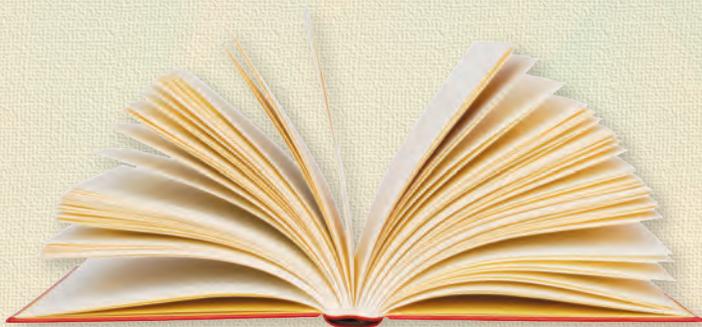




Согласие на медицинское вмешательство — право пациента и обязанность медицинского работника

**(российская законодательная база о праве пациента
на информированное добровольное согласие
на медицинское вмешательство)**

Учебное пособие



**Санкт-Петербург
СпецЛит**

УДК 614.253.8(083.75(022))

С 56

Авторы

(кафедра общественного здоровья и здравоохранения факультета повышения квалификации врачей ГБОУ ВПО «Нижегородская государственная медицинская академия» МЗ РФ):

Филиппов Юрий Николаевич — врач, юрист, доктор медицинских наук, профессор, директор Института последипломого образования, заведующий кафедрой;

Абаева Ольга Петровна — врач, юрист, доктор медицинских наук, профессор;
Тарычев Владислав Витальевич — врач, юрист, кандидат медицинских наук, доцент;
Коптева Лариса Николаевна — врач, экономист, кандидат медицинских наук, доцент;
Филиппов Артем Юрьевич — врач, юрист, ассистент

Рецензенты:

С. А. Куковякин — заведующий кафедрой общественного здоровья и здравоохранения ИПО ГБОУ ВПО «Кировская государственная медицинская академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктор медицинских наук, профессор;

Л. И. Герасимова — заведующая кафедрой общественного здоровья и здравоохранения АУ Чувашской Республики «Институт усовершенствования врачей», профессор

Согласие на медицинское вмешательство — право пациента и обязанность медицинского работника (российская законодательная база о праве пациента на информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство) : учеб. пособие / Ю. Н. Филиппов, О. П. Абаева, В. В. Тарычев [и др.]. — Санкт-Петербург : СпецЛит, 2016. — 111 с.

ISBN 978-5-299-00706-0

Настоящее учебное пособие содержит обзор современной нормативной базы, определяющей порядок реализации права пациента на информированное добровольное согласие, алгоритм оформления данного документа, а также примеры форм согласия и отказа пациента. Пособие предназначено для ординаторов, аспирантов и организаторов здравоохранения.

УДК 614.253.8(083.75(022))

ISBN 978-5-299-00706-0

© ООО «Издательство „СпецЛит“», 2016

ОГЛАВЛЕНИЕ

Условные сокращения	5
<i>Глава 1.</i> История становления в российском законодательстве информированного добровольного согласия пациента на медицинское вмешательство как нормы права	6
<i>Глава 2.</i> Современное законодательство о праве пациента на информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство	14
2.1. Понятие «медицинское вмешательство»	14
2.2. Современная нормативная база о форме информированного добровольного согласия пациента на медицинское вмешательство ...	19
2.3. Информированность как обязательный компонент согласия пациента на медицинское вмешательство	22
2.4. Формы информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство	25
<i>Глава 3.</i> Принцип добровольности осуществления медицинского вмешательства. Оказание медицинской помощи без согласия пациента	54
3.1. Принцип добровольности при оказании медицинской помощи пациентам, страдающим психическими заболеваниями	56
3.2. Меры медицинского характера, применяемые при совершении лицом общественно опасных деяний	60
3.3. Особенности правового регулирования обязательного лечения больных туберкулезом, представляющих опасность для окружающих	62
3.4. Проведение обязательных медицинских вмешательств отдельным категориям работников	66
3.5. Проблемы реализации права на информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство у военнослужащих при прохождении военно-врачебной экспертизы	73
<i>Глава 4.</i> Особенности реализации права на информированное добровольное согласие несовершеннолетних пациентов	77
4.1. Ребенок как субъект права	77
4.2. Российское законодательство о законных представителях ребенка	77
4.3. Возраст как критерий степени дееспособности ребенка	80
4.4. Законодательная база юридического сопровождения медицинской помощи несовершеннолетнему пациенту	81
<i>Глава 5.</i> Отдельные вопросы оформления информированного добровольного согласия пациента	86
5.1. Нормативно-правовое регулирование оформления информированного добровольного согласия пациента при оказании медицинской помощи средним медицинским персоналом	86

