

ПРОЕКТ ІНФОРМОВАНОЇ ЗГОДИ НА АНЕСТЕЗІОЛОГІЧНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ОПЕРАЦІЇ (МАНІПУЛЯЦІЇ)

Проф. В. Й. Лисенко, доц. Є. О. Карпенко, канд. мед. наук М. О. Голянiщев, Г. Б. Марголін

Харківська медична академія післядипломної освіти

Наведено актуальність упровадження інформованої згоди на медичні втручання, які виконує лікар-анестезіолог. На підставі рекомендацій із доступної літератури, використовуючи зразки варіантів інформованої згоди, авторами пропонується на розгляд проект «Інформованої згоди на анестезіологічне забезпечення операції/маніпуляції», що дасть змогу підвищити якість роботи лікаря-анестезіолога.

Ключові слова: інформована згода, етика, лікар-анестезіолог, ефективність лікувального процесу.

ПРОЕКТ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ НА АНЕСТЕЗИОЛОГИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ОПЕРАЦИИ (МАНИПУЛЯЦИИ)

Проф. В. И. Лысенко, доц. Е. А. Карпенко, канд. мед. наук М. А. Голянищев, Г. Б. Марголин

Приведена актуальность внедрения информированного согласия на медицинские вмешательства, которые выполняет врач-анестезиолог. На основании рекомендаций из доступной литературы, используя образцы вариантов информированного согласия, авторами предлагается на рассмотрение проект «Информированного согласия на анестезиологическое обеспечение операции/манипуляции», что позволит повысить качество работы врача-анестезиолога.

Ключевые слова: информированное согласие, этика, врач-анестезиолог, эффективность лечебного процесса.

THE PROJECT OF THE INFORMED CONSENT TO ANAESTHETIC PROVIDING OF OPERATION (OF MANIPULATION)

V. Y. Lysenko, E. O. Karpenko, M. O. Golyanischev, G. B. Margolin

Actuality over of introduction of the informed consent is brought to medical interferences that is executed by anesthesiologist. On the basis of recommendations, from accessible literature, with the use of standards of variants of the informed consent authors are offer a project «The Informed consent to the anesthetic providing of operation/of manipulation» for consideration, what quality of work of anesthesiologist will allow to promote.

Key words: the informed consent, ethics, anesthesiologist, efficiency of curative process.

Інформовану згоду (ІЗ) вважають наріжним каменем сучасної медичної етики. Законодавство практично всіх країн звичайно визначає нанесення побоїв як навмисний дотик однієї особи до іншої без його на те згоди [1]. У 1947 р. Нюрнберзький кодекс установив, що експериментальне лікування людей без їхньої згоди є злочином. В основних кодексах норм поведінки і майже в усіх європейських правових системах згода є обов'язковою вимогою, що демонструє його значення як соціальної цінності [1]. Конституція України в статтях 3, 29 серед інших як найвищу соціальну цінність проголосила честь, гідність і недоторканність людини, що свідчить про визнання Конституцією України важливості згоди громадянина України на передбачувані стосовно нього дії медичного характеру [4].

Достатньо чітко зазначену норму Конституції трактує стаття 43 Основ законодавства України про охорону здоров'я: «...згода інформованого, у відповідності зі ст. 39 цих Основ, пацієнта необхідна для застосування методів діагностики, профілактики й лікування»[5].

Отже, наявним є факт визначеності фундаментальних законодавчих актів, що створює можливість

розвивати «прозорі» — цивілізовані варіанти стосунків на ринку медичних послуг. До того ж «Основи законодавства України про охорону здоров'я» набули законної сили з 1993 р., але реалізація цієї норми Закону в нашому суспільстві залишається неефективною. Причиною дослідники визнали тоталітарні пороки системи охорони здоров'я: висока корпоративність, закритість інформації, відсутність сучасних механізмів стимулювання якості медичної допомоги, низький рівень правової культури, нерозвиненість правових відносин між усіма суб'єктами системи охорони здоров'я [1].

Серед судових позовів до лікарів питома вага позовів до лікарів-анестезіологів є найбільшою, тому є низка причин: неухильне старіння населення, насичення медичної практики фінансово ємнішими технологіями, прогресивне поширення засобів передачі інформації, збільшення частки «хірургії одного дня», підвищення попиту на «якість життя» під час та після лікування.

