

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОФОРМЛЕНИЮ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ НА ПРИМЕРЕ ОРТОПЕДИЧЕСКОЙ ОПЕРАЦИИ

Драган В. В., Меднис Д. Ю.², Герман А. А., Федулчев П. Н.³, Аникин А. Е.

ГУ «Крымский государственный медицинский университет им. С. И. Георгиевского», г. Симферополь

²Медицинский центр «БОНАМЕД», г. Киев

³Городская клиническая больница скорой помощи № 6, г. Симферополь

К вопросу о специфике работы врача

Медицинское вмешательство лежит в основе медицинской деятельности. Фактически, это главное (первооснова), что определяет взаимоотношения врача и пациента. Поэтому, имеет большое значение правильное понимание этого термина. Это имеет значение и для правильного понимания обществом специфической деятельности врачей. Приходится признать, что часто в общественной оценке работы медиков не учитываются важные моменты.

Вся история медицины – это попытка одного человека помочь другому больному человеку. С накоплением опыта, знаний такая «попытка» постепенно становится медицинским вмешательством, имеющим научное, практическое и юридическое обоснование. А общество выделяет из своей среды людей – медицинских специалистов, которым доверяется проведение медицинского воздействия по отношению к другим членам социума. Но важно помнить, что в своих истоках (по происхождению), медицинское вмешательство – это всегда попытка. Медицинскую деятельность неоправданно причисляют к сфере услуг, часто забывая о специфике работы врача. Медицинские специалисты имеют дело не просто со сложным человеческим организмом, а фактически, с многоуровневой, динамически меняющейся под воздействием внешних факторов приспособительной системой пациента.

«Фактически болезни человека (и животных) – это болезни адаптации, они связаны с общим законом приспособления, и если мы хотим избежать досадных огорчений в медицинской практике, то все наше внимание следует уделить данному закону во всех частных его проявлениях».

«В действительности же так называемые патологические процессы и болезни – это всего лишь особенности приспособительных процессов, связанных с субъективным страданием (pathos)».

На первый взгляд, медицинское вмешательство имеет своей целью решение определенной медицинской задачи. Но, на самом деле в этом случае, связка «причина–следствие» несколько

сложнее. Дело в том, что решение медицинских задач достигается через (посредством) ожидаемые реакции организма человека, возникающие в ответ на действие внешнего фактора (медицинское вмешательство). Иными словами, цепочка от медицинского воздействия (причина) до решения медицинской задачи, т. е. получения клинического результата (следствие) является более длинной. В середине находится **важное звено** – реакции организма в ответ на медицинское вмешательство. Во-многом, специфика медицинской деятельности определяется наличием этого звена. Организм человека всегда отвечает приспособительными реакциями на различные факторы внешней среды. Медицинское вмешательство – это тоже внешний фактор. Но его отличие состоит в том, что медицинские специалисты **могут в большой мере прогнозировать результат** его воздействия на человека. Но только прогнозировать. В этом и состоит известный риск любого медицинского вмешательства. Люди все разные, поэтому могут отличаться **ожидаемые ответные реакции** организма у нескольких пациентов на одно и то же медицинское вмешательство. По этой же причине, применение термина «гарантия» в отношении к работе врача является некорректным.

Таким образом, появление дополнительного внешнего фактора (медицинское вмешательство) в ряду уже взаимодействующих с организмом факторов (в том числе и патогенных, болезнетворных) призвано изменить общий приспособительный ответ таким образом, чтобы устранить негативные реакции (болезнь, проблему здоровья).

Медицинская деятельность – это специфичная сфера человеческих отношений, в первую очередь потому, что врачи посредством медицинских вмешательств изменяют (заставляют реагировать) приспособительную систему конкретного пациента.

То есть, медицинское вмешательство можно оценивать, как фактор внешней среды, контролируемый медицинским специалистом, который вызывает соответствующие ожидаемые приспособительные реакции организма пациента.

Коротко об истории появления института информированного согласия

Термин «Согласие» в юридических документах отмечается еще в XVIII веке. Так в британском судопроизводстве [7] в 1767 году состоялся прецедент судебного решения по делу, связанному, по сути, с экспериментальной ортопедической операцией, где ответчиком выступал врач, попытавшийся с использованием механического приспособления с зубцами лечить неправильно сросшийся перелом бедренной кости. «Нововведение» не принесло ожидаемого результата, что и послужило причиной судебного разбирательства. Судья по этому делу заключил, что получение согласия пациента должно стать правилом и обязательной частью профессионального долга каждого доктора. Понятие «информированное» было присоединено к согласию намного позже.