5.2. Оформление информированного добровольного согласия пациента при оказании ему платных медицинских услуг	88
Тестовые задания	100
<i>Приложение.</i> Нормативно-правовые акты	106
Международные нормативные документы	106
Действующие законодательные акты РФ	106
Нормативные документы, утратившие силу	109
Нормативные документы других государств	110
Литература	111

Глава 1

ИСТОРИЯ СТАНОВЛЕНИЯ В РОССИЙСКОМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ ИНФОРМИРОВАННОГО ДОБРОВОЛЬНОГО СОГЛАСИЯ ПАЦИЕНТА НА МЕДИЦИНСКОЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВО КАК НОРМЫ ПРАВА

Развитие законодательства Российской империи по вопросам обеспечения населения страны медико-санитарной помощью рассматривало систему взаимоотношений врач — пациент исключительно через призму патерналистского подхода. Вопрос о необходимости получения согласия пациента при определении форм и методов диагностики и лечения не обсуждался даже в специальной литературе.

После октябрьских событий 1917 г. в России началась масштабная работа по реформированию всей системы здравоохранения, включавшая в том числе беспрецедентную для мировой практики начала XX в. законотворческую работу по регламентации прав граждан при получении медицинской помощи.

На начальном этапе формирование социалистической системы здравоохранения проводилось по децентрализованному принципу — 26 октября 1917 г. был организован медико-санитарный отдел в Петроградском Военно-революционном комитете, в то же время при различных наркоматах (путей сообщения, внутренних дел, просвещения, социального обеспечения и др.) были созданы врачебные коллегии.

2 декабря 1917 г. был опубликован совместный программный документ — письмо НКВД РСФСР, Народного комиссариата путей сообщения РСФСР и Народного комиссариата государственного призрения РСФСР, имевший в значительной степени декларативный характер: «Обращение к медицинскому персоналу республики о борьбе с заболеваемостью, смертностью и антисанитарными условиями жизни широких масс населения», в котором призывают «...всех лиц медицинского персонала — врачей, фельдшеров, фельдшериц и фармацевтов, стоящих на платформе Центрального Исполнительного Комитета Советов Рабочих, Солдатских и Крестьянских Депутатов, теснее сплотиться вокруг Крестьянского и Рабочего Правительства для совместной работы в интересах трудящихся масс населения».

Вопросы правового обеспечения медицинской отрасли в этом «Обращении» рассматривались только в аспекте регламентации деятельности медицинских работников (помощников врачей), связанной с их демобилизацией.

22 декабря 1917 г. вступил в силу Декрет Всероссийского центрального исполнительного комитета (ВЦИК) «О страховании на случай

болезни», которым врачебная помощь была разделена на следующие виды: первоначальная помощь при внезапных заболеваниях и несчастных случаях; амбулаторное лечение; лечение на дому; родовспоможение; больничное (коечное) лечение с полным содержанием больных; санитарное и курортное лечение. В нем также были оговорены и некоторые права граждан, связанные с оказанием медицинской помощи, а именно: страхование на случай болезни, травмы, рождения ребенка, инвалидности и бесплатное обеспечение лекарственными средствами, перевязочным материалом, улучшенным питанием при возникновении страховых случаев. Необходимо отметить, что указанные права распространялись только на рабочих госпредприятий. Документ сохранял направление на децентрализованное развитие здравоохранения: больничные кассы обладали широкими возможностями при выборе медицинских организаций и специалистов.

24 января 1918 г. был издан декрет Совета народных комиссаров (СНК) РСФСР «О Совете врачебных коллегий», который на период около полугода стал высшим медицинским органом республики.

