

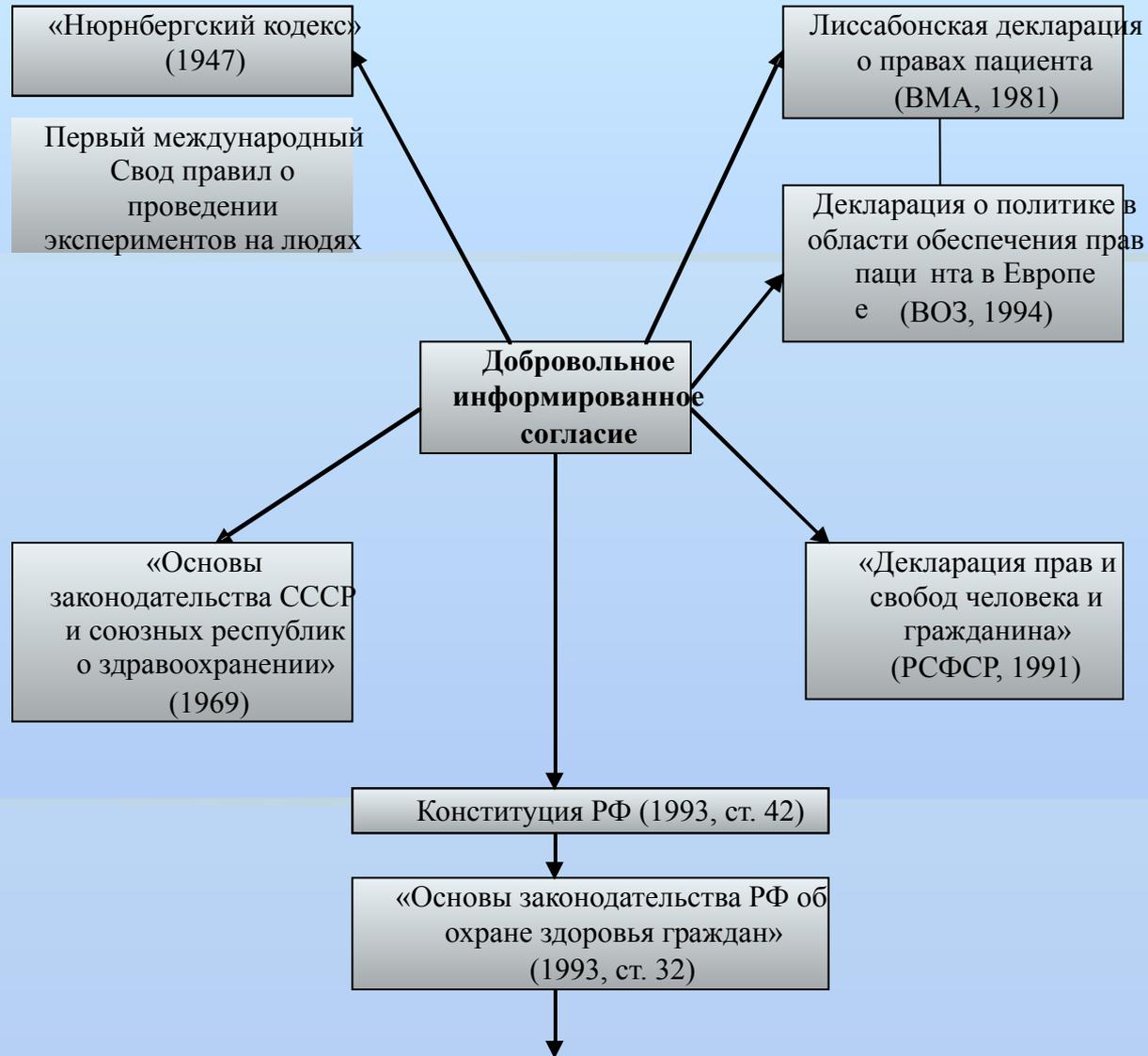
**СВОБОДНОЕ И  
ИНФОРМИРОВАННОЕ  
СОГЛАСИЕ НА  
ЛЕЧЕНИЕ И УЧАСТИЕ В  
ЭКСПЕРИМЕНТЕ**

- Информированное согласие:  
содержание и критерии  
информированности.
- Добровольность и  
компетентность в  
информированном согласии.  
Модели информированного  
согласия.

1. Почему люди имеют право давать согласие?
2. Откуда возникло право на согласие?
3. И если это право есть, то как оно может быть реализовано?

