



Принцип автономії пацієнта: проблеми правової регламентації в Україні

М. А. Аніщенко

Запорізький державний медичний університет, Україна

Мета роботи – дослідити зміст принципу автономії пацієнта, проблеми його правової регламентації згідно з законодавством України, окреслити шляхи їх вирішення.

Матеріали та методи. Вивчили нормативно-правову базу України, застосувавши методи аналізу, синтезу, а також порівняльно-правовий метод.

Результати. Нормативно-правовими актами України, зокрема Законом України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», Цивільним кодексом України закріплено принцип автономії пацієнта. Однак низка норм є колізійними, тому вони потребують правового удосконалення.

Висновки. Структура принципу автономії пацієнта включає концепцію інформованої згоди й такі базисні права пацієнта, як право вибору лікаря, методів лікування, закладу охорони здоров'я. Якісних змін потребує законодавство, що регулює питання надання згоди пацієнтів від 14 до 18 років, відмови від медичного втручання, надання повної інформації про стан здоров'я пацієнта, права вибору лікаря та закладу охорони здоров'я, більш чіткої регламентації потребує надання згоди батьків (чи одного з батьків) дитини на медичне втручання.

Принцип автономии пациента: проблемы правовой регламентации в Украине

М. А. Анищенко

Цель работы – изучить содержание принципа автономии пациента, проблемы его правовой регламентации в соответствии с законодательством Украины, очертить пути их решения.

Материалы и методы. Изучили нормативно-правовую базу Украины с использованием методов анализа, синтеза, сравнительно-правового метода.

Результаты. Нормативно-правовыми актами Украины, в частности Законом Украины «Основи законодательства Украины о здравоохранении», Гражданским кодексом Украины закреплён принцип автономии пациента. Однако ряд норм являются коллизионными, поэтому они нуждаются в правовом усовершенствовании.

Выводы. Структура принципа автономии пациента включает концепцию информированного согласия и такие базисные права пациента, как право выбора врача, методов лечения, учреждения здравоохранения. Качественных изменений требует законодательство, регулирующее вопросы предоставления согласия пациентов от 14 до 18 лет, отказа от медицинского вмешательства, предоставления полной информации о состоянии здоровья пациента, права выбора врача и учреждения здравоохранения, более четкой регламентации требует предоставление согласия родителей (или одного из родителей) ребенка на медицинское вмешательство.

Ключевые слова: автономия пациента, информированное согласие, отказ от медицинского вмешательства.

Актуальные вопросы фармацевтической и медицинской науки и практики. – 2018. – Т. 11, № 2(27). – С. 225–229

Principle of patient's autonomy: problems of legal regulation in Ukraine

M. A. Anishchenko

The purpose of the research: to study the content of the principle of patient autonomy, the problem of its legal regulation in accordance with the legislation of Ukraine, outline the ways of their solution.

Materials and methods. The regulatory and legal framework of Ukraine, the method of analysis, the method of synthesis, the comparative legal method.

ВІДОМОСТІ ПРО СТАТТЮ



<http://pharmed.zsmu.edu.ua/article/view/134008>

УДК: 347.115:614.253.83] (477)
DOI: 10.14739/2409-2932.2018.2.134008

Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. – 2018. – Т. 11, № 2(27). – С. 225–229

Ключові слова: автономія пацієнта, інформована згода, відмова від медичного втручання.

E-mail: AMAkpu@ukr.net

Надійшла до редакції: 02.05.2018 // Після доопрацювання: 10.05.2018 // Прийнято до друку: 14.05.2018

Results. The normative legal acts of Ukraine, in particular the Law of Ukraine "Fundamentals of Ukrainian legislation on health care", the Civil Code of Ukraine, enshrined the principle of patient autonomy. However, a number of norms are conflict-related, so they need legal improvement.