Короткий период децентрализации в советской медицине закончился 10 июля 1918 г., когда 5-й Всероссийский съезд Советов, по докладу В. И. Ленина, утвердил Конституцию РСФСР. Скупое и однобокое освещение прав граждан свидетельствовало о выраженно классовом характере Закона. Принципы же медицинского обслуживания населения не рассматривались в нем совсем. Тем не менее появившийся Основной Закон впервые в истории страны позволил создать на базе совета врачебных коллегий и медико-санитарных отделов центральный распорядительный орган здравоохранения — Народный комиссариат здравоохранения (Наркомздрав). Последний был организован в соответствии с Декретом СНК РСФСР «Об учреждении Народного комиссариата здравоохранения», подписанным В. И. Лениным 11 июля 1918 г.

С созданием Наркомздрава началось наступление на частную медицину. В циркуляре 1921 г. указывалось, что «...частная медицинская практика как пережиток капиталистического строя противоречит основным началам правильной организации медико-санитарной помощи и общим основам социалистического строительства. Доступная только отдельным лицам, могущим уплатить громадные гонорары, она дезорганизует медико-санитарную работу, вносит развал и разлад среди медицинского персонала, отвлекает медицинские силы от совместной работы на пользу трудящихся масс, ведет к спекуляции и шарлатанству, к медицинской сухаревке». Стратегия искоренения частной практики была реализована во всех направлениях медицины. Так, 10 июля 1922 г. Постановлением Народного комиссариата здравоохранения «Об использовании зубоврачебного имущества» был

закреплен проект «Положения о национализации зубоврачебной помощи в Советской республике». Постановление подтверждало, что зубоврачебное имущество «как фактически поступившее в ведение органов государственной власти, является имуществом государственным и ни в коем случае возврату в частное владение не подлежит». Таким образом, частнопрактикующая медицинская помощь в России была практически ликвидирована, а пациент был лишен возможности получения альтернативной медицинской помощи.

Характерной чертой двадцатых годов прошлого века стало ужесточение законодательных норм, регламентирующих профессиональную ответственность медицинских работников. В первую очередь следует отметить закрепление уголовной ответственности за действие или бездействие медиков. В 1922 г. Уголовный кодекс (УК) РСФСР (ст. 165) предусматривал уголовное наказание за отказ медработника от оказания медицинской помощи. При неосторожном нарушении профессиональных обязанностей к медицинским работникам стала применяться ст. 108 УК РСФСР, предусматривавшая ответственность за должностную халатность.

Новая страница в системе советского и мирового медицинского права была открыта с выходом Декрета ВЦИК и СНК РСФСР от 1 декабря 1924 г. «О профессиональной работе и правах медицинских работников». Глубокая проработка документа позволила ему более 50 лет регламентировать юридические аспекты врачебной деятельности советских медиков, сохранив свою актуальность, при некоторых изменениях, до 1970-х гг. Именно этому документу принадлежит приоритет в построении принципиально новой правовой базы взаимоотношений врача и пациента.

В декрете были определены права и обязанности врача, порядок проведения лечебно-профилактических и санитарных мероприятий, предусмотрены основания для привлечения врачей к ответственности за профессиональные правонарушения.

Одно из важнейших прогрессивных значений декрета заключается в первом опыте утверждения на уровне высшего законодательного органа страны права пациента на согласие при выполнении хирургических операций. В ст. 20 декрета указывалось, что «хирургические операции проводятся с согласия больных, а в отношении лиц моложе 16 лет и душевнобольных — с согласия их родителей или опекуна. Операцию, необходимую и неотложную для спасения жизни или важного органа, врач может произвести по консультации с другим врачом без согласия родителей или опекуна, когда они не могут быть спрошены без риска опоздания и без согласия больного, когда он находится в бессознательности. Если консультация связана с риском опоздания, врач может решить вопрос об операции один. О всяком

таком случае он должен донести отделу здравоохранения не позднее двадцати четырех часов».

Анализируя содержание декрета с позиции современного законодательства, нельзя не отметить в нем ряд недоработок, а именно:

- право пациента на автономию рассматривалось только в аспекте хирургических операций (не регламентировалась необходимость получения согласия при медикаментозной терапии или диагностических манипуляциях);
- не предусматривалась необходимость письменного оформления согласия;
- не рассматривалось право пациента на отказ от медицинского вмешательства;
- существовал неопределенно широкий перечень ситуаций, когда хирургическое вмешательство было возможно без согласия пациента;
- не предусматривалось ответственности врача в случае игнорирования права пациента на согласие при операции.

