

Право пациента на информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство»



Ольга Альбертовна Цыганова,

канд. мед. Наук, доцент кафедры Общественного здоровья, здравоохранения и социальной работы Северного государственного медицинского университета (г. Архангельск), юрист. Ведет курсы медицинского права и медицинского страхования на факультете повышения квалификации и профессиональной подготовки медицинских работников



Илья Валерьянович Ившин,

канд. мед. наук, доцент, зав. кафедрой Судебной медицины и права Северного государственного медицинского университета (г. Архангельск), юрист. Доцент кафедры Гражданского и трудового права Архангельского государственного технического университета

Стоматолог городской поликлиники № 3 порекомендовал пациентке Г.А. Логидзе установить импланты на место отсутствующих зубов верхней челюсти. Пациентка заключила договор на платное оказание медицинской услуги, после чего ей было проведено соответствующее лечение. Г.А. Логидзе была бы вполне удовлетворена результатом, если бы не одно "но" - через некоторое время после установки импланта у нее повысилась температура, появились выделения из носа, возникло чувство распирания и болезненности в области гайморовой пазухи. На приеме у отоларинголога женщине был поставлен диагноз "гайморит", а возникновение заболевания врач связал со стоматологическим вмешательством. Пациентка вновь обратилась к лечившему ее стоматологу, однако тот не нашел никаких проблем со стороны имплантов, хотя и сказал, что при имплантации на верхней челюсти всегда есть риск воспаления гайморовой пазухи. Он рекомендовал продолжить лечение у ЛОР-врача, а уж если оно окажется безуспешным - удалить имплант.

Может ли пациентка предъявить претензии к качеству стоматологической услуги - ведь в договоре на платное оказание медицинской услуги ничего не говорилось о возможном гайморите?

Согласно ст. 32 Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан (далее — Основы) необходимым предварительным условием медицинского вмешательства является добровольное информированное согласие гражданина. Оно базируется на принципе ав-

тономии воли пациента, который сам должен дать согласие на лечение (медицинское вмешательство). При этом согласие должно быть:

— действительным, т. е. дано пациентом, достигшим возраста 15 лет (а больным наркоманией — достигшим 16 лет), дееспособным, либо законными представителями недееспособных и не достигших установленного возраста лиц;

— добровольным, т. е. полученным без какого-либо принуждения;

— информированным, т. е. полученным после предоставления всей необходимой информации о состоянии здоровья пациента, результатах обследования, прогнозе, методах лечения, возможных рисках и т. п. в доступной для пациента форме, без применения обмана;

Право пациента на информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство»



Ольга Альбертовна Цыганова,
канд. мед. наук, доцент кафедры Общественного здоровья; здравоохранения и социальной работы Северного государственного медицинского университета (г. Архангельск), юрист. Ведет курсы медицинского права и медицинского страхования на факультете повышения квалификации и профессиональной подготовки медицинских работников



Илья Валерьянович Ившин
канд. мед. наук, доцент, зав. кафедрой "Судебной медицины и права Северного * государственного медицинского университета (г. Архангельск) / юрист. Доцент кафедры Гражданского и трудового * права Архангельского государственного технического университета *

Стоматолог городской поликлиники №3 порекомендовал пациентке Г.А. Логидзе установить импланты на место отсутствующих зубов верхней челюсти. Пациентка заключила договор на платное оказание медицинской услуги, после чего ей было проведено соответствующее лечение, Г.А. Логидзе была бы вполне удовлетворена результатом, если бы не одно "но" - через некоторое время после установки импланта у нее повысилась температура, появились выделения из носа, возникло чувство распирания и болезненности в области гайморовой пазухи. На приеме у отоларинголога женщине был поставлен диагноз "гайморит", а возникновение заболевания врач связал со стоматологическим вмешательством. Пациентка вновь обратилась к лечившему ее стоматологу, однако тот не нашел никаких проблем со стороны имплантов, хотя и сказал, что при имплантации на верхней челюсти всегда есть риск воспаления гайморовой пазухи. Он рекомендовал продолжить лечение у ЛОР-врача, а уж если оно окажется безуспешным - удалить имплант.

Может ли пациентка предъявить претензии к качеству стоматологической услуги - ведь в договоре на платное оказание медицинской услуги ничего не говорилось о возможном гайморите?