Conclusions. The structure of the patient's autonomy principle includes the concept of informed consent and such basic rights of the patient as the right to choose a doctor, methods of treatment, and health facilities. At present, legislation that regulates the issue of consent of patients between 14 and 18 years of age, the refusal of medical intervention, the provision of complete information on the patient's health status, the right to choose a doctor and a health care institution, requires more precise changes, requires more precise regulation of the consent of the parents (or one from the parents) of the child to medical intervention.

Key words: patient rights, informed consent, treatment refusal.

Current issues in pharmacy and medicine: science and practice 2018; 11 (2), 225–229

Принцип автономії пацієнта – основоположний у біоетиці, що є основним імперативом медичного права.

На думку С. Стеценка, В. Стеценко, І. Сенюти, принцип автономії особи пацієнта потрібно розглядати як необхідний атрибут законотворчості в галузі медицини, а також як важливу умову опанування біомедичної етики медиками і юристами з погляду рівнів соціального регулювання медичної діяльності [1].

О. Плешко відзначає, що автономію розуміють як форму вибору, особисту свободу дій, реалізація якої дає змогу людині ухвалювати рішення та здійснювати вчинки відповідно до своїх цінностей і принципів. У біоетиці розрізняють поняття автономної особи, автономного вибору та автономної дії [2].

Значення цього принципу важко переоцінити, адже відповідно до нього пацієнт має право надати інформовану згоду на медичне втручання, відмовитися від медичної послуги, самостійно обрати методи лікування, лікувальний заклад і персонального лікаря.

Питання правової регламентації принципу автономії пацієнта в наукових дослідженнях вивчали такі закордонні та вітчизняні вчені, як С. Агієвець, С. Стеценко, В. Стеценко, І. Сенюта, Я. Радиш, О. Прасов, Р. Гревцова, О. Плешко тощо.

Однак не було комплексного дослідження проблем правової регламентації принципу автономії пацієнта, крім того, доволі серйозні колізії законодавства в цьому контексті наявні донині.

Мета роботи

Дослідити зміст принципу автономії пацієнта, проблеми його правової регламентації згідно з законодавством України, окреслити шляхи їх вирішення.

Матеріали і методи дослідження

Вивчили нормативно-правову базу України, застосувавши методи аналізу, синтезу, а також порівняльно-правовий метод.

Результати та їх обговорення

Українське законодавство закріплює цей принцип передовсім на конституційному рівні, про що свідчать норми, які закріплені ст. ст. 3, 28, 32, 49 Конституції України [3].

Відповідно до ст. 6 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (далі – Основи), кожний громадянин України має право на кваліфіковану медичну допомогу, включаючи вільний вибір лікаря, вибір методів лікування відповідно до його рекомендацій і закладу охорони здоров'я; вірогідну та своєчасну інформацію про стан свого здоров'я та здоров'я населення, включаючи наявні й можливі фактори ризику та їхній ступінь. Відповідно до ст. 39 Основ, пацієнт, який досяг повноліття, має право на отримання достовірної, повної інформації про стан свого здоров'я, зокрема на ознайомлення з відповідними медичними документами, що стосуються його здоров'я [4].

Відповідно до ст. 43 Основ, згода інформованого відповідно до статті 39 цих Основ пацієнта необхідна для застосування методів діагностики, профілактики та лікування. Щодо пацієнта віком до 14 років (малолітнього пацієнта), а також пацієнта, визнаного в установленому законом порядку недієздатним, медичне втручання здійснюється за згодою законних представників. Пацієнт, який набув повної цивільної дієздатності й усвідомлює значення своїх дій та може керувати ними, має право відмовитися від лікування [4].

Водночас у ст. 284 Цивільного кодексу (ЦК) України зазначено: фізична особа, яка досягла 14 років і звернулася за наданням медичної допомоги, має право на вибір лікаря та вибір методів лікування відповідно до його рекомендацій. Надання медичної допомоги фізичній особі, яка досягла 14 років, провадиться за її згодою. Повнолітня дієздатна фізична особа, яка усвідомлює значення своїх дій і може керувати ними, має право відмовитися від лікування [5].