В последующем, с течением времени в разных странах появляются юридические документы, где все более четко проступают контуры института права, известного сейчас как «информированное согласие на медицинское вмешательство». Так, например, судья Верховного Суда США Бенджамин Кардозо в начале прошлого века юридически закрепляет следующую норму: «...каждый человек, будучи совершеннолетним и в здравом рассудке, имеет право определить, что будет сделано с его собственным телом; и хирург, проводящий операцию без согласия своего пациента, совершает нападение, за которое он несет ответственность» (Schloendorff v. Society of New York Hospital, 1914).

Право человека на информированное согласие или отказ от медицинского вмешательства, как **общепризнанный** во всем мире институт права, возникло сравнительно недавно и очень тесно связано с такими общими правами человека, как право на жизнь, свободу и личную неприкосновенность. После Второй мировой войны, когда достоянием гласности стали многочисленные беспрецедентные преступления против человечества, мировое сообщество осознало огромную важность защиты общих прав человека как основы и гарантии будущего мира. В результате, 10 декабря 1948 года резолюцией 217 А (III) Генеральной Ассамблеи ООН была принята и провозглашена «Всеобщая декларация прав человека».

В Конституции, принятой на V сессии Верховной Рады Украины 28 июня 1996 года, права человека на жизнь, свободу и личную неприкосновенность закреплены в статьях 27–29 Основного Закона Украины.

Таким образом, «информированное согласие» как правовая привилегия человека на «контролируемый допуск в себя» медицинского специалиста – это общепризнанная в мире норма права. И не стоит воспринимать требование получения

и оформления информированного согласия на медицинское вмешательство только как дополнительную, «лишнюю, бюрократическую» нагрузку к медицинской практике. Другое дело, какими путями эти требования можно и нужно реализовывать в повседневной практике медицинского работника.

Обсуждая вопрос информированного согласия, необходимо сказать несколько слов о том, какое значение придается термину «медицинское вмешательство» в современном законодательстве.

В Основах законодательства Украины про охрану здоровья (статья 42) четко выписано, что: **медицинское вмешательство** – это применение методов диагностики, профилактики или лечения, связанных с влиянием на организм человека. Тем не менее, реалии современной жизни заставляют смотреть на понятие «медицинское вмешательство» несколько шире. Стремительное развитие научной медицины, появление новейшей аппаратуры, современных методов диагностики и лечения наглядно показывает, что временная дистанция между научными исследованиями и внедрением их результатов в медицинскую практику неуклонно сокращается. Уже апробированные методы постоянно совершенствуются. Возникли перспективные направления. Например, использование стволовых клеток. Нельзя не заметить бурное развитие трансплантологии, генной инженерии. В связи с этим, все большее значение приобретают законодательные акты, определяющие и защищающие права человека по отношению к различным видам медицинских вмешательств. К таким актам следует отнести:

- «Женевскую декларацию» (1948);
- «Международный кодекс медицинской этики» (Лондон, 1949);
- «Принципы медицинской этики», одобренные Генеральной Ассамблеей ООН (1982).

Одним из основополагающих документов является Хельсинкская декларация, принятая 18-й Всемирной медицинской ассамблеей в 1964 году. В ней четко констатируется, что: «Большинство профилактических, диагностических и лечебных процедур в обычной медицинской практике и в медицинских исследованиях связано с рисками и трудностями».

Таким образом, под медицинскими вмешательствами нужно понимать весь арсенал средств практической медицины и медицины научной (исследовательской), который оказывает на человека медицинское воздействие (профилактика, диагностика, лечение, реабилитация, донорство, научное исследование). Перечень медицинских вмешательств очень длинный. Это могут быть и простой анализ крови и спинномозговая пункция, сеанс гипноза и рентгенологическое исследование, прием пациентом любого лекарства и

пломбирование зуба, подкожная инъекция и операция по трансплантации органов.

Говоря на тему информированного согласия, необходимо также выяснить «когда» и «для каких случаев» требуется получение согласия на медицинское вмешательство. В статье 43 Основ законодательства Украины про охрану здоровья зафиксировано положение, что «Согласие информированного соответственно статье 39 этих Основ пациента необходимо для применения методов диагностики, профилактики и лечения». А, например, в действующих Основах законодательства РФ об охране здоровья граждан в статье 32 подразумевается практически «тотальная» необходимость получения согласия: «Необходимым предварительным условием медицинского вмешательства является информированное добровольное согласие гражданина».

Иными словами, **формально, абсолютно всем медицинским вмешательствам должно предшествовать согласие на них пациента.**

Важно также помнить, что в соответствии со статьей 284 Гражданского Кодекса Украины, требование получения информированного согласия на предоставление медицинской помощи непосредственно от физического лица возникает с 14-летнего возраста пациента.

Не существует в настоящее время унифицированной формы «Согласия». Такой формы и не может быть, так как отличаются и клинические ситуации, и сами медицинские вмешательства. Индивидуальный подход к пациенту требует особого отношения к составлению подобных документов.

