проаналізовані актуальні питання підписання «інформованої згоди на медичне втручання» пацієнтами в медичних закладах, визначені нормативно-правові акти, проведено аналіз щодо підписання даного документу з урахуванням віку пацієнтів.

**Ключові слова:** згода, інформація, втручання, пацієнт, медичний заклад.

В статье проанализированы актуальные вопросы подписания «информированного согласия на медицинское вмешательство» пациентами в медицинских учреждениях, определены нормативно-правовые акты, проведен анализ относительно подписания данного документа с учетом возраста пациентов.

**Ключевые слова:** согласие, информация, вмешательство, пациент, медицинское учреждение.

The article analyzed the issues of signing «informed consent to medical intervention» by patients in health care facilities by regulations, the analysis of signing this document, taking into account the age of patients.

**Key words:** consent, information, intervention, patient medical facility.

**Постановка проблеми.** Ринкова трансформація системи охорони здоров'я створює об'єктивну необхідність формування якісно нової спільноти медичних фахівців, які мають володіти питаннями, пов'язаними з розвитком системи охорони здоров'я: правом, управлінням, економікою, фінансами, інформатикою, страхуванням тощо. Сьогодні професіоналізм – це не тільки володіння певною сумою спеціальних знань, умінь та навичок, але й морально-етична складова, що дозволяє ефективно здійснювати власну індивідуальну діяльність.

**Метою** даної статті є вивчення сучасного стану реалізації норм законодавства у сфері охорони здоров'я щодо оформлення та підписання «інформованої згоди».

**Викладення основного матеріалу.** На сьогодні питання права в галузі охорони здоров'я набувають все більшої актуальності і серед пацієнтів. Це зумовлено збільшенням судових позовів до медичних закладів, а також розвитком правовідносин між «лікарем і пацієнтом», «лікарем та державою», «пацієнтом з державою». В Україні окремого нормативного документу стосовно прав пацієнтів не існує. Конституція України гарантує кожному громадянину право на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне

страхування. Держава при цьому створює умови для ефективного і доступного для всіх громадян медичного обслуговування. Відношення, що виникають між лікарем і пацієнтом, регулюються широким колом нормативно-правових актів, але відсутність саме уніфікованого підходу щодо оформлення інформованої згоди створює багато проблем для обох суб'єктів правовідносин.

Конституція України гарантує кожному громадянину право на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування. Держава створює умови для ефективного і доступного для всіх громадян медичного обслуговування. В свою чергу, Закон України «*Основи законодавства України про охорону здоров'я громадян*» передбачає, що кожний громадянин має право на охорону здоров'я, життєвий рівень, включаючи їжу, одяг, житло, медичний догляд та соціальне обслуговування і забезпечення, який є необхідним для підтримання здоров'я людини; безпечне для життя і здоров'я навколишнє природне середовище; санітарно-епідемічне благополуччя території і населеного пункту, де він проживає; безпечні і здорові умови праці, навчання, побуту та відпочинку; кваліфіковану медико-санітарну допомогу, включаючи вільний вибір лікаря, вибір методів лікування

відповідно до його рекомендацій і закладу охорони здоров'я. Згідно ст. 43 «Згода на медичне втручання необхідна для застосування методів діагностики, профілактики та лікування».

Останнім часом значна увага приділяється дотриманню основоположного права людини на таємницю та конфіденційність інформації щодо стану її здоров'я. Правовідносини, які виникають при цьому, повинні бути законодавчо правильно оформлені та закріплені відповідними документами, і саме добровільна згода, що надається пацієнтом, є найважливішим кроком в процесі реалізації обов'язків медичних працівників стосовно пацієнтів, а також необхідною умовою для формування їх правових взаємовідносин.

Досліджуючи питання «інформованої згоди на медичне втручання», слід звернутися до міжнародного законодавства, яке закріпило право людини (пацієнта) на інформацію, щодо стану свого здоров'я. Це документи, що чітко регламентують і відстоюють права пацієнта: Лісабонська декларація Всесвітньої медичної асоціації про права пацієнтів (вересень – жовтень 1981 року), Декларація про розвиток прав пацієнтів в Європі (березень 1994 року), Декларація про політику в сфері забезпечення прав пацієнта в Європі (1994), де закріплено, що «інформована усвідомлена згода пацієнта є попередньою умовою будь-якого медичного втручання», Європейська хартія прав пацієнтів від 15 листопада 2002 р., у якій передбачено право на отримання будь-якої інформації про свій стан здоров'я, про медичні послуги і способи отримання цих послуг, а також про все, що доступно завдяки науково-технічному прогресові.