У наведених нормах є певна невідповідність. По-перше, відповідно до ст. 39 Основ та відповідно до ст. 285 ЦК, право на отримання вірогідної та повної інформації про стан свого здоров'я має тільки повнолітній пацієнт. Однак, аналізуючи зміст ст. 43 Основ та ст. 284 ЦК, пацієнт із 14 років має право надавати згоду на медичне втручання. За таких умов руйнується правова конструкція інформованої згоди, що передбачена передусім ст. ст. 39, 43 Основ, виходячи з їх змісту. Адже перед тим, як надати згоду, пацієнт має бути повністю проінформований про своє захворювання, методи лікування, що пропонуються, альтернативні методи, ризику, протипоказання, прогноз результатів лікування тощо. Без цієї інформації, на нашу

думку, пацієнт не зможе ухвалити об'єктивне та виважене рішення про необхідність застосування того чи іншого виду (методу) медичного втручання.

Продовжуючи аналіз названих норм, помічаємо, що відповідно ст. 39 Основ «пацієнт, який набув повної цивільної дієздатності й усвідомлює значення своїх дій та може керувати ними, має право відмовитися від лікування», а відповідно до ст. 284 ЦК, «повнолітня дієздатна фізична особа, яка усвідомлює значення своїх дій і може керувати ними, має право відмовитися від лікування». Різниця між цими нормами полягає в можливості відмовитися від лікування для «пацієнта, який набув повної цивільної дієздатності» (ст. 39 Основ) та «повнолітньої дієздатної фізичної особи» (ст. 284 ЦК). Однак поняття «фізична особа, яка набула повної цивільної дієздатності» не завжди тотожне поняттю «повнолітня дієздатна фізична особа». Оскільки поняття «повнолітня дієздатна фізична особа» завжди означає фізичну особу, яка досягла 18 років, то набуття повної цивільної дієздатності не завжди пов'язане з досягненням повноліття. Так, відповідно до ст. 35 ЦК, повна цивільна дієздатність може бути надана фізичній особі, яка досягла 16 років і працює за трудовим договором; неповнолітній особі, яка записана матір'ю або батьком дитини; фізичній особі, яка досягла 16 років і бажає займатися підприємницькою діяльністю.

Тобто зі змісту відзначених норм виходить, що пацієнт, який досяг 14 років, до 18 років може надати лише згоду на медичне втручання, при цьому йому не може бути надано повну інформацію про стан його здоров'я, захворювання, ризику, протипоказання та іншу важливу інформацію про стан його здоров'я, що необхідна для ухвалення такого важливого рішення. Виходячи з викладеного, пацієнт віком від 14 до 18 років має право надати тільки не інформовану «сліпу» згоду на медичне втручання і не має права від нього відмовитися. Відмовитися від медичного втручання мають право лише законні представники. За таких умов ставиться під сумнів правове значення згаданого права для пацієнтів віком від 14 до 18 років.

Залишається проблемним алгоритм практичних дій лікаря з таким пацієнтом відповідно до чинного законодавства. Наприклад, якщо змоделувати ситуацію, коли пацієнт віком від 14 до 18 років надав згоду на медичне втручання, а його батьки від нього відмовились. За такої ситуації згода є законною, тому що пацієнту виповнилось 14 років, і відмова батьків є також законною, оскільки пацієнт ще не досяг 18 років. Отже, наведена регламентація принципу автономії пацієнта заводить медичних працівників у глухий кут. Таку ситуацію потрібно негайно виправляти, а поки не зробили необхідні зміни на законодавчому рівні, лікарям потрібно брати згоду в такій ситуації в неповнолітнього пацієнта та в його батьків.

