

В помощь практическому врачу

© АЛЬШЕВСКИЙ В.В., АБАШИН В.Г., 2021

Альшевский В.В.¹, Абашин В.Г.²

ЗНАЧЕНИЕ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ ПРИ ОКАЗАНИИ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

¹ФГБОУ ВО «Московский государственный университет пищевых производств», 125080, Москва, Россия

²ФКУ «Центральный военный клинический госпиталь им. П.В. Мандрыка» Минобороны России, 107014, Москва, Россия

В статье представлены правовые аспекты оказания медицинской помощи пациенту с учетом возможного причинения вреда здоровью в объеме данного пациентом согласия на основании предоставленной ему информации и существующих законодательных ограничений при отсутствии криминального умысла.

Ключевые слова: медицинская деонтология; уголовно- и гражданско-правовые аспекты оказания медицинской помощи; нормативно-правовая база.

Для цитирования: Альшевский В.В., Абашин В.Г. Значение информированного согласия при оказании медицинской помощи. *Клиническая медицина*. 2021;99(11–12):637–641. DOI: <http://dx.doi.org/10.30629/0023-2149-2021-99-11-12-637-641>

Для корреспонденции: Альшевский Владимир Владимирович — e-mail: avv-fmc@mail.ru

Alshevsky V.V.¹, Abashin V.G.²

THE IMPORTANCE OF INFORMED CONSENT IN THE PROVISION OF MEDICAL CARE

¹Moscow State University of Food Production, 125080, Moscow, Russia

²Central Military Clinical Hospital named after Mandryka P.V. of the Ministry of Defense of Russia, 107014, Moscow, Russia

The article presents the legal aspects of providing medical care to a patient, taking into account possible bodily injury in accordance with the consent given by the patient on the basis of the provided information and existing legal restraint, in the absence of criminal intent.

Key words: deontology; criminal and civil law aspects of medical care; legislative and regulatory frameworks.

For citation: Alshevsky V.V., Abashin V.G. The importance of informed consent in the provision of medical care. *Klinicheskaya medicina*. 2021;99(11–12):637–641. DOI: <http://dx.doi.org/10.30629/0023-2149-2021-99-11-12-637-641>

For correspondence: Vladimir V. Alshevsky — e-mail: avv-fmc@mail.ru

Conflict of interests. The authors declare no conflict of interests.

Acknowledgments. The study had no sponsorship.

Received 13.10.2021

С 90-х гг. XX века российский врач работает в правовом поле, которое иногда входит в противоречие с понимаемыми им сложившимися принципами отношений с пациентом. Причины тому следует искать в остро возникшей необходимости формирования нормативно-правовой базы в Российской Федерации после распада СССР в 1991 г. и смены социально-экономических отношений.

Новая нормативно-правовая база создавалась на основе правовых норм США, которые соответствовали истории развития американского общества и национального права, но далеко не во всем совпадали с российской историей и правовой системой. Вопрос отечественной истории уголовного-правовых аспектов отношений врача и пациента требует более глубокого освещения и в объеме настоящей статьи затронут очень кратко. В частности, в качестве аксиомы следует принять, что отечественная деонтология основана на патернализме, не подразумевающим выстраивание партнерских отношений врача и пациента. Мотивацией профессиональной

деятельности врача такая деонтология предлагает долг и милосердие, т.е. принципы морали, а сама медицинская помощь воспринимается и врачом, и пациентом как помощь социальная и, по мнению врача, не предполагает рассмотрение ее результатов с позиции норм уголовного или гражданского права.

Возникающий когнитивный диссонанс как следствие несовпадения норм права и представления врача о взаимоотношениях с пациентом прорывается на просторы интернета регулярно возобновляемой дискуссией на тему подсудности медицинского работника за вред, причиняемый здоровью пациента или неприятием термина «медицинская услуга» и противопоставлением его понятию «медицинская помощь».

Уголовное преследование врача за причиненный вред здоровью пациента будет волновать медицинское сообщество до тех пор, пока в сознании каждого его представителя не сформируется четкое понимание границы права врача причинить «вред» («ущерб») здоровью па-

циента при оказании необходимой медицинской помощи. Надежды на то, что отношения врача и пациента когда-нибудь утратят уголовно- или гражданско-правовой аспект, безосновательны. Это обусловлено рядом обстоятельств.

Во-первых, конфликт врача и пациента (его родственника) вечен, поскольку заложен в самом характере медицинской деятельности, результаты которой не всегда соответствуют ожиданиям.