Полномочия Наркомздрава (с 1946 г. — Минздрав СССР) были значительно расширены с принятием новой Конституции СССР 1936 г. (утверждена Постановлением Чрезвычайного VIII Съезда Советов Союза ССР 5 декабря 1936 г.). Раздел Закона «Основные права и обязанности граждан» (ст. 120) содержал гарантии прав на материальное обеспечение в старости, в случае болезни и потери трудоспособности, на охрану интересов матери и ребенка и, впервые, на бесплатную медицинскую помощь. В частности, Постановлением СНК СССР от 15 сентября 1937 г. «О порядке проведения медицинских операций» Народному комиссариату здравоохранения Союза ССР было передано право издавать обязательные для всех учреждений, организаций и лиц распоряжения о порядке осуществления хирургических операций.

На смену Декрета ВЦИК и СНК РСФСР «О профессиональной работе и правах медицинских работников» 1 июня 1970 г. пришел новый закон — «Основы законодательства Союза ССР и союзных республик о здравоохранении» № 4589-VII от 19 декабря 1969 г. Вступив в действие, он почти четверть века оставался основным документом, определяющим государственную политику СССР по вопросам охраны здоровья граждан, в том числе и правовых взаимоотношений врача и пациента. «Основы законодательства Союза ССР и союзных республик о здравоохранении» во многом представляли собой пример кодификации изданных ранее законодательных актов, в том числе и в аспекте права пациента на согласие при оперативном вмешательстве. Статья 35 «Основ законодательства Союза ССР и союзных республик о здравоохранении» практически полностью по-

вторяла нормы, определенные в Декрете 1924 г.: «Хирургические операции производятся и сложные методы диагностики применяются с согласия больных, а больным, не достигшим шестнадцатилетнего возраста, и психически больным — с согласия их родителей, опекунов или попечителей. Неотложные хирургические операции производятся и сложные методы диагностики применяются врачами без согласия самих больных либо их родителей, опекунов или попечителей только в тех исключительных случаях, когда промедление в установлении диагноза или проведении операции угрожает жизни больного, а получить согласие указанных лиц не представляется возможным».

Таким образом, вполне очевидно, что в течение полувекового периода какое-либо поступательное движение в советском законодательстве в аспекте обеспечения прав пациента отсутствовало.

«Основы законодательства Союза ССР и союзных республик о здравоохранении» от 19 декабря 1969 г. (табл. 1) действовали до вступления в силу Федерального закона «Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан» 1993 г. (ниже — Основы), ставшего новой вехой в регламентации прав пациента, возведя на уровень закона необходимость их реализации в качестве обязательных требований при оказании медицинской помощи.

Таблица 1

Этапы развития законодательства о праве пациента на информированное добровольное согласие

Этапы	Регламентирующие документы	Порядок реализации
До 1924 г.	Вопрос об участии пациента в лечебном процессе в законодательной базе не рассматривался	Пациент полностью отстранялся от принятия решения о медицинском вмешательстве
1924—1993 гг.	Декрет ВЦИК и СНК РСФСР от 1.12.1924 «О профессиональной работе и правах медицинских работников»; «Основы законодательства Союза ССР и союзных республик о здравоохранении» от 19.12.1969 № 4589-VII	Предусматривалась необходимость оформления согласия пациента при хирургических операциях. В то же время существовал открытый перечень ситуаций, разрешающий проведение медицинского вмешательства без оформления документа
1993—2012 гг.	«Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан» от 22.07.1993 № 5487-1 и др.	Государство гарантировало реализацию права пациента на информированное добровольное согласие и на отказ его от медицинского вмешательства
Начиная с 2012 г.	Федеральный закон Российской Федерации от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»	Определены механизмы реализации прав пациента на информированное добровольное согласие (отказ)

Одно из основополагающих прав — право пациента на информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство в период 1990-х гг. в отношении отдельных групп пациентов, помимо Основ, было также регламентировано целым рядом других федеральных законов, сохранивших свою силу и до настоящего времени:

- ФЗ «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании»;
- ФЗ «О предупреждении распространения в РФ заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека»;
- ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней»;
- ФЗ «О предупреждении распространения туберкулеза в РФ»;
- ФЗ «О трансплантации органов и (или) тканей человека».