- Право давать согласие вытекает из неотчуждаемости естественного права на жизнь, здоровье, автономию и самоопределение. Эти принципы являются выражением фундаментальных ценностей либерализма в области нравственных отношений, решений и действий.
- Каждый из нас имеет право в исключительных случаях, чтобы его спрашивали, спрашивали согласия на что-либо, ибо каждый из нас есть суверенная личность.
- Информированное согласие – это способ защиты права пациента на выбор, собственно права на реализацию своей свободы.

# Исторические этапы становления правила информированного согласия в медицине



В понятии «информированное согласие» в границах данного законодательства соединяется традиционное этико-медицинское правило о «согласии потерпевшего» на медицинское вмешательство, и новая законодательная регламентация обязанности врача информировать, и право пациента на информацию

## *Практика информированного согласия стала возможной благодаря:*

- Пересмотру концепции целей медицины, в рамках которой приоритетная задача – защита здоровья и жизни пациента.
- Идеалом традиционной медицины был патернализм, когда согласие больного на планируемое вмешательство определялось тем выбором методов лечения, который делал врач.
- Отступление от патернализма во второй половине XX века – это практически революционные изменения в медицинской науке и практике, приведшие к принципиально новым возможностям воздействия и управления человеческой жизнью.
- Отказ от патерналистической этики с ее насильственным благодеянием сопровождается переоценкой традиционных принципов медицины, в частности принципа «лжи во спасение».
- Признание того, что главной задачей современной медицины является благополучие пациента, а охрана и укрепление здоровья пациента подчинены этой цели.
- Признание как закона автономии личности пациента и его компетентной способности принятия решения.

Утверждению правила информированного согласия в системе отношений «врач – больной» в значительной степени способствовали:

- демократические процессы в современной культуре;
- объективные тенденции развития медицинского знания и практики;
- возрастающая степень риска медицинского вмешательства в состояние здорового человека;
- формирование нового типа терапевтических отношений, главным принципом которых выступает автономия личности пациента, ее самостоятельность.

Эти факторы актуализировали проблему «информации» и «согласия», превращая информированное согласие в форму продуктивного взаимоотношения между врачом и пациентом.



Возможна ли оценка правила информированного согласия с точки зрения его недостатков?

Оценка правила информированного согласия с точки зрения его недостатков

- некомпетентность больного в ситуации принятия решения;
- приоритетная роль пациента в принятии решения;
- ответственность за компетентность врача и пациента в информировании и принятии решения

Ситуация, когда при соблюдении обязательств предоставления пациенту необходимой информации и при получении согласия причинение вреда больному неизбежно наступает

В этом случае информированное согласие становится способом обеспечения правовой защищенности врача, значительно ослабляя при этом правовые позиции пациента

**Вопрос**

Какова связь между лечением и наступившим вредом в границах информированного согласия?

**Пример**

В границах прогностической медицины с помощью внутриутробной диагностики предрасположенность человека возможно определить к определенным заболеваниям

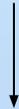


В этой связи возникает ряд вопросов:



1. Как получить согласие на лечение при отсутствии у пациента традиционных, например, болевых симптомов заболевания?
2. Как должна обеспечиваться конфиденциальность?
3. Какой должна быть процедура информирования?
4. Как будет реализован принцип «не навреди»?