Во-вторых, уголовно-правовой аспект отношений врача и пациента в значительной мере определяется особенностями развития государства и общества в конкретный исторический период. На современном же этапе развития нашего общества средства коммуникации позволяют масштабировать недовольство одного человека и использовать его для достижения целей, которые далеки от совершенствования медицинской помощи и не связаны с конкретным событием, чего правоохранительная система государства допустить не может.

В-третьих, профессиональное медицинское сообщество не имеет внутренних механизмов формирования и поддержания своей элитарности путем выбора лучших и избавления от тех, кто его дискредитирует.

Началом разрыва между исторически сложившейся ментальностью отечественного врача и федеральным законодательством можно считать 1993 г., когда был принят Федеральный закон № 5487-1 «Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан» (ФЗ № 5487-1) [1].

В статье 32 этого закона была установлена обязанность врача получения информированного добровольного согласия на проведение медицинского вмешательства. Однако, поскольку содержание понятия «информированное согласие» в законе не раскрывалось, большинство врачей не увидело разницы между этим требованием и существовавшей практикой получения подписи пациента под фразой «на операцию согласен». Эта практика сформировалась на основании требования декрета ВЦИК и СНК РСФСР 1924 г. «О профессиональной работе и правах медицинских работников» о получении письменного согласия пациента на операцию [2].

При этом связь между получением «информированного согласия» и формулировкой ст. 31 того же закона, декларирующей право пациента на получение информации о своем здоровье, осталась незамеченной. Между тем различие между простым и информированным согласием огромно. Это следует из истории развития вопроса о границе права врача причинить «вред» здоровью пациента на законных основаниях, для установления которой юриспруденции США потребовалось 43 года.

Как известно, в США прецедент привлечения врача к ответственности за проведение хирургического вмешательства без согласия пациента был создан в 1914 г. Пациентке Мэри Шлэндорф в 1908 г. во время гастротомии под эфирным наркозом (на что она дала согласие) была удалена фиброидная опухоль желудка (против чего она категорически возражала), что повлекло за собой ряд осложнений. Созданный судебный прецедент потребовал обязательности получения согласия пациента на

причинение «вреда» его здоровью при оказании медицинской помощи. В противном случае суды рассматривали медицинское вмешательство как обычное насилие. Следующий прецедент возник в 1957 г., когда согласие пациента на операцию было признано ничтожным из-за того, что он не был проинформирован о риске осложнения операции, на которую дал согласие. Необходимость оформления «информированного согласия» потребовала определение его пределов, для чего американскими врачебными сообществами были разработаны и рекомендованы стандарты информирования. [3]

В России требования ст. 32 ФЗ № 5487-1 не получили развития ни в подзаконных актах Минздрава, ни в решениях профессиональных сообществ. Не последовало реакции и со стороны отечественной юриспруденции на уточнение границы в праве врача причинить вред здоровью пациента. Все это привело к тому, что форма, объем и содержание так называемого «информированного согласия» существенно различались в различных медицинских учреждениях страны. В некоторых «информированных согласиях» пациенты даже предупреждались о возможности заражения ВИЧ или гепатитом при оказании ему медицинской помощи. Само же получение подписи пациента под согласием было максимально формализовано.

В 2011 г. вступил в силу Федеральный закон № 323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (ФЗ № 323), а ранее действовавший закон был отменен. В части 1 ст. 20 («Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство и на отказ от медицинского вмешательства») законодатель определил содержание понятия «информированное согласие». По существу в предложенной им формулировке перечислены были все разделы информирования, на основании которых могли быть разработаны профессиональные стандарты. Однако этого так и не произошло, что в значительной мере связано с другими положениями ФЗ № 323, которые сделали невозможным исполнение требования получения согласия на медицинское вмешательство и привели к профанации самого процесса информирования [4–6].

Обсуждение этих положений федерального закона, безусловно, заслуживает внимания, но существующие ограничения объема публикации не позволяют это сделать в рамках данной статьи.

В уголовном процессе профанация информирования пациента при получении согласия на медицинское вмешательство пока незначима. Это связано с тем, что заимствованное из американского права требование информирования пациента перед медицинским вмешательством все еще не замечается отечественной юриспруденцией как условие допустимого «вреда» здоровью пациента при выполнении медицинского вмешательства. И хотя латентный период осмысления отечественной юридической наукой границ легитимности причинения врачом «вреда» здоровью пациента еще продолжается, необходимость уголовно- и гражданско-правовой оценки деяния врача возникла в правоприменительной прак-

тике после вступления в силу Гражданского (в 1994 г.) и Уголовного (в 1996 г.) кодексов (ГК и УК РФ).