Типичные ошибки при оформлении информированного согласия

При знакомстве с некоторыми формами «Согласия», к сожалению, приходится отметить не всегда правильное понимание задач, для решения которых предназначен этот документ. Одним из заблуждений является, к примеру, ошибочная трактовка «функциональной нагрузки» информированного согласия, когда считается, что «Согласие» оформляется преимущественно с целью защиты медицинского учреждения и врача от возможных претензий со стороны больного или его родственников.

Для принятия решения о своей согласии подвергнуться конкретному медицинскому вмешательству пациент взвешивает все «за» и «против». Однако, как правило, в формах «Согласий» делается акцент преимущественно на негативной составляющей, наблюдается явный крен в сторону «против». Информированное согласие подразумевает получение пациентом информации не только о рисках и осложнениях, но и о выгодах медицинского вмешательства для пациента. Врач не должен забывать о правильном

освещении вопросов, касающихся оптимистических прогнозов лечения.

Следует отметить еще один существенный недостаток, часто встречающийся в форме «Согласия на медицинское вмешательство», когда пациенту отдается на подпись документ, где определен единственно возможный алгоритм работы с ним – «Прочтите и подпишитесь». Больному как бы навязывается «неизменный, верный» текст, хотя сама процедура получения «Согласия» подразумевает заявительную форму этого документа, когда пациент делает запрос в медицинское учреждение на проведение вмешательства. Иными словами, вектор (направленность) информированного согласия должен быть определен **ОТ** пациента, но в ответ на его предварительную информированность касательно будущего вмешательства, когда необходимые сведения от лечащего врача были направлены **К** пациенту. Разумеется, каждый пациент не может самостоятельно «сочинять» свое согласие на медицинское вмешательство. Он должен получить форму такого документа. Но обязательно с указанием, что эта форма является примерной, и пациент имеет неограниченное право вносить в своих интересах поправки в текст.

О целях и задачах информированного согласия Информация для пациента

Говоря о целях и задачах «Согласия» необходимо сказать, что «Согласие на медицинские вмешательства» – это фактически соглашение о сотрудничестве пациента и доктора. Весь процесс получения «Согласия» преследует главную цель – объединить усилия врача и больного для решения медицинских задач на основе достаточно объективного понимания пациентом ситуации, в которой он находится. Документ «Согласие» должен заострить внимание больного на самых главных моментах, дать ему точки опоры для всесторонней оценки ситуации. Подписание «Согласия» – это фиксация результата проделанной доктором и пациентом работы по согласованию совместных действий, направленных на решение медицинских проблем больного. Врач передает пациенту не только необходимую информацию (знания), но и помогает преодолеть страхи, сомнения.

Положения «Согласия» дают возможность обратить внимание пациента на самые существенные моменты в процессе принятия решения. Поэтому бланк «Согласия» должен передаваться пациенту как можно раньше до подписания.

Само «информированное согласие» подразумевает для пациента, по меньшей мере, осуществление нескольких процессов:

- 1) получение информации;
- 2) анализ информации;

3) принятие решения.

Информация должна быть представлена пациенту в доступной, понятной для этого конкретного человека форме. Пациенты могут иметь разный уровень образования, интеллекта. Соответственно, одна из задач, стоящих перед врачом, – это «настроиться на частоту» своего собеседника.

Будет ошибкой упрощать или идеализировать отношения врача и пациента, которые могут быть подчас сложными и неоднозначными. Не секрет, что определенное место в таких отношениях занимают конфликтные ситуации, разрешение которых происходит иногда только в судебном порядке. Таким образом, качество и количество информации, предоставленной больному в процессе получения информированного согласия, может быть также, кроме всего прочего, предметом судебного разбирательства.

В связи с вышесказанным, на этапе информирования больного о предстоящем медицинском вмешательстве очень важным представляется использование специального документа «Информация для пациента», который может представлять собой стандартную форму, содержащую несколько разделов:

1. Вступительная часть.

В этом разделе могут содержаться сведения о лечебном учреждении, в которое обратился пациент, специализированном отделении, а также о лечащем враче. Целесообразно указать документы, подтверждающие квалификацию и компетентность медицинского персонала. Часть информации может носить рекламный характер.

2. Краткое описание медицинских проблем пациента.

В доступной для пациента форме подается информация о заболевании и возможных вариантах лечения, если диагноз уже определен. Информация, представленная здесь, должна логично подводить к следующему разделу, касающемуся предстоящих медицинских вмешательств, как наиболее целесообразного пути преодоления медицинских проблем пациента.

3. Описание предстоящих медицинских вмешательств.

Этот раздел содержит информацию о предлагаемых медицинских вмешательствах с кратким описанием стандартных плановых процедур и указанием возможных дополнительных медицинских мероприятий. Например:

«Плановое время операции 2 часа. Однако, учитывая сложный операционный доступ, время может быть увеличено. В этом случае не исключено использование донорской крови...».