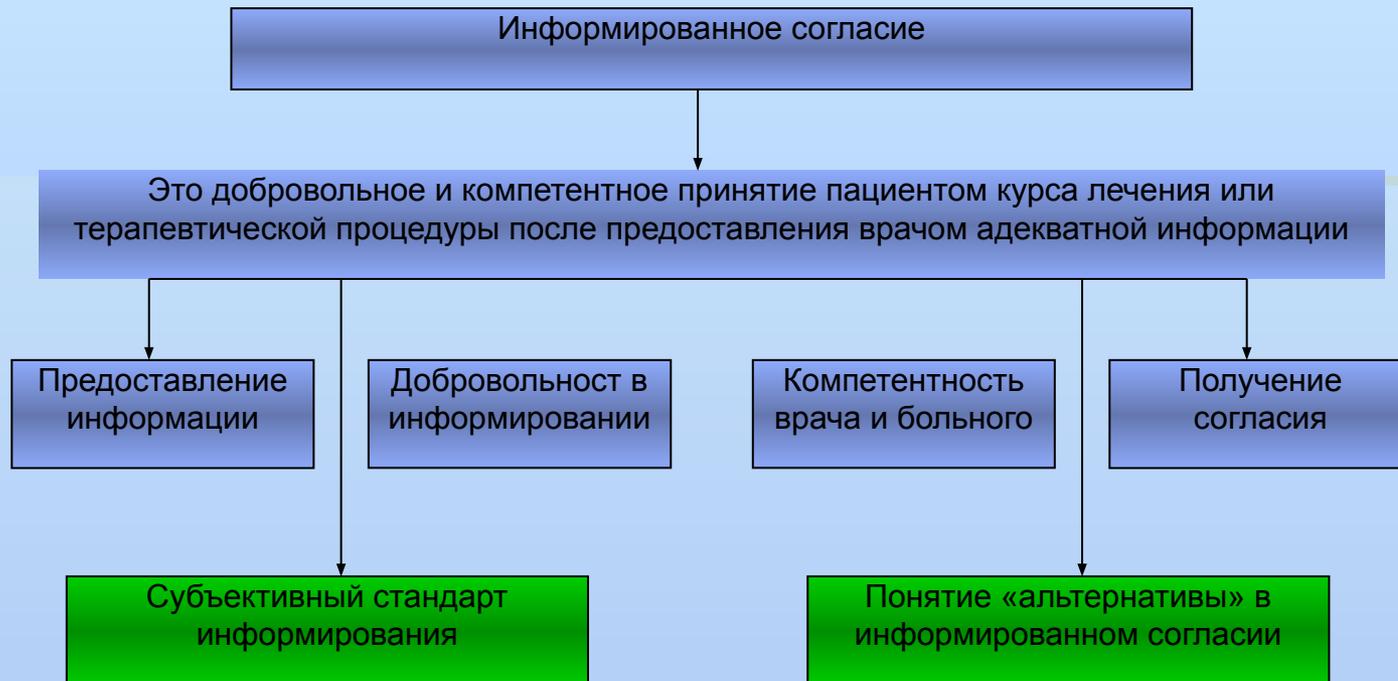
Оказание медицинской помощи без согласия граждан  
допускается:



- в отношении лиц, страдающих заболеваниями, представляющими опасность для окружающих;
- в отношении лиц, страдающих тяжелыми психическими расстройствами;
- в отношении лиц, совершивших общественно опасные деяния

(Ст. 34 «Основ законодательства РФ об охране здоровья граждан»)

- *Важным аспектом правила информированного согласия является его документированная процедура.*
- *В качестве примера документирования информированного согласия может служить формуляр «Основные сведения для пациента», использованный в Институте ревматологии (Санкт-Петербург) для исследования лекарственного препарата лечения поражений периферических артерий.*
- *Введение.*
- *Почему проводится исследование эффективности пропиния-карнитина при артериальной недостаточности?*
- *Угрожают ли мне какие-либо опасности?*
- *Какая может быть польза от проведения исследования?*
- *Как будет проводиться исследование.*
- *Что от меня требуется, и буду ли я в чем-нибудь ограничен?*
- *Гарантии конфиденциальности.*
- *Ознакомившись с этим документом, пациент подписывает свое согласие на исследование или дает устное согласие при свидетелях.*



Согласие пациента на получение информации, на лечение есть выражение его свободы, естественного права на выбор.

## Добровольность

Со стороны врача, это реализация в соответствии со ст. 30 «Основ законодательства РФ об охране здоровья граждан» обязанности и долга дать пациенту объективную и адекватную информацию о состоянии его здоровья, диагнозе и прогнозе лечения.

Такого рода информирование должно исключать принуждение или побуждение пациента в выборе того или иного метода лечения, обмана или угроз при принятии пациентом решения

Для врача и пациента это означает взаимную обязанность, этический долг и ответственность строить свои отношения на доверии и говорить правду при информировании.

Со стороны пациента добровольность означает обязанность и этический долг предоставлять врачу объективную информацию по поводу своего заболевания и осознание необходимости строить свои отношения с врачом на основе взаимного доверия и уважения

## Компетентность

```
graph LR; A[Компетентность] --> B[Для врача:]; A --> C[Для пациента:];
```

### Для врача:

- высокий уровень профессиональных знаний, опыт и умения;
- владение искусством общения с пациентом;
- способность к принятию решения;
- развитая культура клинического мышления

### Для пациента:

- знание причин своего заболевания и самой болезни;
- знание возможных способов и направлений ее лечения;
- знание и способность вести образ жизни, позволяющий сохранять и укреплять состояние своего физического, социального и духовного благополучия