Понимание врачом сугубо практического значения информирования пациента о предлагаемом медицинском вмешательстве позволяет ему избежать многих неприятностей, связанных с разбирательствами в суде в условиях не сложившейся еще окончательно правоприменительной практики.

Вне зависимости от того, как оформлено информированное согласие, оно должно иметь разделы, предусмотренные формулировкой части 1 ст. 20 ФЗ №323. Это разъяснение цели медицинского вмешательства, метода его проведения, связанных с ним рисков, возможных иных вариантов вмешательств, последствий и предполагаемых результатов.

Не ставя цели совершенствования формулировки пункта 5 ст. 2 ФЗ №323 для целей информирования пациента, под «медицинским вмешательством» целесообразно понимать активное воздействие на здоровье пациента, подразумевающие неизбежность или риск возникновения вреда его физическому или психическому состоянию. Безусловно, что такое понимание требует корректировки определения термина «здоровье», что в соответствии с традиционными в медицине представлениями можно охарактеризовать как состояние полного физического, психического и социального благополучия человека.

Активное воздействие на здоровье пациента, не связанное с неизбежностью или риском причинения «вреда» соматическому или психическому состоянию человека, не требует получения согласия на его проведение, поскольку не подразумевает вероятности предъявления претензий пациента врачу в суде.

Количество возможных активных воздействий на физическое или психическое состояние пациента, связанных с неизбежностью или риском причинения «вреда» здоровью, для конкретной медицинской специальности и уровня оказания медицинской помощи конечно. Это позволяет подготовить текст информирования для получения согласия на медицинское вмешательство в каждом отдельном подразделении медицинского учреждения. При этом весь объем информирования может быть разделен условно на две группы. Одну составляют постоянные, другую — переменные сведения. К постоянным сведениям следует отнести те, которые едины для подавляющего большинства пациентов: цель медицинского вмешательства, метод его проведения и закономерные последствия. К переменным, помимо установочных данных пациента и врача, проводящего информирование, относятся сведения, учитывающие индивидуальные особенности пациента: о рисках, связанных с вмешательством, возможности иных вариантов вмешательств и предполагаемых результатах.

При информировании о цели вмешательства разъяснению подлежит вопрос предотвращения исхода имеющегося патологического процесса при его закономерном или вариативном течении. Это позволяет оформить согласие/отказ пациента от предложенного ему медицинского вмешательства одним документом.

Информирование о предлагаемом методе и закономерных последствиях его применения является, по существу, основанием для легитимного причинения неизбежного «вреда» здоровью в случае согласия пациента. Неизбежность вреда обусловлена предлагаемым методом медицинского вмешательства, т.е. без его причинения выполнение вмешательства невозможно. Безусловно, что информирование о методе и закономерных последствиях его применения не требует изложения технологии выполнения медицинского вмешательства. Вместе с тем оно должно содержать значимые для пациента сведения об ограничениях обычной жизни и деятельности, связанные с применением предлагаемого метода медицинского вмешательства (включая вопросы локализации, выраженности и «изгладимости» со временем следов вмешательства).

Однако согласие пациента на неизбежный «вред» здоровью не всегда свидетельствует о законности причинения такого вреда. Нелегитимно причинение неизбежного «вреда» здоровью, когда такой вред либо прямо запрещен законом или ограничен условиями (например, искусственное прерывание беременности), либо само причинение «вреда» не запрещено законом, но имеет криминальный умысел (например, операция на пальцах кисти с целью уклонения от призыва в армию при отсутствии медицинских показаний).

Неизбежный «вред» здоровью, который причинен без согласия пациента с целью устранения большего «вреда», не подразумевает уголовного преследования врача, поскольку соответствует понятию «крайняя необходимость». Крайняя необходимость, как и обоснованный риск, является обстоятельством, которое, в соответствии с положениями УК РФ, исключает преступность и наказуемость деяния [7].

Информирование о рисках, связанных с вмешательством, должно основываться на понимании врачом влияния особенностей как здоровья пациента (наличие хронических заболеваний или преморбидного состояния, последствий ранее перенесенных травм или операций), так и самого медицинского вмешательства на вариативность планируемого результата. Безусловно, понимание риска медицинского вмешательства тем меньше, чем меньшим объемом информации о соматическом или психическом состоянии пациента располагает врач. Иными словами, понимание риска планового медицинского вмешательства априори выше, чем неотложного. Право на риск врач получает только на основании согласия пациента.