Согласно ст. 32 Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан (далее — Основы) необходимым предварительным условием медицинского вмешательства является добровольное информированное согласие гражданина. Оно базируется на принципе ав-

тономии воли пациента, который сам должен дать согласие на лечение (медицинское вмешательство). При этом согласие должно быть:

- действительным, т. е. дано пациентом, достигшим возраста 15 лет (а больным наркоманией — достигшим 16 лет), дееспособным, либо законными представителями недееспособных и не достигших установленного возраста лиц;
- добровольным, т. е. полученным без какого-либо принуждения;

— информированным, т. е. полученным после предоставления всей необходимой информации о состоянии здоровья пациента, результатах обследования, прогнозе, методах лечения, возможных рисках и т. п. в доступной для пациента форме, без применения обмана;

Й Проблема

Нарушение требований законодательства по обеспечению права пациента на информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство.

Й Чем грозит

Недостоверность или недостаточность информации о медицинской услуге является условием привлечения к ответственности медицинского работника за причинение вреда жизни и здоровью пациента при медицинском вмешательстве вне зависимости от наличия вины.

И Как избежать

Оформлять информированное добровольное согласие пациента во всех случаях медицинского вмешательства, за исключением случаев, специально оговоренных законом.

— предварительным, т. е. полученным до медицинского вмешательства;

— непротивоправным, т. е. без нарушения закона, а также прав третьих лиц;

— полученным в надлежащей форме.

Основы не содержат требования обязательной письменной формы добровольного информированного согласия, за исключением случаев проведения биомедицинских исследований с привлечением в качестве объекта человека (ст. 43 Основ).

Вместе с тем согласно Методическим рекомендациям "Обеспечение права граждан на соблюдение конфиденциальности информации о факте обращения за медицинской помощью и связанных с этим сведениях, информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство и отказ от него", утвержденным Федеральным фондом ОМС 27.10.1999, получение пациентом либо его законным представителем информации о состоянии здоровья и согласие на медицинское

вмешательство оформляется соответствующей записью в медицинской документации и подписывается пациентом либо его законным представителем и лечащим врачом. При этом порядок оформления и форма согласия и отказа пациента от медицинского вмешательства (до установления законодательно) могут определяться руководителем учреждения здравоохранения или территориальным органом управления здравоохранением субъекта РФ.

Учитывая большой объем информации, который должен сообщить пациенту медицинский работник, и нередко возникающую необходимость документального подтверждения факта получения согласия пациента (в случаях конфликтных ситуаций), многие медицинские организации разрабатывают примерные формы добровольного информированного согласия при различных медицинских вмешательствах. Так, приказом ФМБА от 30.03.2007 №88 "О добровольном информированном согласии на медицин-

НОРМАТИВНЫЕ
ДОКУМЕНТЫ

www.zdrav.ru

Как бы ни был информирован и осведомлен пациент по поводу возможных осложнений медицинского вмешательства, ответственность за его последствия в виде причиненного вреда жизни и здоровью всегда несет врач

ское вмешательство" для использования в федеральных государственных учреждениях здравоохранения и клиниках научно-исследовательских институтов, подведомственных ФМБА, утверждены формы добровольного информированного согласия, в т. ч. на анестезиологическое обеспечение медицинского вмешательства, оперативное лечение и переливание крови. Приказом Минздравсоцразвития России от 17.05.2007 № 335 утвержден рекомендуемый образец информированного добровольного согласия на проведение искусственного прерывания беременности при сроке до 12 недель.

Обязанность предоставления информации закреплена в Гражданском кодексе РФ, Законе РФ от 07.02.1992 № 2300-1 "О защите прав потребителей". Недостоверность или недостаточность информации о медицинской

услуге является условием объективного вменения вины медицинским работникам при причинении вреда жизни и здоровью пациента при медицинском вмешательстве.

Несмотря на то что медицинские работники обязаны информировать пациента о всевозможных рисках и осложнениях медицинского вмешательства, это не снимает с них ответственности за непредотвращение этих рисков и осложнений в случаях, когда медицинские работники должны и могли их предотвратить. Добровольное информированное согласие всегда должно содержать фразу: "Я (пациент) информирован о том, что медицинский персонал сделает все от него зависящее для предотвращения осложнений лечения".

Как бы ни был информирован и осведомлен пациент по поводу возможных осложнений медицинского вмешательства, ответственность за его последствия в виде причиненного вреда жизни и здоровью всегда несет врач и никогда — сам пациент, несмотря на данное им согласие.

