

Издатель

ФГБОУ «Петрозаводский государственный университет»
Российская Федерация, г. Петрозаводск, пр. Ленина, 33

Студенческий научный электронный журнал

StudArctic Forum

<http://saf.petrso.ru>

XX / 2019

Главный редактор

В. С. Сюнёв

Редакционный совет

С. Б. Васильев
Г. Н. Колесников
А. Н. Петров

Редакционная коллегия

М. И. Зайцева
А. Ю. Борисов
Т. А. Гаврилов
А. Ф. Кривоноженко
Е. И. Соколова
Л. А. Девятникова
Ю. В. Никонова
Е. О. Графова
А. А. Кузьменков
Р. В. Воронов
М. И. Раковская

Редакция

А. Г. Марахтанов
А. А. Малышев
Р. А. Мацуев

ISSN 2500-140X

Адрес редакции

185910, Республика Карелия, г. Петрозаводск, ул. Ленина, 33.

E-mail:saf@petrsu.ru

<http://saf.petrso.ru>

Юриспруденция

Информированное добровольное согласие в медицине, правовое значение

**ЗУЛПИКАРОВА Асият
Джабраиловна**

Бакалавриат, Санкт-Петербургский
государственный университет (Университетская
наб., 7/9, Санкт-Петербург),
asiyat.zulpikarova@bk.ru

Ключевые слова:
право
медицина
добровольное согласие
правовое регулирование

Аннотация: В статье анализируется
информированное добровольное согласие в
медицине как законодательно закрепленное
требование современной медицины и его
правовое значение

Основной текст

На сегодняшний день информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство является не только признаком демократического развития общества, но и законодательно закрепленным требованием современной медицины.

В соответствии с частью 2 статьи 21 Конституции Российской Федерации «никто не может быть без добровольного согласия подвергнут медицинским, научным или иным опытам.» [1]. Это положение конкретизируется в Федеральном законе от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», согласно ч. 1 ст. 20 которого дача информированного добровольного согласия гражданина или его законного представителя на медицинское вмешательство является необходимым предварительным условием медицинского вмешательства [2].

Помимо вышеупомянутых источников положения об информированном добровольном согласии также содержатся в ст. 11 Закона Российской Федерации от 02 июля 1992 г. № 3185-1 «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании» и ст. 14 Федерального закона от 20 июля 2012 г. № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов».

Правовое регулирование информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство также осуществляется на международном уровне. Так, глава 2 Конвенции о защите прав и достоинства человека в связи с применением

достижений биологии и медицины 1997 г. полностью посвящена добровольному согласию и содержит в себе общие и частные правила дачи добровольного согласия. Согласно общему правилу медицинское вмешательство может осуществляться лишь после того, как соответствующее лицо даст на это свое добровольное информированное согласие. При этом отмечается, что это лицо в любой момент может беспрепятственно отозвать свое согласие. Частные правила действуют в отношении частных случаев, к которым относятся:

- 1) ситуация, когда лицо не способно дать согласие (несовершеннолетние, недееспособные);
- 2) ситуация, когда лицо страдает серьезными психическими заболеваниями;
- 3) чрезвычайная ситуация.

Также в данной главе содержится оговорка о том, что в случае, когда в момент медицинского вмешательства пациент не в состоянии выразить свою волю, учитываются пожелания по этому поводу, выраженные им ранее [3]. Необходимо отметить, что к данной конвенции Российская Федерация до сих пор не присоединилась.

На сегодняшний день законодательное определение информированного добровольного согласия отсутствует, однако в доктрине было высказано немало точек зрения относительно того, что стоит понимать под добровольным информированным согласием. Так, по мнению С. Г. Стеценко «под информированным согласием в медицине следует понимать добровольное, компетентное и осознанное принятие пациентом предложенного варианта лечения, основанное на получении им полной, объективной и всесторонней информации по поводу предстоящего вмешательства, его возможных осложнений и альтернативных методах.» [4, с. 132]. По моему мнению, определение, предложенное С. Г. Стеценко, является достаточно полным, однако нуждается в корректировке.

Во-первых, в определении необходимо отразить положение закона, согласно которому информированное согласие также может быть дано законным представителем гражданина.