Отдельно указываются:

1. Ожидаемые выгоды от применения медицинских вмешательств. Например:

«Данное диагностическое исследование приблизительно в 90% случаев позволяет правильно

установить диагноз и выбрать оптимальное, эффективное лечение».

2. Возможные осложнения и риски. Приводятся основные виды осложнений с кратким пояснением. Указываются меры по предотвращению осложнений и снижению риска их возникновения.

Правильно представленная информация поможет снять много вопросов, касающихся, к примеру, комплекса мероприятий (медицинских вмешательств) на этапе подготовки к операции. Желательно также указание статистических данных об осложнениях. Например:

«Данная операция может иметь осложнения:

– общие, которые встречаются при любом хирургическом вмешательстве (до 4–5% от общего числа подобных операций);

– специфические (до 2–3% от общего числа подобных операций).

К общим осложнениям относятся:...».

Важно проинформировать пациента, что гарантий полного (стопроцентного) устранения рисков осложнений не бывает. Что при медицинских вмешательствах могут быть ситуации, обусловленные, например:

– сложной клинической ситуацией;

– невозможностью предвидения новых неожиданных обстоятельств во время операции;

– индивидуальной, непредсказуемой реакцией организма на медицинское вмешательство.

Важно донести до пациента, что комплекс медицинских вмешательств описан только как предполагаемый план мероприятий, который может быть подвергнут коррекции в ходе осуществления этих вмешательств, в том числе и по независящим от врача причинам.

3. Возможные прогнозируемые последствия медицинских вмешательств с соответствующими рекомендациями. Например:

«Первые два дня после операции могут наблюдаться легкие головокружения, которые должны пройти самостоятельно. Если эти явления будут продолжаться, необходимо обратиться к врачу» или «на месте операционного доступа на коже может остаться шрам длиной до 4–5 см. Врач на этапе заживления раны, в зависимости от ее состояния, может рекомендовать средства, снижающие интенсивность образования рубцовой ткани. В более поздние сроки можно воспользоваться косметической шлифовкой шрамов, которая достаточно эффективна для данной локализации...».

Важно проинформировать о плановых (обычных) сроках восстановления после медицинских вмешательств с указанием факторов риска, которые могут повлиять на «стандартный» план. Пациент должен быть поставлен в известность о предполагаемых медицинских мероприятиях в реабилитационном периоде и об ограничениях для активного образа жизни. Необходимо уде-

литель внимание срокам возможной временной нетрудоспособности как важного фактора, влияющего на принятие пациентом решения о согласии.

4. **Согласие пациента на медицинские вмешательства.**

Этот раздел может быть включен в документ для случаев, когда объем необходимых сведений для пациента невелик, а сам характер предстоящих вмешательств несложен для понимания и соответственно, не требует много времени для принятия решения о согласии. Объединение «Согласия» и «Информации для пациента» позволяет снизить «бюрократические издержки» процесса информирования пациента и получения его согласия. Такой документ будет наиболее удобен для часто применяемых, относительно безопасных медицинских процедур, так называемых «малых медицинских вмешательств».

5. **Вопросы для пациента.**

Этот раздел включает целый ряд вопросов для пациента, ответы на которые врач хотел бы получить в письменном виде. Эти вопросы могут дублировать некоторые сведения из анамнеза, касаться состояния здоровья больного и факторов риска, давать представление о психологическом статусе человека. Часть вопросов целесообразно размещать в других разделах. Например, в разделе «Описание предстоящих медицинских вмешательств», где речь идет о возможных осложнениях, может быть такая фраза:

«...тромбоэмболия является опасным для жизни осложнением, поэтому врачу на этапе подготовки к операции очень важно иметь необходимую информацию для предотвращения угрозы негативных последствий. В связи с этим, просим ответить на ряд вопросов:

- Когда последний раз Вы принимали медицинские препараты?
- В связи с чем?
- Какова была длительность приема?
- Принимали ли Вы гормональные средства? ...».

В этом разделе необходимо также указать, что ответы пациента на вопросы являются конфиденциальной информацией и разглашению не подлежат. Например:

«Доктор примет все необходимые меры, чтобы сделать медицинские процедуры максимально безопасными. В связи с этим просим Вас ниже указать заболевания, которые Вы перенесли или которыми болеете в настоящее время (гипертоническая болезнь, диабет, эпилепсия, аллергические или атипичные реакции на лекарства и разные вещества, гепатиты, заболевания щитовидной железы, вензаболевания и другие. (Внимание! Представленная Вами информация является конфиденциальной и разглашению не подлежит)».

6. **Список литературы, интернет-ресурсов для поиска необходимой информации.**

Сведения, представленные в «Информации для пациента», конечно, не могут в полной мере охватить всех вопросов, касающихся предстоящих медицинских вмешательств. Поэтому целесообразно давать ссылки на другие источники информации.