Таким образом, медицинское вмешательство невозможно без добровольного информированного согласия пациента на его проведение. Вместе с тем достаточно часто медицинские работники сталкиваются с ситуациями, когда из-за тяжести состояния или по другим причинам пациент не может выразить свою волю. Согласно ст. 32 Основ в случаях, когда состояние гражданина не позволяет ему выразить свою волю, а медицинское

ЦИТАТА

Закон РФ от 07.02.1992 № 2300-1 "О защите прав потребителей"

Статья 10. Информация о товарах (работах, услугах)

1. Изготовитель (исполнитель, продавец) обязан своевременно предоставлять потребителю необходимую и достоверную информацию о товарах (работах, услугах), обеспечивающую возможность их правильного выбора. <...>

Ключевые слова:

вмешательство неотложно, вопрос о его проведении в интересах гражданина решает консилиум, а при невозможности собрать консилиум — непосредственно лечащий (дежурный) врач с последующим уведомлением должностных лиц лечебно-профилактического учреждения.

Факт отсутствия добровольного информированного согласия даже при правильном диагнозе и лечении говорит о несоблюдении прав пациента в процессе оказания ему медицинской помощи, характеризуется как ненадлежащее исполнение медицинским работником своих профессиональных обязанностей (противоправное поведение) и является одним из условий наступления гражданско-правовой ответственности.

Схематично данная позиция представлена на рисунке.

Таким образом, добровольное информированное согласие (ДИС) является обязательным условием оказания медицинской помощи, но недостаточным условием освобождения от гражданско-правовой ответственности. Оно играет свою

Факт отсутствия добровольного информированного согласия даже при правильном диагнозе и лечении говорит о несоблюдении прав пациента в процессе оказания ему медицинской помощи

роль при освобождении от ответственности лишь при правильном диагнозе и лечении.

Так может ли пациентка предъявить претензии к качеству стоматологической услуги, если в договоре на платное оказание медицинской услуги ничего не говорилось о возможном гайморите?

В данном случае необходимо проведение экспертизы качества медицинской помощи (или судебно-медицинской экспертизы). Если эксперт даст заключение о нарушении технологии установки импланта и возникновении вследствие этого острого гайморита (или перфорации гайморовой пазухи), то пациентка в силу ст. 1095 Гражданского кодекса РФ и ст. 30 Основ имеет право на возмещение причиненного ущерба вне зависимости от условий договора.

Исполнение профессиональных обязанностей при оказании медицинской помощи

Исполнение профессиональных обязанностей лечащим врачом

Надлежащее

Ненадлежащее

Правильное лечение
и наличие ДИС

Неправильное
лечение
и отсутствие
ДИС

Неправильное
лечение
и наличие
ДИС

Правильное
лечение
при отсутствии
ДИС

Требование о согласии пациента на медицинское вмешательство было сформулировано в XVIII в. в Англии. В американской юриспруденции медицинское вмешательство без согласия пациента обозначалось термином "battery" - "запрещенное воздействие". Само же понятие отражено в известной цитате из решения судьи Cardozo, вынесенного в 1914 г. в Нью-Йорке: "Каждый взрослый человек, находящийся в здравом уме, имеет право определять, что должно быть сделано с его собственным телом; хирург же, оперирующий без согласия пациента, совершает преступление".

ЕСЛИ стандарт лечения не был нарушен, а возникновение гайморита воз-

можно как одно из осложнений правильно проведенного лечения, пациентка была об этом предупреждена и дала добровольное информированное согласие, то оснований для возмещения ущерба нет, т. к. для наступления гражданско-правовой ответственности должны иметь место все четыре условия:

1. противоправные действия причинителя вреда (нарушение техники установки импланта);
2. последствия для пациента (возникновение гайморита);
3. причинная связь между первым и вторым условием;
4. вина причинителя.

ОБРАЗЕЦ ДОКУМЕНТА

Утверждено 1
приказом ФМБА России
от 30.03.2007 № 88

Федеральное медико-биологическое агентство
ЦМСЧ/МСЧ/КБ/Институт_____

Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство

Я _____
(фамилия, имя, отчество - полностью)

_____ года рождения, проживающий(ая) по адресу: _____

Этот раздел бланка заполняется только на лиц, не достигших возраста 15 лет, или недееспособных граждан: Я, паспорт: _____
выдан: _____

являюсь законным представителем (мать, отец, усыновитель, опекун, попечитель) ребенка или лица, признанного недееспособным: _____

(Ф.И.О. ребенка или недееспособного гражданина - полностью, год рождения)

поставлен (поставлена) в известность, что я (представляемый) госпитализирован (госпитализирована) в отделение

(указать название или профиль отделения)