До речі, потрібно отримати згоду саме обох, але не одного з батьків, як це часто буває в медичній практиці. Відповідно до ч. 1 ст. 43 Основ, щодо пацієнта віком до 14 років (малолітнього пацієнта), а також пацієнта, визнаного в установленому законом порядку недієздатним,

медичне втручання здійснюється за згодою *законних представників* [4]. Норма визначена не чітко, а отже до кінця не зрозуміло, один із батьків чи обидва дають згоду на медичне втручання. Вважаємо, що це питання має бути чітко прописано в законі. Нормативний акцент має бути в межах презумпції згоди другого з батьків на надання медичної допомоги їхній дитині та в разі виникнення спору закріплення чітких аргументів його вирішення, вважає І. Сенюта [6]. Маємо пропозицію, що згода на медичне втручання дитини обов'язково має надаватися обома батьками, крім випадків невідкладних станів або коли надання згоди другим із батьків у межах розумних строків не можливе.

Відмова від медичного втручання, на наш погляд, в нормах чинного законодавства прописана некоректно. За змістом Основ, до медичного втручання належить будь-який різновид медичної допомоги чи медичної послуги, що за змістовними характеристиками є профілактикою, діагностикою, лікуванням та реабілітацією. Як Основами, так і ЦК передбачено відмову тільки від лікування. Однак лікування є лише однією зі складових медичного втручання, а отже в законодавстві не визначена процедура відмови від решти медичних процесів.

У випадку, коли пацієнт не надає відмову в письмовій формі, є ще одна деталь – акт, який підписують свідки (передбачено ч. 3 ст. 43 Основ). Але в такому випадку цей же пацієнт може обвинуватити лікаря у розголошенні лікарської таємниці та подати позов до суду. Якщо свідки, що поставили підписи в акті, є медичними працівниками, які брали участь у лікувальному процесі, та самі є суб'єктами зберігання лікарської таємниці, то пацієнт може звинуватити їх в упередженості. Отже, процедура медичного втручання потребує суттєвого доопрацювання та має бути детально прописана в законодавстві на належному рівні юридичної техніки.

Є питання щодо дотримання права вибору лікаря, що виникають у контексті платності чи безоплатності медичних послуг. Наприклад, у пункті 13 розділу I Переліку платних послуг, які надаються в державних і комунальних закладах охорони здоров'я та вищих медичних навчальних закладах, що затверджений постановою КМУ від 17.09.1996 р. № 1138, наведено: платними є лабораторні, діагностичні та консультативні послуги за зверненням громадян, що надаються без направлення лікаря, зокрема із застосуванням телемедицини [7]. У такому випадку виникає проблема дотримання ще одного аспекту автономії пацієнта – право вибору лікаря та медичного закладу та обмеження цього права. Відповідно до ст. 38 Основ, кожен пацієнт, який досяг 14 років і який звернувся для надання йому медичної допомоги, має право на вільний вибір лікаря, якщо останній може запропонувати свої послуги, та вибір методів лікування відповідно до його рекомендацій. Кожний пацієнт має право, коли це виправдано його станом, бути прийнятим у будь-якому закладі охорони здоров'я за своїм вибором, якщо цей заклад має можливість забезпечити відповідне лікування [4]. Як бачимо, подібних обмежень Основами

не передбачено, обмеження зумовлені можливостями закладу охорони здоров'я.