Во-вторых, не понятно, что стоит понимать под «компетентным» принятием пациентом предложенного варианта лечения. Согласно толковому словарю Д. Н. Ушакова, понятие «компетентный» означает «осведомленный, являющийся признанным знатоком в каком-нибудь вопросе» [5, с. 236]. Если пациент или его законный представитель априори осведомлен о лечении, возникает вопрос, есть ли объективная необходимость в его информировании? В этой связи я считаю, что употребление термина «компетентный» в данном контексте не уместно. Также необходимо отметить, что данная характеристика относится скорее к лицу, которое непосредственно информирует, нежели к пациенту или его законному представителю.

Т. А. Покуленко предлагает рассматривать информированное добровольное

согласие как «добровольное принятие пациентом курса лечения или терапевтической процедуры после предоставления врачом адекватной информации» [6, с. 73]. Данное определение, сформировано достаточно узко, о чем свидетельствует, например, конкретизация лица, дающего информацию о предполагаемом лечении (врач) и отсутствие упоминания о том, что согласие также может быть дано законным представителем гражданина. Также не понятно, что понимается под характеристикой информации как «адекватной». Данный термин, на мой взгляд, не отражает сущности информации, которая должна быть предоставлена лицу, дающему согласие, не определяет ее как достоверную, полную и всестороннюю.

Необходимо отметить, что во всех вышерассмотренных определениях, да и в самом названии информированного добровольного согласия фигурируют два определяющих признака: информированность и добровольность.

Признак информированности законодатель достаточно подробно раскрывает в ч. 1 ст. 20 Федеральном законе от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», понимая под ним предоставление медицинским работником в доступной форме полной информации о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи [2]. Доступность формы означает, что информация должна быть предоставлена пациенту или его законному представителю на понятном ему языке, при необходимости – с использованием наглядных материалов, моделированием той или иной ситуации и т.д.

Признак добровольности означает, что согласие лица или его законного представителя на медицинское вмешательство или отказ от него должно быть дано по собственному желанию и без какого-либо принуждения со стороны. С. Н. Рудых и В. А. Демченко отмечают, что «дача пациентом согласия на медицинское вмешательство в виду его страха осложнения заболевания или наступления иных неблагоприятных последствий, связанных с его жизнью или здоровьем, не может свидетельствовать о нарушении элемента добровольности его решения, а равно и выражение согласия вследствие совета (рекомендации) медицинского работника об оптимальности проведения лечения» [7, с. 120].

Также необходимо отметить, что согласие на медицинское вмешательство или отказ от него должны быть явно выражены. Так, в соответствии с ч. 7 ст. 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ информированное добровольное согласие / отказ оформляется в виде документа на бумажном носителе по форме, утвержденной Приказом Минздрава России от 11 августа 2017 г. N 517н, подписывается гражданином, одним из родителей или иным законным представителем, медицинским работником и хранится в медицинской документации гражданина. Также предусматривается возможность оформления согласия / отказа в

электронной форме с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи или простой электронной подписи посредством применения единой системы идентификации и аутентификации [2, 8].

С моей точки зрения, информированное добровольное согласие необходимо определить как добровольное и осознанное принятие гражданином или его законным представителем предложенного варианта лечения, основанное на получении им полной, объективной и всесторонней информации о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи.

На сегодняшний день достаточно сложным и неоднозначным является вопрос о том, на какие медицинские вмешательства возможно получение устного согласия, а какие требуют письменного. А. Н. Пищита и А. Е. Климов считают, что «если требовать от медицинских работников получения согласия пациента на все вмешательства, то их работа превратится в бесконечное заполнение форм, бланков, документов.» Так же они отмечают, что такой подход грозит бюрократизацией, усложнением работы и отвлечением медицинских работников от непосредственной работы с пациентами [9, с. 115].

С. Г. Стеценко в данном вопросе предлагает ориентироваться на существующее деление медицинских услуг на простые, сложные и комплексные, где простые медицинские услуги выполняются по формуле «пациент» + «специалист» = «один элемент профилактики, диагностики или лечения»; сложные – набор простых медицинских услуг, которые требуют для своей реализации определенного состава персонала, комплексного технического оснащения, специальных помещений и т.д., отвечающие формуле «пациент» + «комплекс простых услуг» = «этап профилактики, диагностики или лечения». комплексные медицинские услуги - набор сложных и (или) простых медицинских услуг, заканчивающихся либо проведением профилактики, либо установлением диагноза, либо окончанием проведения определенного этапа лечения по формуле «пациент» + «простые + сложные медицинские услуги» = «проведение профилактики, установление диагноза или окончание проведения определенного этапа лечения».