Ключевые слова

- мне согласно моей воле даны полные и всесторонние разъяснения о характере, степени тяжести и возможных осложнениях моего заболевания (здоровья представляемого);
- я ознакомлен (ознакомлена) с распорядком и правилами лечебно-охранительного режима, установленного в данном лечебно-профилактическом учреждении, и обязуюсь их соблюдать;
- добровольно даю свое согласие на проведение мне (представляемому) в соответствии с назначениями врача диагностических исследований: анализа крови общего и биохимического, исследований крови на наличие вируса иммунодефицита человека, вирусных гепатитов, бледной трепонемы, анализа мочи общего, электрокардиографии; проведения рентгеновских, ультразвуковых и эндоскопических исследований и лечебных мероприятий: прием таблетированных препаратов, инъекций, внутривенных вливаний, диагностических и лечебных пункций, физиотерапевтических процедур. Необходимость других методов обследования и лечения будет мне разъяснена дополнительно;
- я информирован (информирована) о целях, характере и неблагоприятных эффектах диагностических и лечебных процедур, возможности непреднамеренного причинения вреда здоровью, а также о том, что предстоит мне (представляемому) делать во время их проведения;
- я извещен (извещена) о том, что мне (представляемому) необходимо регулярно принимать назначенные препараты и другие методы лечения, немедленно сообщать врачу о любом ухудшении самочувствия, согласовывать с врачом прием любых, не прописанных лекарств;
- я предупрежден (предупреждена) и осознаю, что отказ от лечения, несоблюдение лечебно-охранительного режима, рекомендаций медицинских работников, режима приема препаратов, самовольное использование медицинского инструментария и оборудования, бесконтрольное самолечение могут осложнить процесс лечения и отрицательно сказаться на состоянии здоровья;
- я поставил (поставила) в известность врача обо всех проблемах, связанных со здоровьем, в том числе об аллергических проявлениях или индивидуальной непереносимости лекарственных препаратов, обо всех перенесенных мною (представляемым) и известных мне травмах, операциях, заболеваниях, об экологических и производственных факторах физической, химической или биологической природы, воздействующих на меня (представляемого) во время жизнедеятельности, о принимаемых лекарственных средствах. Я сообщил (сообщила) правдивые сведения о наследственности, а также об употреблении алкоголя, наркотических и токсических средств;
- я _____ согласен (согласна) на осмотр другими медицинскими работниками и студентами медицинских вузов и колледжей исключительно в медицинских, научных или обучающих целях с учетом сохранения врачебной тайны;
- я ознакомлен (ознакомлена) и согласен (согласна) со всеми пунктами настоящего документа, положения которого мне разъяснены, мною поняты и добровольно даю свое согласие на обследование и лечение в предложенном объеме;
- разрешаю, в случае необходимости, предоставить информацию о моем диагнозе, степени тяжести и характере моего заболевания моим родственникам, законным представителям, гражданам: _____
- разрешаю посещение в лечебном учреждении представляемого ребенка или лица, признанного недееспособным, следующим гражданам:

" _ " _____ 20_ г. _____
(подпись пациента / законного представителя)

Расписался в моем присутствии:

Врач _____
(подпись) (Ф. и. О.)

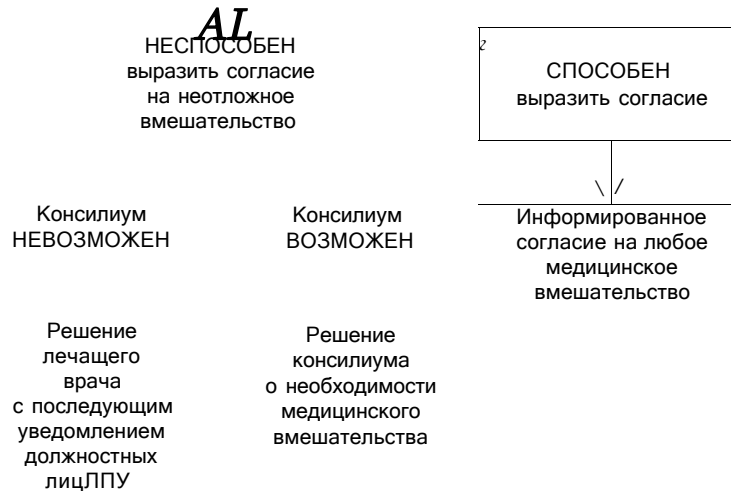
Ключевые слова:

Информированное согласие, права пациента

Получение письменного добровольного информированного согласия на проведение медицинского вмешательства

Дееспособные пациенты старше 15 лет
Дееспособные больные наркоманией старше 16 лет

JZ



Пациенты младше 15 лет
Больные наркоманией младше 16 лет
Пациенты, признанные судом недееспособными