Чинна форма № 003-6/О «Інформована добровільна згода пацієнта на проведення діагностики, лікування та на проведення операції та знеболення»

(наказ МОЗ України № 110 від 14.02.2012) має низку огріхів, які ускладнюють урегулювання стосунків анестезіолога й пацієнта. До таких слід віднести надлишкову кількість медичних втручань, що мають бути доведені пацієнту цим документом («...проведення діагностики, лікування та на проведення операції та знеболення»), надлишкову чисельність «відповідальних осіб», яка впливає з переліку втручань (лікуючий лікар, лікар-хірург, лікар-анестезіолог та ін.), занадто стислу форму поданої інформації, відсутність графи «даю/не даю згоду на анестезію» тощо. Автори пропонують на розгляд проект «Інформованої згоди на анестезіологічне забезпечення», що дасть змогу підвищити якість анестезіологічного забезпечення.

Метою нашої роботи було сформулювати проект ІЗ на проведення анестезіологічного забезпечення операції/маніпуляції.

ІЗ має бути: складена в письмовій формі, досить докладною (ураховуючи думку багатьох суддів і присяжних: «Якщо не записано, виходить, і не зроблено»), окремим документом (доповненням) і зберігатися

разом із картою амбулаторного або стаціонарного хворого. Слід озвучити факт надання інформації, необхідної для ухвалення рішення щодо запропонованого втручання та міститься така інформація: діагноз пацієнта і ціль медичного втручання; назва й характер медичного втручання; очікуваний результат медичного втручання; умови, від яких залежить досягнення/збереження результату медичного втручання (у тому числі дії пацієнта, які необхідно зробити або від яких необхідно втриматися); потенційні ризики й ускладнення (у деяких випадках доцільно вказати ймовірні незручності й побічні ефекти); альтернативні методи діагностики й лікування. В ІЗ має бути озвучений факт усвідомленої і добровільної згоди пацієнта на запропоноване медичне втручання [2, 3, 6, 7].

На підставі рекомендацій доступної літератури, з використанням зразків варіантів ІЗ, розроблених у лікувальних закладах м. Харкова, нами було створено проект «ІЗ на анестезіологічне забезпечення операції/маніпуляції», що пропонується до ознайомлення, обговорення, корекції та подальшої реєстрації як офіційного варіанта.

ШАНОВНИЙ ПАЦІЄНТЕ!

Вам запропоновано виконати хірургічне втручання із застосуванням анестезії.

Відповідно до статей 39, 43 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 1992 р. наявність згоди пацієнта на медичне втручання є однією з умов його правомірності.

Додаток до історії хвороби

ІНФОРМОВАНА ЗГОДА НА АНЕСТЕЗІОЛОГІЧНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ОПЕРАЦІЇ (МАНІПУЛЯЦІЇ)

Я, (П.І.Б. пацієнта) _____, _____ року народження, госпіталізований(а) (дата та час) _____ в _____ (назва відділення та лікувального закладу), № мед. карти _____ з передопераційним діагнозом:

для операції/процедури: _____

Я інформований(а), що метою проведення анестезіологічного забезпечення є створення умов проведення операції/процедури за допомогою застосування відповідних маніпуляцій та лікарських засобів.

Я інформований(а) про запланований хід анестезії, техніки моніторингу життєвих функцій, про ризики виникнення й характер можливих ускладнень анестезіологічного забезпечення: розладу функцій дихальної, серцево-судинної, нервової систем, ускладнення з боку інших систем та органів.

Я інформований(а) про те, що загальний стан мого здоров'я відповідає класу за шестибальною міжнародною анестезіологічною класифікацією ASA.

З урахуванням викладеного, я добровільно й усвідомлено даю свою згоду й уповноважую лікаря-анестезіолога (П. І. Б.) _____, іменованого далі — «лікар-анестезіолог» (Л. А.), на анестезіологічне забезпечення оперативного втручання/процедури (назва запланованого виду анестезії)

Я також добровільно й усвідомлено даю свою згоду й уповноважую Л. А. на зміну анестезіологічної тактики, якщо він вважатиме це за необхідне на такі альтернативні варіанти анестезії:

Я згодний(на) і дозволяю у випадку ускладнень провести мені всі необхідні лікувальні та діагностичні заходи, які Л. А. може вважати за необхідні (у тому числі: трахеостомія, бронхоскопія, переливання препаратів і компонентів крові, рентгенологічні, ультразвукові дослідження й ін.).

Я усвідомлено даю свою згоду й уповноважую Л. А. під час проведення анестезіологічного забезпечення, залучати під своїм наглядом інших лікарів-консультантів та співробітників лікувального закладу, лікарів-курсантів або студентів.