7. **Информация о лечебных учреждениях, использующих подобные и альтернативные медицинские вмешательства.**

Врач обязан информировать пациента о последних достижениях науки и врачебной практики, о других альтернативных методах решения медицинской проблемы. Он должен предоставить больному право выбора, но, конечно, со своими комментариями касательно положительных и отрицательных сторон тех или иных методов.

8. **Краткий словарь, полезная и предупреждающая информация.**

В разделе можно поместить краткий словарь основных понятий и медицинских терминов, встречающихся в документе. Например, дать определение, что такое «медицинское вмешательство» или «факторы риска». Здесь также может содержаться информация предупреждающего характера, к примеру, о побочных действиях тех или иных лекарственных средств.

В документе «Информация для пациента» необходимо предусмотреть раздел, где персонафицируется человек, для которого предназначен документ, а также ставится дата и подпись пациента, подтверждающая, что информация принята к сведению. Если документ содержит несколько страниц, то целесообразно разместить графу для подписи пациента на каждой странице.

«Информация для пациента» играет важную роль в процессе получения согласия на медицинское вмешательство. Фактически, она представляет собой часть информированного согласия на этапе, когда необходимая для принятия решения о согласии на медицинское вмешательство информация направлена К пациенту. Таким образом, этот документ должен передаваться больному для изучения или раньше, или вместе с формой согласия. Но не позже. По некоторым данным, считается, что время для ознакомления с информацией о серьезном вмешательстве не должно быть меньше одного дня. Некоторые разделы, представленные в «Информации для пациента», заполняются пациентом и содержат важные для медицинского специалиста сведения, например ответы больного на вопросы о непереносимости некоторых лекарственных средств. Поэтому такой документ целесообразно иметь в двух экземплярах. Один экземпляр остается у пациента, а другой в медицинской документации или у лечащего врача.

Алгоритм действий врача в процессе получения информированного согласия можно представить в следующем виде:

1. Врач на основе результатов обследования принимает клиническое решение и индивидуально, для конкретного пациента, с учетом его особенностей, разрабатывает тактику его информирования о предстоящем лечении и возможных медицинских вмешательствах.

2. Врач подготавливает документ «Информация для пациента» и примерную форму «Согласия». Информированное согласие и «Информация для пациента» могут быть объединены в одном документе.

3. Врач с необходимыми разъяснениями пере-

дает пациенту подготовленные в двух экземплярах документы (или документ). Причем, если информационный лист оформлен как отдельный документ, то он передается пациенту НЕ ПОЗЖЕ «Согласия».

4. Врач проводит с пациентом собеседования, отвечает на вопросы, дополняет информацию.

5. Оформление документов.

Форма информированного согласия на комплекс медицинских вмешательств (ортопедическая операция)

Вниманию читателей представляется вариант оформления «Согласия», который ни в коем случае не является окончательным, и который сле-

Вниманию пациента!

Настоящий документ является примерной формой Вашего заявления о согласии на комплекс медицинских вмешательств.

Внимательно прочитайте и изучите его.

Руководствуйтесь основными его положениями в своих интересах.

Вы можете вносить в текст изменения и исправления по своему усмотрению.

До подписания, выясните с медицинскими специалистами все неясные для Вас вопросы.

Заявление

медицинскому центру о согласии на комплекс медицинских вмешательств (далее «Согласие»)

1. Пожалуйста, напишите ниже Ваши Ф. И. О.

Я, _____

2. Пожалуйста, подпишитесь ниже

3. Напишите ниже почтовый адрес Вашего фактического местожительства и Ваши контактные телефоны

4. Напишите ниже Ваши паспортные данные, включая дату Вашего дня рождения

в ответ на полученную информацию, касающуюся состояния моего здоровья и предложенного лечащим врачом пути решения моих медицинских проблем, заполнением этой, подтвержденной моей подписью формы, делаю официальный запрос на проведение по отношению ко мне ортопедической реконструктивной операции на правой бедренной кости с целью коррекции имеющегося укорочения (11 см) с использованием внутрикостного метода управляемой дистракции.

Я подтверждаю, что для принятия решения о Согласии, я достаточно информирован в доступной для меня форме о:

- 1) целях, способе и сроках применения предстоящих медицинских вмешательств;
- 2) прогнозируемой для меня выгоде применения предстоящих медицинских вмешательств;
- 3) рисках и возможных осложнениях применения медицинских вмешательств, а также о возможных негативных последствиях лечения, несвоевременного лечения или не лечения моего заболевания с учетом факторов риска и настоящего состояния моего здоровья;
- 4) реабилитационном периоде после проведения медицинских вмешательств, о сроках восстановления и возможных ограничениях (в т. ч. трудоспособности), сопутствующих этому периоду;
- 5) опыте проведения подобных медицинских вмешательств в медицинском центре и профессиональной квалификации его персонала.