Дуже проблемне питання – отримання пацієнтом вірогідної та повної інформації про стан свого здоров'я. Відповідно до ч. 4 ст. 39 Основ, якщо інформація про хворобу пацієнта може погіршити стан його здоров'я або погіршити стан здоров'я фізичних осіб, визначених частиною 2 цієї статті, зашкодити процесу лікування, медичні працівники мають право надати неповну інформацію про стан здоров'я пацієнта, обмежити можливість ознайомлення з окремими медичними документами. Це питання є проблемним не тільки у правовому, але й у біоетичному сенсі, оскільки є багато прихильників і противників замовчування повної інформації про стан здоров'я пацієнта. Адже при слабкому стані здоров'я така інформація може негативно позначитися на здоров'ї хворого, навіть значно прискорити летальний кінець, і тому є чимало життєвих прикладів. Противники надання неповної інформації говорять про порушення прав людини та необхідність надати людині можливість завершити поточні важливі справи, наприклад, розпорядитися майном, побачити рідних і близьких, наостанок поговорити з ними. Виходячи з головного принципу біоетики «не нашкодь», вважаючи здоров'я найвищою соціальною цінністю, як це відзначено в Конституції України, висловлюємо думку про певні обмеження надання інформації тяжкохворим пацієнтам, якщо така інформація може вкрай негативно вплинути на їхнє здоров'я. Однак вважаємо, що таку інформацію потрібно дозволити надавати рідним і близьким пацієнта, особам, які здійснюють догляд за тяжкохворими, для збереження здоров'я кожної людини. Лікарі в такому випадку матимуть повне право розповісти особам, які здійснюватимуть безпосередній догляд за хворим, особливості цього догляду, режиму дня, харчування, певні ризики та шляхи їх відвернення, не боячись відповідальності за розголошення лікарської таємниці.

Висновки

Принцип автономії пацієнта – основоположний біоетичний принцип, який покладено в основу доктрини медичного права та законодавчо закріплено. Структура принципу автономії пацієнта включає концепцію інформованої згоди та такі базисні права пацієнта, як право вибору лікаря, методів лікування, закладу охорони здоров'я.

Правова регламентація автономії пацієнта потребує удосконалення:

1. Потрібно врегулювати й узгодити питання права на інформацію та права на надання згоди на медичне втручання, відмови від медичного втручання щодо пацієнтів віком від 14 до 18 років.

2. Потребує удосконалення питання відмови від медичного втручання щодо узгодженості норм Основ та Цивільного кодексу України, коректної заміни терміну «відмова від лікування» на «відмова від медичного втру-

чання», додаткового опрацювання алгоритму фіксації відмови від медичного втручання в разі неможливості отримання її в письмовому вигляді.

3. Потребує чіткішої регламентації надання згоди батьків (чи одного з батьків) дитини на медичне втручання.

4. Потрібно узгодити розбіжності між законним правом вибору лікаря та закладу охорони здоров'я та Переліку платних послуг, які надаються в державних і комунальних закладах охорони здоров'я, вищих медичних навчальних закладах, що затверджений постановою КМУ від 17.09.1996 р. № 1138.

5. Варте вдосконалення правове регулювання права на повну інформацію про стан свого здоров'я тяжкохворих пацієнтів.

Перспективи подальших досліджень. Наукові дослідження в рамках аналізу автономії пацієнта є перспективними, оскільки залишається невизначеним роль і місце принципу автономії в системі медичного права; потребують детальнішого вивчення, розроблення та документального оформлення зміни до нормативних актів, що регламентують принцип автономії пацієнта.

Конфлікт інтересів: відсутній.

Conflicts of Interest: author has no conflict of interest to declare.

Відомості про автора:

Аніщенко М. А., канд. юр. наук, старший викладач каф. управління і економіки фармації, медичного та фармацевтичного правознавства, Запорізький державний медичний університет, Україна.

Сведения об авторе:

Анищенко М. А., канд. юр. наук, старший преподаватель каф. управления и экономики фармации, медицинского и фармацевтического правоведения, Запорожский государственный медицинский университет, Украина.

Information about author:

Anishchenko M. A., PhD, Senior Lecturer of the Department of Management and Pharmacy Economics, Medical and Pharmaceutical Commodity Research, Zaporizhzhia State Medical University, Ukraine.