Основы в п. 1 ст. 32 определили волеизъявление пациента как непременное условие, предворяющее проведение медицинского вмешательства: «...необходимым предварительным условием медицинского вмешательства является информированное добровольное согласие гражданина». Вместе с тем, несмотря на важнейшее значение Основ для формирования правоотношений в отечественной системе врач — пациент, документ, по нашему мнению, содержал целый ряд недоработок, затрудняющих практическую реализацию права пациента на информированное добровольное согласие. Вот некоторые из них.

1. В законе отсутствовало определение понятия «медицинское вмешательство».

В связи с отсутствием однозначного понятия, утвержденного на уровне закона, в подзаконных актах отраслевого министерства содержались различные трактовки, поясняющие, какие именно действия медицинского персонала следовало отнести к категории медицинского вмешательства. Так, действовавшее в свое время Приложение 1 Приказа Минздрава РФ от 10.12.1996 № 407, утвердившее правила судебно-медицинской экспертизы трупа (в настоящее время документ утратил силу), рассматривало в качестве медицинских вмешательств непосредственно физическое воздействие на человека, а именно: хирургические операции, пункции, введение канюли, катетеризацию сосудов и др. Выпущенный в том же году Приказ Министерства здравоохранения и медицинской промышленности Российской Федерации (Минздравмедпрома) от 13.06.1996 № 245 «Об упорядочении применения методов психотерапевтического воздействия» относил к категории медицинских вмешательств уже психологические и психотерапевтические воздействия.

Наибольшей известностью пользовалось определение медицинского вмешательства, регламентированное Методическими рекомендациями Федерального фонда обязательного медицинского страхования (ОМС) «Обеспечение права граждан на соблюдение конфиден-

циальности информации о факте обращения за медицинской помощью и связанных с этим сведениях, информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство и отказ от него» (утв. Федеральным фондом ОМС 27 октября 1999 г.). Принципы, изложенные в упомянутых Методических рекомендациях фонда ОМС 1999 г., определили медицинское вмешательство как любое действие, приводящее (или которое может привести) к изменениям в организме пациента и действие, осуществляемое любым медицинским работником, что полностью соответствовало положению Конституции РФ о праве граждан страны на личную неприкосновенность. За десятилетний период существования данное определение положило основу для разработки большого числа рекомендаций и инструкций на уровне отдельных ведомств, структурных подразделений отраслевого министерства и органов управления здравоохранением субъектов РФ.

2. В законе отсутствовала четкая регламентация порядка, обязательности и формы юридического оформления информированного добровольного согласия пациента на медицинское вмешательство.

Требование о необходимости получения информированного добровольного согласия пациента содержалось в нескольких статьях закона, регламентирующих различные виды медицинского вмешательства. Так, в ст. 32 была декларирована необходимость оформления согласия пациента при медицинском вмешательстве как обобщенное требование, без регламентации формы документа и видов вмешательства. В то же время в ст. 35 содержалось указание на обязательность письменной формы согласия при искусственном оплодотворении женщины и имплантация эмбриона. Аналогичное требование регламентировалось ст. 43, посвященной порядку применения новых методов профилактики, диагностики, лечения, лекарственных средств, иммунобиологических препаратов и дезинфекционных средств, и проведения биомедицинских исследований. Статья 37 Основ, посвященная выполнению медицинской стерилизации, предусматривала дифференцированный подход для лиц с различными социальными характеристиками: для граждан не моложе 35 лет или имеющих не менее двух детей предусматривалась письменная форма информированного согласия, а при осуществлении медицинской стерилизации по причине наличия медицинских показаний подобного требования не предъявлялось. Аналогичный двойной стандарт в получении согласия пациента был включен в ст. 36 (искусственное прерывание беременности). Так, в трактовке статьи для проведения медицинского аборта в сроки, оговоренные законом, достаточно было желания женщины, в то же время проведение искусственного прерывания беременности по медицинским показаниям требовало получения письменного согласия женщины.