Я подтверждаю, что для принятия решения о Согласии я достаточно информирован о других альтернативных способах решения моих медицинских проблем, а также о лечебных учреждениях, где они применяются.

Я подтверждаю, что для принятия окончательного решения о Согласии, я имел достаточно возможностей для независимого поиска и получения необходимой информации, а также ее анализа и сравнения.

Я подтверждаю, что возможный вред от медицинских вмешательств для меня менее значим, чем обстоятельства, которые побудили меня согласиться на эти медицинские вмешательства. Поэтому Я ДОБРОВОЛЬНО И ОСОЗНАННО ДАЮ СВОЕ СОГЛАСИЕ на применение по отношению ко мне вышеуказанного комплекса медицинских вмешательств, а также других медицинских вмешательств, которые будут дополнять и обеспечивать адекватный лечебный процесс.

Тем не менее, ниже я указываю медицинские вмешательства, от которых я отказываюсь при любых обстоятельствах, кроме случаев непосредственной угрозы для моей жизни или повторного согласования со мной:

Я знаю, что не существует абсолютно безопасных медицинских вмешательств и любое медицинское воздействие на человека вызывает ответные реакции его организма, которые иногда могут быть атипичными и непредсказуемыми. И я понимаю, что медицинские специалисты примут все возможные меры по предупреждению угрозы для моей жизни и причинения вреда моему здоровью.

Я не возражаю, чтобы в моих интересах были задействованы другие компетентные медицинские учреждения.

Я знаю, что строгое соблюдение назначений и рекомендаций лечащего врача является необходимым условием для успешного результата, поэтому я беру на себя обязательство неукоснительно выполнять все требования ко мне, как к пациенту. И я признаю, что несу ответственность за результаты медицинских вмешательств, в случае отклонений с моей стороны от предписаний лечащего врача.

Я подтверждаю, что осведомлен о том, что могу отказаться от данного Согласия по своему усмотрению до начала медицинских вмешательств путем написания соответствующего заявления и обязательного своевременного уведомления об этом лечащего врача или ответственного представителя медицинского центра.

Я подтверждаю, что имел неограниченную возможность вносить изменения в текст настоящего документа по своему усмотрению.

Пациент _____ (_____)
Подпись _____ укажите Ваши Ф. И. О.

(Укажите прописью дату, когда Вы поставили свою подпись)

Отметка о получении настоящего документа ответственным представителем лечебного учреждения		
« _____ » _____	_____	_____
число	месяц	год
_____	_____	(_____)
Должность _____	подпись _____	Ф. И. О. _____

дует рассматривать только как этап в процессе усовершенствования медицинской юридической документации, а также как определенный результат совместной практической деятельности врача и юриста.

Теперь необходимо рассмотреть и пояснить основные положения этого документа.

Форма «Согласия» начинается обращением к пациенту, где даются основные рекомендации по работе с этим документом. Важно также помнить: логика процесса получения информированного согласия подразумевает, что первоначально больной изучает информационный лист для пациента, а потом уже на втором этапе работает с формой «Согласия».

В документе используется словосочетание «комплекс медицинских вмешательств», что наиболее точно отражает в данном случае суть понятия «хирургическая операция» как сложного лечебного мероприятия, состоящего из множества медицинских процедур.

Далее идут графы, предназначенные для заполнения рукой пациента. Кроме персонификации, заполнение этих граф может косвенно указывать и на дееспособность человека, дающего свое согласие на медицинское вмешательство.

Фраза «в ответ на полученную информацию, касающуюся состояния моего здоровья и предложенного лечащим врачом пути решения моих медицинских проблем ...» подчеркивает тот факт, что необходимая информация уже получена пациентом и идет заключительный этап оформления «Согласия».

Название комплекса медицинских вмешательств в целом повторяет официальное (медицинское) название операции и может содержать ссылку на цель вмешательства. Не надо бояться использовать здесь специфическую медицинскую терминологию, потому что, во-первых, это юридический документ, и, во-вторых, пациент уже должен был получить в информационном листе описание предстоящего вмешательства в доступной для него форме.

При оформлении «Согласия» весьма непросто четко указать критерии, которые бы говорили о достаточности полученной пациентом информации, как по форме, так и по содержанию. Действительно, одно дело, когда пациент ничего не знает о своем заболевании и возможных способах его лечения, и другое дело, если, к примеру, пациентом является заболевший коллега-врач. Не последнее значение здесь имеет и интеллектуальный уровень человека, для которого предназначен документ «Согласия».

Поэтому в представленной форме ключевым критерием для описания информированности пациента является «достаточность информации ДЛЯ ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЯ О СОГЛАСИИ». Иными словами, пациент говорит, что конкретно для него необходимая информация

была передана в доступной форме и в достаточном объеме, чтобы принять ответственное решение.