Я інформований(а) Л. А. про те, що для досягнення й збереження максимального лікувального ефекту, щоб уникнути ускладнень (під час і після анестезії) мені необхідно і я усвідомлено згодний(а):

- довести Л. А. про мої медичні проблеми зараз (скарги, прийом лікарських засобів), та в тому числі, що мали місце в минулому (перенесені або хронічні захворювання, незвичайна чутливість до лікарських препаратів або факторів середовища, погіршення самопочуття перед операцією та ін.);
- не порушувати (без рекомендації Л. А.) вказівок щодо поведінки до і після операції (не приймати їжу з години також рідини з години , лікарські препарати, психотропні речовини, зняти й залишити в палаті зубні протези та коштовності, зняти макіяж, лак нігтів, контактні лінзи та ін.);
- на проведення підготовчих і лікувальних маніпуляцій перед анестезією щодо догляду й гігієнічної обробки тіла (промивання шлунка зондом, клізма, обтирання шкіри й ін.);
- на виконання лабораторних та інструментальних методів досліджень.

Я стверджую, що мені була надана можливість задати будь-які питання, які мене цікавили, і я одержав(ла) на них відповіді, які мене цілком задовольняють.

Я уважно прочитав(ла) та повністю зрозумів(ла) цей документ, розумію, що він має юридичну чинність, і підтверджую свою добровільну згоду на запропоноване анестезіологічне забезпечення.

Я дозволяю/не дозволяю Л. А. опублікувати інформацію про анестезію з наукових і освітніх цілей, виключивши можливість моєї ідентифікації.

Я інформований(а) про можливість відклику мною цієї згоди у будь-який час, але з письмовим роз'ясненням про причини такої відмови.

Пацієнт: _____ (П. І. Б., підпис)
 Представник Пацієнта (родич, опікун): _____ (П. І. Б., підпис)
 Свідок: _____ (П. І. Б., підпис)
 Свідок: _____ (П. І. Б., підпис)
 Дата « _____ » _____ 201 ____ р. Час _____.

ДЕКЛАРАЦІЯ ЛІКАРЯ-АНЕСТЕЗІОЛОГА

Я, лікар-анестезіолог (Л. А.): _____ (П. І. Б.) стверджую, що пояснив пацієнтові зміст цього документа й відповів на всі його запитання. Я вважаю, що пацієнт добре інформований і згодний на заплановане анестезіологічне забезпечення. Я запевнив пацієнта в тому, що використаю весь свій досвід і вміння, а також докладу максимум зусиль і уваги для проведення цієї анестезії. У разі невиконання моїх рекомендацій і призначень передопераційної підготовки, а також у разі виявлення нових даних, які можуть впливати на перебіг анестезії, я маю право змінити терміни оперативного втручання.

Дата « _____ » _____ 201 ____ р. Час _____.
 Лікар-анестезіолог (Л. А.): _____ (П. І. Б., підпис)

Упровадження інформованої згоди на анестезіологічне забезпечення операції (маніпуляції) дасть змогу детермінувати найважливіші елементи стосунків пацієнта й лікаря-анестезіолога, підвищити ефективність лікувального процесу для суспільства загалом.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Глуховский В. В. Права пациента и значение информированного согласия в медицинской практике (Врачебная ассоциация Николаевского региона, Центр медицинского права) / В. В. Глуховский // Медико-социальные проблемы семьи. — 2002. — Т. 7., № 1 — С. 33–37.
2. Гревцова Р. Ю. Информована згода пацієнта на медичне втручання: юридичні аспекти отримання і оформлення / Р. Ю. Гревцова // Управління закладом охорони здоров'я. — 2007. — № 3 — С. 12–17.
3. Драган В. В. Реализация права пациента на информированное согласие при хирургическом вмешательстве / В. В. Драган // Вісн. ортопедії, травматології та протезування. — 2008. — № 1 (56). — С. 80–88.
4. Основы законодательства Украины о здравоохранении: Закон Украины № 2801-ХІІ // Законодавство України про охорону здоров'я. — К.: Юрінком Інтер, 2000. — 528 с.
5. Конституція України. — Х.: Фоліо, 2004. — 48 с.
6. Пищита А. Н. Согласие на медицинское вмешательство. Медико-правовой анализ. Юридические стандарты. Практика реализации / А. Н. Пищита. — М.: ЦКБ РАН, 2006. — С. 13–30.
7. Стеценко С. Г. Медицинское право: учебник / С. Г. Стеценко. — СПб: Юрид. центр Пресс, 2004. — С. 209.