*Говоря о компетентности врача и пациента, важно ответить на следующие вопросы:*

- *Кто учит пациента принимать адекватное решение?*
- *Кто учит человека быть больным?*
- *Кто учит человека быть здоровым?*

*Ответ возможен в плане выполнения врачом своих профессиональных обязанностей и информированного согласия:*

- *важной задачей врача является «сделать» пациента компетентность в объяснении и понимании своего заболевания и в принятии решения о лечении;*
- *сформировать у пациента понимание того, что его право на выбор и согласие есть не медицинское, а индивидуальное решение, не относящееся к компетенции врача, и основано:*
- *на житейском опыте и здравом смысле;*
- *на ценностных ориентациях и установках, присущих именно данному пациенту.*



Таким образом, стандартом компетентности пациента является: лицо компетентно, если оно может принимать приемлемые, т.е. адекватные решения, основанные на рациональных мотивах.

## Важным элементом компетентности врача является развитая культура клинического мышления!

- Это способность и умение понять больного, оценить его состояние, а также сложившееся со временем этическое врачебное воззрение, соединяющее в себе:
  - компетентность;
  - профессионализм;
  - коммуникабельность;
  - знания и опыт;
  - науку и искусство врачевания.
- Это способность и умение врача принимать адекватное решение в любой ситуации на основе знаний, умения и опыта.
- Это способность и умение мыслить системно и аналитически, логически и рационально, учитывая особенности данной клинической картины больного и особенности личности больного.
- Это совокупность таких понятий, как врачебная этика, профессионализм, опыт, способность к аналитическому и системному мышлению, быстро и обоснованно принимать решения, врачебная интуиция.

**Сколько и какая нужна информация, чтобы согласие пациента было информированным?**

- пациенту необходимо предоставить информацию разную, не только о положительных сторонах лечения, но и о негативных;
- необходимо дать информацию о возможных вариантах выбора, например, способах лечения;
- необходимо дать информацию в простой и доступной для пациента форме;
- необходимо дать информацию о риске, вероятности осложнений предлагаемого лечения

Важность специфической информации зависит от характера заболевания и его течения, индивидуальных особенностей пациента.

**Роль врача в системе информированного согласия заключается в решении трех задач**

Подготовка и подача информации, которая дает возможность пациенту принять адекватное решение

Признание автономного решения пациента (признание независимых информационных потребностей и желаний пациента в принятии решения)

Профессиональное осуществление лечения, выбранного пациентом



## Модели информированного согласия

### Событийная

- принятие решения означает событие в определенный момент времени;
- после оценки состояния пациента врач ставит диагноз и составляет рекомендуемый план лечения;
- заключение и рекомендации врача предоставляются пациенту вместе с информацией о риске и преимуществах, а также возможных альтернативах и их риске и преимуществах

### Процессуальная

- принятие медицинского решения – длительный процесс, а обмен информацией относительно диагноза и результатов назначаемого лечения должен идти в течение всего времени взаимодействия врача с пациентом;
- лечебный процесс подразделяется на несколько этапов, включая:
  - установление отношений между врачом и пациентом;
  - определение проблемы;
  - постановка диагноза и целей лечения;
  - выбор терапевтического плана;
  - завершение лечения;
  - выписка больного и рекомендации.

*Можно достаточно четко проследить, как реализуется в этих моделях роль пациента, а также характер отношений между врачом и пациентом.*

## **В процессе изучения данной проблемы очень важно обратить внимание на такие вопросы:**

- *Позволительно ли все, что возможно (особенно эксперименты на человеческом эмбрионе)?*
- *Должно ли быть разрешено все, что технически возможно?*
- *Почему люди боятся стать жертвами бесконтрольного технического процесса?*
- *Как определить степень этичности применения новых биомедицинских технологий?*
- *Как снизить степень риска для испытуемого в процессе проведения эксперимента?*
- *В заключение вопроса отметим:*
- *Необходимость проведения опытов на людях очевидна и в нравственном отношении является приемлемой при условии, что человек, подлежащий такому эксперименту в лечебных целях, дал на его проведение свое согласие в условиях совершенно свободного волеизъявления, и был полностью ознакомлен с планом и методикой его проведения, а также осведомлен о том риске, которым чреват этот эксперимент.*

## Рекомендации

1. В процессе изучения темы особое внимание обратить на то, чем является информированное согласие для пациента и врача, какие этико-правовые нормы лежат в основе этого правила.
2. Тщательного рассмотрения требует вопрос об особенностях и основных чертах информированного согласия, его внутреннюю противоречивость с точки зрения медико-этического определения.
3. При обсуждении основных элементов и моделей информированного согласия важным является уяснение понятий компетентность и добровольность в информировании, а также стандартов информирования.
4. Особого внимания заслуживает вопрос о статусе и роли врача и пациента в рамках информированного согласия.