Далее в форме «Согласия» пациент подтверждает, что полученная им раньше из всех возможных источников информация, структура которой повторяет основные положения «Информации для пациента», принята к сведению, проанализирована и удовлетворяет требованиям информированного согласия лично для этого человека. Особенно хочется остановиться на одной фразе, которая является ключевой для всего документа «Согласия»: «я подтверждаю, что возможный вред от медицинских вмешательств для меня менее значим, чем обстоятельства, которые побудили меня согласиться на эти медицинские вмешательства, и поэтому я ДОБРОВОЛЬНО И ОСОЗНАННО даю свое согласие на применение по отношению ко мне вышеуказанного комплекса медицинских вмешательств...».

Эта фраза доказывает, что окончательному решению о согласии предшествовал осознанный анализ ситуации, и пациент взвешивал все «за» и «против». Это очень ответственная ситуация, для человека. Ведь принятие решения о «Согласии» может означать для пациента и шекспировское «быть или не быть». Если рассматривать процесс принятия окончательного решения о медицинском вмешательстве с позиций аксиологии (2) – науки, изучающей систему ценностей, – то можно сделать вывод, что ответственное решение подвергнуться опасному медицинскому воздействию принимается любым человеком в относительно универсальной «системе координат». Болезнь (отклонение от нормы, от привычного положения вещей) всегда вносит диссонанс в систему ценностей конкретного человека. И, несмотря на то, что каждый индивидуум имеет свою личную оценочную шкалу, все же существуют фундаментальные ценности человеческой культуры, которые являются главными ориентирами для мироощущения и при принятии важных решений: Жизнь, Здоровье, Свобода, Добро, Красота, Труд, Творчество, Любовь, Счастье, Обязательства перед близкими людьми и т. д. Нередко, после разного рода известий можно слышать выражения «мир рухнул...» или «это меня полностью выбило из колеи...».

Таким известием может быть и медицинский диагноз, который заставляет пациента пересматривать свою систему ценностей или же искать пути возврата в «прежнее русло». По сути, медицинское вмешательство – это попытка внести гармонию в систему ценностей, а человек, принимая решение о «Согласии», оценивает свои шансы вернуть себе привычное «комфортное» мироощущение.

В тексте также подразумевается, что пациент дает свое согласие и на другие медицинские вмешательства, которые «...будут дополнять и обеспечивать адекватный лечебный процесс...». Здесь речь идет о процедурах, которые могут выходить за рамки «плановых», например, в случае мероприятий по борьбе с осложнениями хирургической операции. Но обязательно в форме «Согласия» должна быть предусмотрена графа, где пациент может указать конкретные медицинские вмешательства, от которых он отказывается. Такое положение необходимо, как дополнительная гарантия прав пациента, и хорошо согласуется с задачами информированного согласия.

Фраза «я знаю, что не существует абсолютно безопасных медицинских вмешательств...» показывает, что пациент адекватно воспринимает ситуацию, связанную с лечебным процессом и что человек, обратившийся за медицинской помощью, имеет понятие о возможных рисках, которые могут сопровождать, по сути, любые медицинские вмешательства.

Значение остальных положений «Согласия» для защиты прав пациента очевидно и не требует специальных комментариев. Однако уместно обратить особое внимание читателя на графу, где речь идет фактически о солидарной ответственности пациента и врача за результаты медицинских вмешательств:

«Я знаю, что строгое соблюдение назначений и рекомендаций лечащего врача является необходимым условием для успешного результата, поэтому я беру на себя обязательство неукоснительно выполнять все требования ко мне, как к пациенту. И я признаю, что несу ответственность за результаты медицинских вмешательств в случае отклонений с моей стороны от предписаний лечащего врача».

Это положение важно, во-первых, с точки зрения дисциплинирующего фактора для пациента и, во-вторых, как дополнительного стимула для активной ответственной позиции пациента в отношении результатов лечения. К примеру, практикующие врачи хорошо знают проблему недисциплинированного пациента, когда прекрасная работа хирурга в операционной сводится к нулю в результате безответственного поведения больного в восстановительный период.

После подписи пациента процесс получения информированного согласия можно считать в целом законченным, хотя до самого момента начала медицинских вмешательств сохраняется возможность отказа больного от согласованных лечебных процедур. В этом случае необходимо письменное заявление пациента с обязательной ссылкой на уже полученное от него согласие.

Заклучение

Медицинское вмешательство является первоосновой медицинской деятельности, когда врачи по сути изменяют приспособительную систему пациентов с целью устранения проблем здоровья. Ответные реакции организма на медицинское вмешательство у разных людей отличаются, что всегда обуславливает риск медицинского воздействия (т. е. получение отличных от ожидаемых реакций организма). В этом во-многом заключается специфика работы врача. Поэтому, правильное юридическое оформление документов, включая «согласие пациента на медицинское вмешательство» является очень важным во врачебной деятельности.