Список літератури

- [1] Стеценко С.Г. Медичне право України : підручник / С.Г. Стеценко, В.Ю. Стеценко, І.Я. Сенюта ; за заг. ред. д.ю.н., проф. С.Г. Стеценка. – К. : Правова єдність, 2008. – 507 с.
- [2] Плешко О.С. Біоетичні регулятиви взаємовідносин «лікар-пацієнт» / О.С. Плешко // Медичне право України: правовий статус пацієнтів в Україні та його законодавче забезпечення (генезис, розвиток, проблеми і перспективи вдосконалення) : матеріали II Всеукраїнської науково-практичної конференції (17–18 квітня 2008 р.). – Л., 2008. – С. 251–256.
- [3] Конституція України від 28.06.1996 р. №254к/96-ВР [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/254k/96-вр>.
- [4] Основи законодавства України про охорону здоров'я від 19.11.1992 р. №2801-ХІІ [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/2801-12/paran324#n324>.
- [5] Цивільний кодекс України від 16.01.2003 р. №435-ІV [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/435-15>.
- [6] Сенюта І.Я. Юридична презумпція згоди другого з батьків на надання медичної допомоги їхній дитині / І.Я. Сенюта // Проблеми захисту суб'єктів правовідносин у сфері охорони здоров'я в контексті медичної реформи : збірник матеріалів науково-практичного круглого столу (м. Запоріжжя, 25 травня 2018

року) / за заг. ред. Ю.М. Колесника. – Запоріжжя: ЗДМУ, 2018. – С. 37–41.

- [7] Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження переліку платних послуг, які надаються в державних і комунальних закладах охорони здоров'я та вищих медичних навчальних закладах» від 17.09.1996 р. №1138. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/1138-96-%D0%BF>.

References

- [1] Stetsenko, S. H., Stetsenko, V. Yu., Seniuta, I. Ya. (2008) *Medychne pravo Ukrainy [Medical Law of Ukraine]*. Kyiv. [in Ukrainian].
- [2] Pleshko, O. S. (2008) Bioetychni rehuliatyvy vzaïmovïdnosyn «likar-patsient» [Bioethical regulators of the relationship «patient-patient»]. *Medychne pravo Ukrainy: pravovyi status patsientiv v Ukraini ta yoho zakonodavche zabezpechennia (henezys, rozvytok, problemy i perspektyvy vdoskonalennia)*. Proceedings of the 2nd All-Ukrainian Scientific and Practical Conference. (P. 251–256). Lviv [in Ukrainian].
- [3] Konstytutsiia Ukrainy vid 28.06.1996 r. №254к/96-ВР [The Constitution of Ukraine from June 28, 1996 №254к/96-ВР] Retrieved from <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/435-15>. [in Ukrainian].
- [4] Osnovy zakonodavstva Ukrainy pro okhoronu zdorovia vid 19.11.1992 r. №2801-XII [Fundamentals of Ukrainian legislation on

health care from November 19, 1992 №2801-XII] Retrieved from <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/2801-12/paran324#n324>. [in Ukrainian].

- [5] Tsyvilnyi kodeks Ukrainyn vid 16.01.2003 r. №435-IV [Civil Code of Ukraine from January 16, 2003 №435-IV]. Retrieved from <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/435-15>. [in Ukrainian].
- [6] Seniuta, I. Ya. (2018) Yurydychna prezumptsiia zhody druhoho z batkiv na nadannia medychnoi dopomohy yikhonii dytyni [Legal presumption of consent of the second parent to provide medical assistance to their child]. *Problemy zakhystu subiektiv pravovidnosyn u sferi okhorony zdorovia v konteksti medychnoi reformy*. Abstracts of Papers of the scientific and practical round table, Yu.M. Kolesnyka (Ed.), (P. 37–41). Zaporizhzhia: ZDMU [in Ukrainian].
- [7] Postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy «Pro zatverdzhennia pereliku platnykh posluh, yaki nadaiutsia v derzhavnykh i komunalnykh zakladakh okhorony zdorovia ta vyshchykh medychnykh navchalnykh zakladakh» vid 17.09.1996 r. №1138 [Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine «On approval of the list of paid services provided in state and municipal health care institutions and higher medical educational institutions» from September 17, 1996, №1138]. Retrieved from <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/1138-96-%D0%BF>. [in Ukrainian].