# Литература

- Введение в биоэтику / Под ред. Б.Г. Юдина, П.Д. Тищенко. – М., 1999.
- Яровинский М.Я. Медицинская этика (биоэтика). Лекции по курсу. – М., 1999.
- Силуянова И.В. Биоэтика в России: ценности и законы. – М., 2001.
- Силуянова И.В. Этика врачевания. – М., 2000.
- Юдин Б.Г. Уроки Вересаева. Биомедицинская этика. – М., 2002.
- Кэмпбелл А., Джилетт Г., Джонс Г. Медицинская этика. – М., 2004.
- Шамов И.А. Биомедицинская этика. – М., 2005.
- Иванюшкин А.Я., Хачатурова А.К. История и этика сестринского дела. – М., 2003.
- Гусейнов А.А., Апресян Р.Г. Этика. – М., 2004.
- Клод-М. Прево. Клиническая психология. – М., 2005.
- Ваши права при получении медицинской помощи. – М.: Триумф, 1999.
- Леонтьев О.В. Медицинская помощь: права пациента. – СПб., 2002.
- Глыбочко П.В., Жданов Г.Г., Хижняк Д.Г. Правовые аспекты медицины. – Саратов, 2006.
- Джон Р. Уильямс. Руководство по медицинской этике. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2006.
- Биоэтика. Учебное пособие. – Саратов, 2007.
- Кубарь О.И. Современное состояние и перспективы совершенствования этической экспертизы биомедицинских исследований в России. – М., 2002.

1. Вмешательство в сферу здоровья человека может осуществляться на основании:

- а) свободного, осознанного и информированного согласия больного;
- б) медицинских показаний;
- в) редкости картины заболевания и его познавательной ценности;
- г) требования родственников;
- д) извлечения финансовой выгоды.

2. Понятие «информированное согласие» включает в себя все, кроме:

- а) информации о цели предполагаемого вмешательства;
- б) информации о характере предполагаемого вмешательства;
- в) информации о возможных негативных последствиях;
- г) информации о связанном с вмешательством риске;
- д) информации о несомненном приоритете пользы вмешательства по сравнению с возможным риском.

3. Что такое информированное согласие?

- а) это добровольное принятие пациентом курса лечения или терапевтической процедуры после предоставления врачом адекватной информации;
- б) это осознанное и добровольное согласие на лечение;
- в) это способ защиты интересов пациента;
- г) это право пациента на информацию о диагнозе и лечении.

4. Что такое «субъективный стандарт» в информированном согласии?

- а) это приспособление информации к конкретным интересам отдельного пациента;
- б) это принцип уважения автономности пациента;
- в) это признание независимых информационных потребностей и желания пациента в процессе принятия решений;
- г) это совокупность правил, лежащих в основе предоставления информации.

5. Согласие на медицинское вмешательство вправе давать:

- а) лечащий врач;
- б) заведующий отделением;
- в) сам пациент;
- г) администрация предприятия, где он работает; родители малолетнего (моложе 15 лет) пациента.

6. Соблюдение норм медицинской этики при лечении пациента предусматривает:

- а) индивидуальный подход в процессе оказания медицинской помощи;
- б) облегчение боли в процессе лечения и обследования;
- в) информированное согласие пациента;
- г) льготную медицинскую помощь;
- д) сохранение в тайне информации о характере заболевания.

7. К лицам, не способным дать информированное согласие, относятся все, кроме:

- а) несовершеннолетних;
- б) лиц с умственной отсталостью;
- в) лиц с тяжелыми формами заболеваний;
- г) лиц женского пола;
- д) граждан с иностранным подданством.

#### Задача № 1

У 35-летней больной с доброкачественной опухолью шейного отдела спинного мозга во время операции произошел полный перерыв спинного мозга. У больной действуют только черепно-мозговые нервы и полностью сохранено сознание. В течение 2 лет продолжается искусственная вентиляция легких (ИВЛ), и больная категорически настаивает на ее прекращении. Врач принимает решение не продолжать ИВЛ.

Какими этическими представлениями определялось решение врача?

#### Задача № 2

Ребенок находился в отделении патологии новорожденных с синдромом короткой кишки (после резекции части кишки). У него развилась анемия, требующая не экстренного, но, желательного, скорейшего переливания эритроцитарной массы. При этом врачу известны случаи гемолиза даже при переливании одногруппной крови, а также аллергические реакции и заражение вирусами различных заболеваний, несмотря на то, что доноры проходят тщательную проверку.