Однако легитимен с согласия пациента лишь обоснованный риск, который (в соответствии с положениями ст. 41 УК РФ) должен соответствовать трем признакам: общественной полезности цели, невозможности достижения цели не связанным с риском способом и достаточности мер для недопущения реализации события риска. Принятые в медицине (т.е. прошедшие испытания и рекомендованные к применению) активные воздействия на здоровье пациента априори общественно полезны. Законодателем не установлена необходимость оценки

объемов рисков того или иного варианта медицинского вмешательства. Однако при реализации события риска иные возможные варианты оказания медицинской помощи будут рассматриваться относительно возникшего осложнения. Достаточность мер по недопущению реализации события риска определяется для конкретных условий его проведения и включает в себя весь комплекс мер перед, в период и после выполнения вмешательства, которые были реализованы с целью профилактики возникновения, а при невозможности предотвращения — для своевременного выявления и возможно более раннего лечения осложнения медицинского вмешательства.

Невозможность предвидения вероятности негативного последствия медицинского вмешательства у конкретного пациента характеризуется как «случай». Случай не криминален, поскольку соответствует понятию «невиновное причинение вреда».

Условия легитимности причинения врачом вреда здоровью пациента могут быть сведены в таблицу.

Необходимость информирования пациента о предлагаемых результатах медицинского вмешательства тем более значима, чем больше планируемый результат будет отличаться от закономерных последствий его применения в силу наличия у пациента индивидуальных особенностей. Доведение этих сведений оградит врача от обвинений в неполноте информирования, что имеет существенное значение при рассмотрении конфликта с пациентом в гражданском процессе.

Законодатель не требует от каждого врача квалифицированно и в полном объеме информировать пациента о возможности иных вариантов вмешательств, реализуемых иными врачами. Такие сведения пациент может получить, обратившись к профильному специалисту, который владеет иными вариантами вмешательства в полной мере. Однако сообщить пациенту о возможности достижения цели иным способом вмешательства врач, информирующий пациента, обязан. Отнесение этих сведений к переменным обусловлено тем, что особенности соматического или психического статуса пациента, известные лечащему врачу, могут сделать невозможным какой-либо вариант медицинского вмешательства.

Формулировкой части 1 ст. 20 ФЗ №323 установлена необходимость доступности формы и полноты объема предоставляемых пациенту сведений. Данные требования являются дополнительным аргументом подготовки текста информирования по каждому возможному вари-

анту медицинского вмешательства в каждом отдельном подразделении медицинского учреждения, поскольку только врач конкретной специальности может квалифицированно и в полном объеме предоставить информацию по установленным в законе разделам. Естественно, что такой текст не должен содержать профессионального жаргона, сложных медицинских понятий и двояких толкований. Для исключения манипуляций со стороны пациента текст информированного согласия целесообразно завершать фразой о получении разъяснений по всем вопросам, возникшим в ходе ознакомления с текстом информирования.

Не следует надеяться на то, что фраза о получении пациентом разъяснений по всем вопросам, связанным с предлагаемым ему медицинским вмешательством, может заменить письменное закрепление информирования в соответствии с установленными разделами. Это связано с тем, что в гражданском процессе каждая сторона обязана доказывать то обстоятельство, на которое она ссылается, а вина ответчика (в этой роли чаще выступают медицинские учреждения) презюмируется, т.е. предполагается [8].

В случае невозможности или отказа доказывать невиновность вина ответчика считается судом установленной. В силу этого ответчик должен доказать свою невиновность. В противном случае суд полагает, что он признает себя виновным. Поводом же заявления иска может стать любое негативное для здоровья событие, которое возникло из-за медицинского вмешательства, о наступлении которого пациент должен информироваться. При отсутствии возможности доказать, что пациенту информация о закономерных или вероятных последствиях медицинского вмешательства была предоставлена в полном объеме и в доступной форме, истец имеет много шансов на то, что его исковые требования будут удовлетворены.

Помимо информирования пациента о неизбежности или риске причинения «вреда» здоровью при оказании медицинской помощи существует всеобщее требование об обязательном лицензировании медицинской деятельности и уголовная ответственность в соответствии со ст. 235 УК РФ за причинение «вреда» здоровью или смерти пациента при осуществлении такой деятельности без лицензии. Диспозиция части 1 ст. 235 УК РФ (в случае осуществления медицинской деятельности без лицензии) позволяет привлечь врача к уголовной ответ-

Условия легитимности причинения врачом «вреда» здоровью пациента

Вред здоровью	Осознание врачом	Предупреждение пациента	Согласие пациента	Дополнительные условия
Неизбежный	Осознается в полном объеме	Требуется	Требуется	Вред не должен нарушать установленные запреты и условия его причинения или преследовать криминальные цели
Вероятный (риск)	Осознается, как вариант	Требуется	Требуется на риск	Риск должен соответствовать условиям обоснованности
Случайный	Не осознается	Не может быть осуществлено	Не может быть получено	Нет

ственности за причинение неизбежного вреда здоровью пациента даже при условии его согласия. Следует обратить внимание на то, что лицензирование требует деятельность в сфере оказания медицинских услуг, а не отдельное событие, связанное с оказанием медицинской помощи.