По мнению С. Г. Стеценко, такое деление медицинских услуг может быть использовано в качестве определенного ориентира при определении письменного характера оформления согласия на медицинское вмешательство. Простые медицинские услуги целесообразно оформлять устным информированным согласием, в то время как сложные и комплексные медицинские услуги необходимо выполнять только после письменного оформления согласия пациента на предложенное медицинское вмешательство [10, с. 208-210]. На мой взгляд, такой подход является целесообразным.

Также на сегодняшний день набирает актуальность вопрос, является ли

татуировка с надписью «Do not resuscitate» / «D.N.R.» / «Не реанимировать», «Do not intubate» / «D.N.I.» / «Не интубировать» и другими подобными надписями формой информированного добровольного согласия на отказ от медицинского вмешательства. Для ответа на данный вопрос, рассмотрим два примера из зарубежной практики.

В 2012 году в одну из американских клиник был госпитализирован 59-летний мужчина с сахарным диабетом, заболеванием периферических сосудов, гипертонией и дислипидемией для ампутации части нижней конечности из-за хронических незаживающих ран. Физикальное обследование выявило на груди пациента татуировку «D.N.R.». В процессе обсуждения реанимационных мероприятий мужчина изъявил желание получить полноценное реанимационное пособие в случае остановки дыхания и кровообращения. На вопрос, почему его татуировка противоречит его желанию быть реанимированным, мужчина пояснил, что в молодости проиграл в покер, а нанесение татуировки «D.N.R.» на тело было его наказанием. Впоследствии согласие на реанимацию было надлежащим образом задокументировано в медицинской карте мужчины [11].

Еще один случай произошел в 2017 году в Майами. На груди 70-летнего госпитализированного мужчины была обнаружена татуировка в виде надписи «Do Not Resuscitate» с подписью. Поскольку пациент поступил без документов и не приходил в себя, а поиск членов его семьи не увенчался успехом, врачи столкнулись с этической проблемой, для решения которой обратились к консультантам по этике. Рассмотрев дело мужчины, консультанты по этике порекомендовали врачам принять во внимание татуировку, пояснив, что в данной ситуации татуировка выражает подлинное желание пациента. Были оформлены соответствующие документы об отказе от реанимации. Состояние пациента ухудшалось всю ночь, и он умер, не подвергаясь сердечно-легочной реанимации. Спустя некоторое время отдел социальной работы Мемориальной больницы Джексона получил копию отказа пациента от реанимации из Департамента здравоохранения Флориды, подпись на котором соответствовала татуировке [12].

Вышеприведенные примеры свидетельствуют о том, что татуировка с надписью «Do not resuscitate» / «D.N.R.» и т.п. может выступать как в качестве шутки, так и в качестве волеизъявления пациента не быть подвергнутым реанимационным мероприятиям. Подобная двойственность, на мой взгляд, не допустима в случае, когда решается вопрос жизни и смерти. Поэтому я убеждена в том, что татуировка с надписью «Do not resuscitate» / «D.N.R.» и т.п. не может рассматриваться как форма информированного добровольного согласия на отказ от медицинского вмешательства. Также необходимо отметить, что очевидно отсутствует признак информированности.

Что касается Российской Федерации, то в соответствии с п. 1 ч. 9. ст. 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ медицинское вмешательство без согласия гражданина, одного из родителей или иного законного представителя

допускается в случае, если медицинское вмешательство необходимо по экстренным показаниям для устранения угрозы жизни человека и если его состояние не позволяет выразить свою волю [2]. Кроме того, ч. 7 ст. 66 того же закона устанавливает закрытый перечень случаев отказа от проведения реанимационных мероприятий. В него входят:

1) клиническая смерть на фоне прогрессирования достоверно установленных неизлечимых заболеваний или неизлечимых последствий острой травмы, несовместимых с жизнью;

2) биологическая смерть человека [2].

Поскольку татуировка не позволяет нам достоверно установить неизлечимые заболевания или неизлечимые последствия острой травмы, то и ориентиром при оказании медицинской помощи выступать не может.