Питанням прав пацієнта, зокрема «інформованої згоди на медичне втручання», присвячено багато праць відомих українських науковців: С.Г. Стеценко, В.Ю. Стеценко, І.Я. Сенюти, Р.Ю. Гревцовій, С.В. Антонова, О.М. Піщити та ін. На думку цих провідних фахівців з медичного права, саме отримання «інформованої згоди на медичне втручання» чи «відмови» від нього, як основного механізму реалізації фундаментальних прав пацієнта, є сьогодні найбільш актуальним та неврегульованим питаннями. Нажаль, сьогодні на практиці у багатьох випадках «інформована згода» виявляється скоріше формальністю, ніж ефективним засобом забезпечення прав пацієнта та юридичного захисту лікаря від можливих необґрунтованих претензій. Поняття «інформованої згоди» як категорії трактується по-різному. Так, «інформована добровільна згода» – це згода пацієнта чи його законного представника на медичне втручання, дана ним на основі отриманої від лікуючого лікаря повної і всебічної інформації у доступній для пацієнта формі викладу про мету, характер, способи даного втручання, пов'язаний з ним вірогідний ризик і можливі медико-соціальні, психологічні, економічні та інші наслідки, а також можливі альтернативні види медичної допомоги та пов'язані з ними наслідки і ризик [3, с. 12].

Медико-правовий тлумачний словник визначає наступні види інформованої згоди:

інформована згода – 1) рішення взяти участь у клінічному випробуванні, яке має бути складене в письмовій формі, датоване та підписане, приймається добровільно після належного поінформування про характер випробування, його значення, вплив та ризик, відповідним чином документально оформляються, приймається будь-якою особою, яка спроможна дати згоду в присутності щонайменше одного свідка;

2) процедура, за допомогою якої суб'єкт добровільно підтверджує свою згоду на участь у певному клінічному випробуванні після ознайомлення з усіма особливостями дослідження, які можуть вплинути на його рішення. Інформована згода документально оформляється за допомогою підписання і датування форми згоди.

Інформована згода на медичне втручання – добровільне, компетентне прийняття пацієнтом запропонованого варіанту лікування, що ґрунтується на одержанні ним повної, об'єктивної та всебічної інформації з приводу майбутнього лікування, можливих ускладнень і альтернативних методів лікування.

Інформована / письмова згода пацієнта – документ підтвердження пацієнтом (або його законним представником) своєї добровільної згоди на участь у клінічному випробуванні. Складається після ознайомлення пацієнта з усіма особливостями випробування, що можуть вплинути на його рішення.

Інформована згода на лікування – згода, отримана вільно, без погроз і недоцільної мотивації, після надання пацієнтові адекватної і зрозумілої інформації в такій формі й такою мовою, які доступні пацієнтові, і в яку входять діагностична оцінка, мета, метод, вірогідна подовженість і очікувана користь передбаченого лікування, альтернативні методи лікування, включаючи більш шадні, можливий фізичний біль або дискомфорт, небезпека та побічні ефекти запропонованого лікування.

Інформована згода донора клітин і тканин – згода особи на вилучення у неї тканин або клітин, отримана за наявності письмової заяви про це, підписаної свідомо і без примушування після надання їй лікарем об'єктивної інформації про мету і характер заготівлі, її наслідків та зумовлених нею ризиків, аналітичних перевірок, реєстрації та захисту відомостей про донора, лікарської таємниці, терапевтичної мети та можливої користі, запобіжних заходів, призначених для захисту донора, результатів обстеження донора, можливі ускладнення для здоров'я, а також про права донора у зв'язку з виконанням донорських функцій.

Інформована згода учасника дослідження – рішення взяти участь у клінічному випробуванні, яке приймається добровільно після належного поінформування про характер клінічного випробування, його значення, вплив і ризик [4, с. 200].

Одним з нормативно-правових документів, що передбачив основну загальну форму інформованої добровільної згоди пацієнта на проведення діагностики лікування та на проведення операції та знеболення є Наказ МОЗ України № 110 від 14.02.2012,

де визначається форма первинної облікової документації № 003-6/о «Інформована добровільна згода пацієнта на проведення діагностики, лікування та на проведення операції та знеболення, яка заповнюється пацієнтом, що звернувся в заклад охорони здоров'я та дає згоду на проведення йому діагностики та лікування, у разі необхідності на оперативне втручання та знеболення. Цей документ передбачив письмову форму оформлення взаємовідносин між медичним працівником і пацієнтом, що є надійним захистом в разі виникнення конфліктних ситуацій. Але дана форма породила багато не врегульованих питань. Так, у документі не передбачені аспекти щодо роз'яснення медичним працівником сутності втручання, процедури, методів, які будуть застосовані в процесі надання допомоги; не визначені посилання на нормативно-правові акти, які передбачають порядок підписання даного документу, а це є основне при складанні «інформованої згоди» пацієнта; відсутня правова регламентація реалізації права пацієнта на вибір лікаря, що буде проводити певне втручання і т.д. Тому даний наказ потребує серйозного доопрацювання [5].