Таким образом, границами права врача причинить «вред» здоровью пациента при оказании медицинской помощи являются требования:

- осуществления медицинской деятельности на основании полученной лицензии;
- причинения неизбежного «вреда» здоровью в объеме данного пациентом согласия на основании предоставленной ему информации с учетом существующих законодательных ограничений и при отсутствии криминального умысла;
- обоснованности риска, право на который дано пациентом на основании предоставленной ему информации о вероятных исходах планируемого вмешательства;
- причинения «вреда» здоровью в условиях крайней необходимости, т.е. для устранения большего вреда.

В остальных случаях наступление уголовной или гражданско-правовой ответственности связано либо с причинением тяжкого «вреда» здоровью пациента или его смерти вследствие ненадлежащего исполнения врачом профессиональных обязанностей (уголовная ответственность), либо с недостатками медицинской услуги (гражданско-правовая ответственность), повлекшими материальный ущерб и/или моральный вред.

Основания привлечения к уголовной или гражданско-правовой ответственности по указанным основаниям требуют отдельного обсуждения.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки.

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Федеральный закон «Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан» (утв. ВС РФ 22.07.1993 №5487-1). [Federal Law «Fundamentals of the Legislation of the Russian Federation on the Protection of citizens' health» (approved by the Supreme Court of the Russian Federation No. 5487-1 on 22.07.1993). (in Russian)]
2. «О профессиональной работе и правах медицинских работников». Декрет. Совет Народных комиссаров РСФСР (СНК РСФСР) от 01.12.1924 г. [«On professional work and the rights of medical workers». Decree. Council of People's Commissars of the RSFSR (SNK RSFSR) from 01.12.1924. (in Russian)]
3. Казакова Е.Б. История развития института информированного согласия и современное правовое регулирование данного института. Казакова Е.Б. Миронова М.Ю. История государства и права. М., 2012;21:35–38. [Kazakova E. B. the History of development of the Institute informed consent and modern legal regulation of this institution. Kazakova E.B., Mironov M.Yu. History of state and law. M., 2012;21:35–38. (in Russian)]
4. Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011, №323-ФЗ. [The Federal law «About bases of health protection of citizens in the Russian Federation» dated 21.11.2011 № 323-FZ. (in Russian)]
5. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 апреля 2012 г. №390н «Об утверждении Перечня определенных видов медицинских вмешательств, на которые граждане дают информированное добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-санитарной помощи». [Order of the Ministry of Health and Social Development of the Russian Federation No. 390n dated April 23, 2012 «On approval of the List of certain types of medical interventions to which Citizens give informed voluntary consent when choosing a doctor and a medical organization to receive primary health care». (in Russian)]
6. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 20 декабря 2012 г. №1177н «Об утверждении порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств, форм информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и форм отказа от медицинского вмешательства» (с изменениями и дополнениями). [Order of the Ministry of Health of the Russian Federation № 1177n dated December 20, 2012 «On approval of the Procedure for giving informed voluntary consent to medical intervention and refusal of medical intervention in relation to certain types of medical interventions, forms of informed voluntary consent to medical intervention and forms of refusal of medical intervention» (with amendments and additions). (in Russian)]
7. Уголовный кодекс Российской Федерации (УК РФ) от 13.06.1996, №63-ФЗ. [The Criminal Code of the Russian Federation (Criminal Code of the Russian Federation) of 13.06.1996, № 63-FZ. (in Russian)]
8. Гражданский процессуальный кодекс Российской Федерации от 14.11.2002 №138-ФЗ. [Civil Procedure Code of the Russian Federation № 138-FZ dated 14.11.2002. (in Russian)]

Поступила 13.10.2021

Информация об авторах

Альшевский Владимир Владимирович (Alshevsky Vladimir V.) — канд. мед. наук, судебно-медицинской эксперт высшей категории, доцент кафедры организации здравоохранения и госсэпидслужбы с курсом судебно-медицинской экспертизы Медицинского института непрерывного образования при ФГБОУ ВО МГУПП МИНО
Абашин Виктор Григорьевич (Abashin Viktor G.) — д-р мед. наук, профессор, врач консультативного отдела ЦБКГ им. П.В. Мандрыка