Таким образом, в Российской Федерации татуировка с надписью «Do not resuscitate» / «D.N.R.» / «Не реанимировать», «Do not intubate» / «D.N.I.» / «Не интубировать» и другими подобными надписями формой информированного добровольного согласия на отказ от медицинского вмешательства не является.

Список литературы

1. Конституция Российской Федерации : принята всенародным голосованием 12 дек. 1993 г. // Собрание законодательства РФ. – 2014. – № 31. – Ст. 4398.

2. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации : федер. закон от 21 нояб. 2011 г. № 323-ФЗ // Рос. газ. – 2011. – 23 нояб.

3. О защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине : конвенция от 4 апр. 1997 г. – [Электронный ресурс]. URL: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&ts=199997666609810522759583722&cacheid=F148B61BA57680B9BE790B8934452653&mode=splus&base=INT&n=16890&rnd=B0BD1822171915F169AC1E5DDFD0B541#008789572610556551>. (Дата обращения: 05.07.2018).

4. Стеценко С. Г. Защита прав пациента и информированное согласие / С. Г. Стеценко // Здравоохранение. – 2001. – №12. – 129-135 с.

5. Ушаков Д. Н. Толковый словарь современного русского языка / Д. Н. Ушаков. – М. : «Аделант», 2013. – 800 с.

6. Покуленко Т. А. Принцип информированного согласия: вызов патернализму / Т. А. Покуленко // Вопросы философии. – 1994. – №3. – 73-77 с.

7. Рудых С. Н., Демченко В. А. Информированное добровольное согласие пациента на медицинское вмешательство / С. Н. Рудых, В. А. Демченко // Деятельность правоохранительных органов в современных условиях : сборник материалов XXI международной научно-практической конференции. – Иркутск : Изд-во «Восточно-Сибирский институт Министерства внутренних дел Российской Федерации» (Иркутск),

2016. С. 113-118.

8. Об утверждении формы информированного добровольного согласия донора биологического материала либо одного из родителей или иного законного представителя на безвозмездное предоставление биологического материала для производства биомедицинского клеточного продукта, в том числе в целях проведения доклинических исследований и (или) клинических исследований, и формы письменного согласия супруга (супруги) либо одного из родственников умершего лица на посмертное предоставление биологического материала для производства биомедицинского клеточного продукта, в том числе в целях проведения доклинических исследований и (или) клинических исследований : приказ Минздрава России от 11 авг. 2017 г. № 517н. – [Электронный ресурс]. URL: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&ts=199997666609810522759583722&cacheid=2D56C913E8A7AF1F2508A46ABCDE21D8&mode=splus&base=LAW&n=279184&rnd=B0BD1822171915F169AC1E5DDFD0B541#037247106930583174>. (Дата обращения: 05.07.2018).

9. Пищита А. Н., Климов А. Е. Информированное добровольное согласие в медицине (правовой аспект) / А. Н. Пищита, А. Е. Климов // Вестник Российского университета дружбы народов. Серия: Медицина. – 2006. – № 1 (33). – 112-118 с.

10. Стеценко С. Г. Медицинское право : учебник / С. Г. Стеценко. – СПб. : Издательство «Юридический центр Пресс», 2004. – 572 с.

11. DNR Tattoos: A Cautionary Tale. – [Электронный ресурс]. URL: <https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs11606-012-2059-8>. (Дата обращения: 05.07.2018).

12. A man collapsed with 'Do Not Resuscitate' tattooed on his chest. Doctors didn't know what to do. – [Электронный ресурс]. URL: https://www.washingtonpost.com/news/to-your-health/wp/2017/12/01/a-man-collapsed-with-do-not-resuscitate-tattooed-on-his-chest-doctors-didnt-know-what-to-do/?noredirect=on&utm_term=.448fb46f30d2. (Дата обращения: 05.07.2018).

Jurisprudence

Informed voluntary consent in medicine, legal value

**ZULPIKAROVA Asiyat
Dzhabrailovna**

Bachelor, St. Petersburg State University (University
Emb., 7/9, St. Petersburg),
asiyat.zulpikarova@bk.ru

Ключевые слова:
law
medicine
voluntary consent
legal regulation

Аннотация: The article analyzes informed voluntary consent in medicine as a statutory requirement of modern medicine and its legal significance

Bibliography

1. Konstitucija Rossijskoj Federacii : prinjata vsenarodnym golosovaniem 12 dek. 1993 g. // Sobranie zakonodatel'stva RF. – 2014. – № 31. – St. 4398.