Проблемним залишається питання щодо підписання даного документа з урахуванням вікових особливостей пацієнтів. З одного боку, медичний працівник, не володіючи знаннями законодавства, може порушити норми, і даний документ не буде юридично правильно оформленим. З іншого – пацієнти, не дотримуючись вимог законодавства, не створюють собі надійного захисту в разі настання несприятливих наслідків. На сьогодні діюче законодавства наступним чином врегулює дане питання. Щодо пацієнтів віком до 14 років, а також пацієнтів, визнаних в установленому законом порядку недієздатними, то медичне втручання здійснюється за згодою їх законних представників. У невідкладних випадках, коли реальна загроза життю хворого є наявною, згода хворого або його законних представників на медичне втручання не потрібна. Якщо 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 при неможливості його одержання – засвідчити відмову відповідним актом у присутності свідків.

Пацієнт, який набув повної цивільної дієздатності і усвідомлює значення своїх дій та може керувати ними, має право відмовитися від лікування. Якщо відмову дає законний представник пацієнта, і вона може мати для пацієнта тяжкі наслідки, лікар повинен повідомити про це органи опіки і піклування».

Відповідно до норм цивільного законодавства України, цивільна дієздатність передбачає свідому і правильну оцінку людиною дій, що нею здійснюються і мають юридичне значення. Ця ознака залежить від ступеня усвідомлення людиною значення дій і можливості керуватися ними. В свою чергу, зрілість психіки залежить від віку і душевного здоров'я лю-

дини. В залежності від віку та стану психіки виділяють наступні види дієздатності: повна (фізична особа, яка досягла 18 років); неповна (особа віком від 14-18 років); часткова (особа, яка не досягла 14 років, не несе відповідальності за завдану нею шкоду); обмежена (на підставі рішення суду обмежуються цивільна дієздатність особи); визнання фізичної особи недієздатною (на підставі рішення суду може бути визнана як повнолітня особа, так і особи від 14-18 років) [6, 3 с. 48].

У медичній практиці застосовуються методи профілактики, діагностики, лікування, реабілітації та лікарські засоби, дозволені до застосування центральним органом виконавчої влади у сфері охорони здоров'я. Нові методи профілактики, діагностики, лікування, реабілітації та лікарські засоби, які знаходяться на розгляді в установленому порядку, але ще не допущені до застосування, можуть використовуватися в інтересах вилікування особи лише після отримання її письмової згоди. До осіб віком до 14 років (малолітніх осіб) зазначені методи та засоби можуть використовуватися за наявності письмової згоди їх батьків або інших законних представників, а щодо особи віком від 14 до 18 років – за її письмовою згодою та письмовою згодою її батьків або інших законних представників; щодо особи, цивільна дієздатність якої обмежується, – за її письмовою згодою та письмовою згодою її піклувальників; щодо особи, визнаної у встановленому законом порядку недієздатною, – за письмовою згодою її законного представника. При отриманні згоди на застосування нових методів профілактики, діагностики, лікування, реабілітації та лікарських засобів, які знаходяться на розгляді в установленому порядку, але ще не допущені до застосування, особі та (або) її законному представнику повинна бути надана інформація про цілі, методи, побічні ефекти, можливий ризик та очікувані результати.

Підзаконні нормативно-правові акти, які затверджують порядок отримання «інформованої згоди» у пацієнтів дитячого віку: Наказ МОЗ України від 02.06.2009р. № 382 «Про затвердження Тимчасових стандартів надання медичної допомоги підліткам та молоді», Наказ МОЗ України 31.12.2009 № 1086 «Про затвердження форми первинної облікової документації N 063-2/о «Інформована згода та оцінка стану здоров'я особи або дитини одним з батьків або іншим законним представником дитини на проведення щеплення бо туберкульодіагностики» та Інструкції щодо її заповнення», Наказ МОЗ України від 27.08.2010 р. № 728 «Про диспансеризацію населення».

Отже, поняття інформованої згоди чітко визначають науковці, законодавець забезпечує необхідними нормативними документами, що врегульовують процес підписання згоди, залишається лише щоб процес реалізації даних правовідносин між медичними працівниками та пацієнтами набував чіткого узгодження, визначеного порядку безпосередньо в медичних закладах.

**СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ:**

1. Конституція України від 28.06.1996 року //// [Електронний ресурс]. –
2. Режим доступу: <http://zakon1.rada.gov.ua>
3. Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19.11.1992 № 2801-XII // [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon1.rada.gov.ua>
4. Лашкул З.В., Сізнцова Ю.Ю., Фершал Я.Ю. Інформована згода: поняття, мета та значення у процесі реалізації прав та обов'язків медичних працівників і пацієнтів: навчальний посібник. – Запоріжжя: вид-во «Кераміст». – 2013. – 189 с.
5. Медико-правовий тлумачний словник/ За ред.. Сенюти І.Я. – Львів: вид-во ЛОБФ «Медицина і право». – 2010. – 540 с.
6. Наказ МОЗ України від 14.02.2012 р. № 110 //// [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0661-12>
7. Науково-практичний коментар Цивільного кодексу України [текст] Станом на 1 травня 2012 року / За аг. Ред.. В.В. Богатиря – К.: «Центр учбової літератури», 2012. – 1024.