Так как родители приходили к ребенку редко, а по телефону их найти не удалось, врач принял решение перелить эритроцитарную массу без их согласия.

К какому типу нравственных действий относится поступок врача?

#### Задача № 3

Пациент с язвенной болезнью проходит обследование в хирургическом отделении. В план обследования включена эзофагогастродуоденоскопия (ЭГДС), необходимая для выбора метода лечения – консервативного или оперативного (в том числе и способа оперативного вмешательства). Пациенту в доступной форме объясняют суть исследования, предупреждают о возможных осложнениях и риске летального исхода. Выбор за пациентом, он подписывает согласие или отказ на проведение данной манипуляции. С какой целью и в соответствии с каким принципом пациенту предоставляется право выбора?

#### Задача № 4

На приеме в поликлинике ЛОР-врач обнаруживает у пациента опухоль гортани в ранней стадии, но не сообщает ему об этом, боясь за его психическое состояние. Он дает больному направление в онкологический диспансер, но пациент долгое время откладывает посещение онколога, мотивируя это отсутствием времени. В результате больной был доставлен в приемное отделение больницы бригадой «скорой помощи» с диагнозом: «Стеноз гортани III степени. Рак гортани с прорастанием в пищевод».

Какой принцип биомедицинской этики нарушил врач поликлиники?

#### Задача № 5

В одну из городских больниц Москвы обратилась 14-летняя девушка с просьбой прервать ей беременность. Врачи делать это без согласия родителей категорически отказались, объяснили ей опасность операции и последствия аборта. Не желая говорить родителям, девушка пошла на криминальный аборт и, в результате, чуть не погибла от маточного кровотечения.

Как с моральной точки зрения можно оценить действия врачей?

#### Задача № 6

При проведении велоэргометрического исследования возможны различные последствия, такие как приступ стенокардии, инфаркт миокарда, различные нарушения ритма и смерть. Врач обязан рассказать о цели, методе и возможных последствиях данного исследования, а также предоставить в печатном виде информированное согласие, которое больной должен подписать. По закону, врач ограждает себя от ответственности, но больной начинает исследование уже в стрессовой ситуации.

Снимает ли врач с себя ответственность после того, как больной подписал информированное согласие?

#### Задача № 7

Доктор поликлиники, выяснив, что пациент материально обеспеченный человек, рекомендует ему пройти дополнительные обследования, сгущает краски, объясняя «опасность заболевания». Предлагает за дополнительную плату вскрыть фурункул ягодицы под наркозом, необоснованно назначает сильные антибактериальные препараты, надеясь получить «вознаграждение». На самом деле, можно было обойтись без дополнительных, ненужных обследований, без антибиотиков, вскрыть гнойник под местной анестезией, не подвергая пациента опасностям наркоза.

Какие интересы определили действия врача?

#### Задача № 8

Малообеспеченный пациент с болезнью Паркинсона нуждается в приеме агонистов дофаминовых рецепторов, не предоставляемых в нашей стране по бесплатным спискам. Больному предлагается участие в слепом плацебо-контролируемом исследовании, когда не исключено, что в течение года он будет получать плацебо (пустышку) с возможностью в дальнейшем в течение нескольких лет получать агонист бесплатно. Решение вопроса об участии в исследовании остается за больным.

Какой принцип биомедицинской этики является необходимым условием участия пациента в клиническом исследовании? Не унижает ли в данном случае достоинство пациента соблюдение этого принципа?

Ключ к тестам:

- 1. а
- 2. д
- 3. а
- 4. в
- 5. в, д
- 6. а, б, в, д
- 7. а, б

Ключ к задачам:

- 1. Этико-юридическими основаниями права пациента на отказ лечебно-диагностических процедур. Ст. 33 «Основ законодательства РФ об охране здоровья граждан».
- 2. Профессиональная и этическая ответственность врача в соответствии со ст. 34 «Основ законодательства РФ об охране здоровья граждан».
- 3. Информирование пациента и получение согласия на медицинское вмешательство.
- 4. Информированного согласия пациента.
- 5. В соответствии со ст. 32 «Основ законодательства РФ об охране здоровья граждан» врач поступил правильно.
- 6. Нет.
- 7. Получая согласие больного, врач преследовал коммерческие интересы.
- 8. Информированного согласия. Да, унижает.