Неясных вопросов, касающихся темы информированного согласия, много. Как, не нарушая права пациента, обозначить удобную для практической работы врача процедуру получения информированного согласия? Где пролегает «золотая середина» между необходимым и возможным? Здесь удобно привести аналогию, которую использовал Президент Всемирной Ассоциации медицинского права Аммон Карми, когда врач сравнивается с летчиком, а пациент с пассажиром воздушного лайнера. Комичной показалась бы ситуация, где бы летчик время от времени выглядывал бы в салон и спрашивал у пассажиров их согласия на маневр самолета, а стюардесса проходила бы по рядам, собирая подписи. И, тем не менее, врач находится в похожем положении, когда его обязали согласовывать ЛЮБЫЕ «маневры» со своими пациентами. Обычно пассажир знает, что летчики имеют соответствующий опыт и лицензию, и никому не приходит в голову требовать карту полета для согласования. Это сравнение, конечно, очень приблизительное, но дает повод для размышлений.

Медицинские работники должны принимать самое активное участие в разработке проектов новых законодательных актов в области медицины. Без своевременного объединения усилий медиков для инициации необходимого законодательства отстаивать свои интересы в будущем будет очень непросто. И, конечно, никакие обновления законодательства в области медицинского права, особенно касающиеся прав человека и статуса медицинского работника, не могут быть осуществлены без «информированного согласия» заинтересованных сторон.

Актуальным представляется более детальное законодательное закрепление порядка получения врачом информированного согласия пациента в разных клинических ситуациях.

Необходима разработка стандартных форм «Информированного согласия» для различных видов медицинских вмешательств, чтобы облегчить практикующему врачу подготовку необходимых документов в ходе оформления согласия пациента.

Литература

1. Грандо А. А., Грандо С. А. Врачебная этика: Пособие. – К.: РИА «Триумф»
2. Попов М. В. Аксиология і медицина (Проблема цінностей і медицина). – К.: Парапан. – 2003. – 216 с.
3. Сальников В. П., Стеценко С. Г. Право и медицина: Доктрина информированного согласия // Науч.-аналит. журн. «Новая правовая мысль». – 2002. – № 1. – С. 36–42.
4. Турак Й. А. Етичні та правові засади медичного втручання. – Ужгород: ВАТ Вид-во «Закарпаття», 2002. – 188 с.
5. Эльштейн Н. В. Медицина и время. – Таллинн: Валгус, 1990. – 352 с.
6. Давыдовский И. В. Проблема причинности в медицине. Этиология / Давыдовский И. В. Проблема причинности в медицине. Этиология И. В. Давыдовский. – М.: Медгиз, 1962. – 175 с.
7. Mazur D. J. Influence of the law on risk and informed consent // BMJ. – 2003. – Vol. 327. – P. 731–734.

РЕКОМЕНДАЦІЇ З ОФОРМЛЕННЯ ІНФОРМОВАНОЇ ЗГОДИ НА ПРИКЛАДІ ОРТОПЕДИЧНОЇ ОПЕРАЦІЇ

Драган В. В., Медніс Д. Ю.³, Герман А. А., Федулічев П. Н.², Анікін А. Е.

ДУ «Кримський державний медичний університет ім. С. І. Георгієвського», м. Сімферополь

²Медичний центр «БОНАМЕД», м. Київ

³Міська клінічна лікарня швидкої допомоги № 6, м. Сімферополь

У статті розглядаються питання специфіки роботи лікаря. Наведено короткий огляд законодавства з питань поінформованої згоди на оперативне втручання. Подано варіант оформлення поінформованої згоди пацієнта для планової ортопедичної операції. Розглядаються основні положення документів «Згода на комплекс медичних втручань» та «Інформація для пацієнта». Надається приблизний алгоритм дій лікаря в процесі інформування пацієнта про заплановане медичне втручання та отримання письмової згоди від хворого.

Ключові слова: поінформована згода, медичне втручання, інформація для пацієнта.

RECOMMENDATION LEGALIZATION OF INFORMED CONSENT BY THE EXAMPLE OF ORTHOPEDIC SURGERY

V. V. Dragan, D. Yu. Mednis, A. A. German, P. N. Fedulichev, A. E. Anikin

State Institute «Crimean medical university»

The questions of specific of doctor's activity are examined in the article. A brief review of legislation concerning the informed consent to medical intervention is given in the article. The variant of the informed consent to scheduled orthopedic operation is submitted. The main theses of documents «The Consent to a complex of medical interventions» and «The Information for a patient» are considered. The approximate algorithm of doctor's actions during informing the patient about scheduled medical intervention is given and the process of receipt of the written consent of the patient is described.

Keywords: informed consent, medical intervention, the information for a patient.