2. Ob osnovah ohrany zdorov'ja grazhdan v Rossijskoj Federacii : feder. zakon ot 21 nojab. 2011 g. № 323-FZ // Ros. gaz. – 2011. – 23 nojab.

3. O zashhite prav cheloveka i chelovecheskogo dostoinstva v svjazi s primeneniem dostizhenij biologii i mediciny: Konvencija o pravah cheloveka i biomedicine : konvencija ot 4 apr. 1997 g. – [Jelektronnyj resurs]. URL: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&ts=199997666609810522759583722&cacheid=F148B61BA57680B9BE790B8934452653&mode=splus&base=INT&n=16890&rnd=B0BD1822171915F169AC1E5DDFD0B541#008789572610556551>. (Data obrashhenija: 05.07.2018).

4. 4. Stecenko S. G. Zashhita prav pacienta i informirovannoe soglasie / S. G. Stecenko // Zdravoohranenie. – 2001. – №12. – 129-135 s.

5. Ushakov D. N. Tolkovyj slovar' sovremennogo russkogo jazyka / D. N. Ushakov. – M. : «Adelant», 2013. – 800 s.

6. Pokulenko T. A. Princip informirovannogo soglasija: vyzov paternalizmu / T. A. Pokulenko // Voprosy filosofii. – 1994. – №3. – 73-77 s.

7. Rudyh S. N., Demchenko V. A. Informirovannoe dobrovol'noe soglasie pacienta na medicinskoe vmeshatel'stvo / S. N. Rudyh, V. A. Demchenko // Dejatel'nost' pravoohranitel'nyh organov v sovremennyh uslovijah : sbornik materialov XXI mezhdunarodnoj nauchno-prakticheskoj konferencii. – Irkutsk : Izd-vo «Vostochno-Sibirskij institut Ministerstva vnutrennih del Rossijskoj Federacii» (Irkutsk), 2016. S. 113-118.

8. Ob utverzhdenii formy informirovannogo dobrovol'nogo soglasija donora biologicheskogo materiala libo odnogo iz roditelej ili inogo zakonного predstavitelja na bezvozmezdnoe predostavlenie biologicheskogo materiala dlja proizvodstva biomedicinskogo kletohnogo produkta, v tom chisle v celjah provedenija doklinicheskikh issledovanij i (ili) klinicheskikh issledovanij, i formy pis'mennogo soglasija suprugа (suprugи) libo odnogo iz rodstvennikov umershego lica na posmertnoe predostavlenie biologicheskogo materiala dlja proizvodstva biomedicinskogo kletohnogo produkta, v tom chisle v celjah provedenija doklinicheskikh issledovanij i (ili) klinicheskikh issledovanij : prikaz Minzdrava Rossii ot 11 avg. 2017 g. № 517n. – [Jelektronnyj resurs]. URL: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&ts=199997666609810522759583722&cacheid=2D56C913E8A7AF1F2508A46AB>

CDE21D8&mode=splus&base=LAW&n=279184&rnd=B0BD1822171915F169AC1E5DDFD0B541#037247106930583174. (Data obrashhenija: 05.07.2018).

9. Pishhita A. N., Klimov A. E. Informirovannoe dobrovol'noe soglasie v medicine (pravovoj aspekt) / A. N. Pishhita, A. E. Klimov // Vestnik Rossijskogo universiteta druzhby narodov. Serija: Medicina. – 2006. – № 1 (33). – 112-118 s.

10. Stecenko S. G. Medicinskoe pravo : uchebnik / S. G. Stecenko. – SPb. : Izdatel'stvo «Juridicheskij centr Press», 2004. – 572 s.

11. DNR Tattoos: A Cautionary Tale. – [Jelektronnyj resurs]. URL: <https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs11606-012-2059-8>. (Data obrashhenija: 05.07.2018).

12. A man collapsed with 'Do Not Resuscitate' tattooed on his chest. Doctors didn't know what to do. – [Jelektronnyj resurs]. URL: https://www.washingtonpost.com/news/to-your-health/wp/2017/12/01/a-man-collapsed-with-do-not-resuscitate-tattooed-on-his-chest-doctors-didnt-know-what-to-do/?noredirect=on&utm_term=.448fb46f30d2. (Data obrashhenija: 05.07.2018).