

Добровольное информированное согласие пациента на лучевое исследование как этическая и медико-легальная проблема

Ю.В. Варшавский, В.В. Китаев, В.В. Ершов

Научно-практический центр медицинской радиологии Департамента здравоохранения г. Москвы

Введение

Поскольку и услуги медицинского страхования, и платные медицинские услуги становятся теперь элементами “рыночных”, то есть финансово-экономических отношений, постольку претензии и споры, возникающие между пациентом и врачом по поводу качества оказания медицинских услуг, должны разрешаться преимущественно в судебном порядке.

Количество судебных исков, связанных с неудовлетворенностью пациентом качеством оказания медицинской помощи, неуклонно растет. При этом существуют принципиальные отличия медицинских услуг от любых других услуг, предоставляемых потребителю современным рынком: во-первых, они касаются важнейших ценностей — жизни и здоровья человека; во-вторых, включают фактор обоснованного риска как со стороны пациента, так и врача и, в-третьих, не гарантируют определенных конечных результатов медицинского вмешательства. В этих условиях принцип добровольного информированного согласия пациента (ДИС) выступает как правовая основа взаимоотношений “врач — пациент”, делая врача более защищенным при исковом заявлении пациента.

Любая медицинская процедура или манипуляция, проведенная при отсутствии информированного согласия пациента, юридически оценивается как противоправное действие, и если при этом оно повлекло за собой вред, то вопрос о получении возмещения решается однозначно. Ситуация меняется, когда вред все же наступил, однако пациент был заранее предупрежден об этом и ему была предоставлена необходимая и достаточная информация. Тем не менее в случае причинения вреда жизни и здоровью пациента само по себе информиро-

ванное согласие не освобождает врача от юридической ответственности (гражданской или уголовной).

Если же врач проводит исследование без предварительно оформленного ДИС, то в случае возникновения каких-либо осложнений в ходе исследования он становится весьма уязвим с юридических позиций, в особенности при возникновении судебного иска со стороны пациента.

Отсутствие информированного согласия лишает врача определенных правовых гарантий защиты от неизбежных профессиональных рисков, которые необходимы в новых социально-экономических условиях.

Мы полагаем, что должно существовать несколько официально признанных вариантов добровольного информированного согласия пациента на медицинское вмешательство, в том числе и для лучевых методов исследования, в особенности если они носят инвазивный характер.

Необходимость оформления ДИС диктуется нормами “Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан” от 22 июля 1993 г. (п. 7 ст. 30 и ст. 32) (см. Приложение к статье). Но до настоящего времени отечественная нормативная база не дает разъяснений по поводу того, как должно оформляться ДИС. Поэтому возникает серия вопросов, нуждающихся в четком юридическом оформлении.

Статистически при внутривенном введении контрастного вещества смертельный исход наблюдается примерно один на 40 тыс. случаев. Должна ли эта информация быть доведена до пациента, и если да, то в какой форме? Хочет ли знать об этом пациент? (Пациент имеет право отказаться от знакомства с этой инфор-

мацией по психологическим мотивам.) Должно ли это быть документально зарегистрировано? Кто должен оформлять ДИС в отделении лучевой диагностики перед диагностической процедурой? Врач, который будет проводить исследование, или на это может быть уполномочен рентгенолаборант, соответствующим образом подготовленный и способный этично предоставить пациенту всю необходимую до подписания ДИС информацию?

Эти вопросы не носят схоластического характера, ибо в случае возникновения судебного конфликта они превращаются для обеих сторон в весьма болезненную реальность.

Законом не оговорено, в какой именно форме должно быть получено добровольное медицинское согласие — в устной или письменной, однако зафиксированным легальным согласием может быть только письменный документ, подписанный пациентом.

Какой-либо стандарт этого согласия также отсутствует. Существующая также формулировка о необходимости информирования пациента “в доступной для него форме” может трактоваться очень широко, поскольку интеллектуальный уровень пациента, а в некоторых случаях и медицинских работников, весьма вариабелен.

В этих условиях медицинские учреждения и медицинские работники вынуждены заниматься определенной самодеятельностью. Некоторые создают собственные приложения к истории болезни или амбулаторной карте, другие просто не обращают внимания на требование закона, что в ряде случаев приводит к судебным процессам с неблагоприятной для медиков судебной перспективой.

Московским Департаментом здравоохранения издано распоряжение № 260 от 14.04.2006 г. с Приложением № 6-А, в котором приводится рекомендуемая форма информированного согласия пациента на лечебную (диагностическую) манипуляцию (процедуру). Кроме того, в здравоохранении появились также другие формы ДИС, разнящиеся от учреждения к учреждению, перечисляющие, с различной степенью детализации, потенциальные риски и осложнения медицинской процедуры. Однако следует иметь в виду, что далеко не всегда можно перечислить все потенциальные последствия процедуры, что придает определенную юридическую уязвимость документу.

С другой стороны, в недетализированных формах ДИС (иногда просто при поступлении

пациента в лечебное учреждение, как правило, в стационар) регистрируется лишь общее согласие пациента на все диагностические и лечебные мероприятия, которые будут сочтены врачом необходимыми. Мы полагаем, что на инвазивные лучевые исследования должно оформляться отдельное ДИС, которое предписывает врачу дать пациенту достаточно подробное и понятное ему объяснение процедуры и получить от него письменное подтверждение о том, что эта информация им получена и понята.

ДИС должно отвечать следующим требованиям.

1. Согласие должно быть обязательным условием любой диагностической инвазивной манипуляции.

2. Согласие должно быть добровольным.

3. Согласие пациента должно быть зафиксировано в письменном виде и получено до наступления медицинского вмешательства.

4. Согласие должно быть получено после предоставления пациенту всей информации, которая необходима ему для принятия осознанного решения.

5. Предлагаемая процедура должна быть объяснена пациенту понятными для него терминами.

6. Пациенту сообщается также о возможности альтернативных методов диагностики (при их существовании), их преимуществах и недостатках.

7. Указывается на возможные осложнения при предлагаемом методе диагностики и степень вероятности их возникновения.

Каждый лучевой диагност должен знать правила оформления ДИС. К сожалению, его контакты с пациентом обычно бывают кратковременны и носят эпизодический характер, так что обсуждение с пациентом характера самой предстоящей процедуры и сопряженных с ней рисков может представляться радиологу неоправданной тратой времени. Однако следует подчеркнуть существенную ошибочность такого подхода.

К тому же, кроме упрочения юридического положения врача в случае возможных осложнений исследования, такое предварительное обсуждение существенно облегчает взаимопонимание и сотрудничество врача и пациента во время процедуры.

В случае обыкновенной рентгенографии само по себе занятие пациентом позиции для рентгенографии уже как бы служит проявле-

нием его внутреннего, невысказанного согласия на проведение процедуры. Однако при исследовании, носящем инвазивный характер (например, сопряженном с введением контрастного вещества или аспирационной биопсией под визуальным контролем), ситуация становится более сложной из-за появления потенциальной угрозы осложнений, вплоть до летальных. В подобных случаях необходимо, чтобы пациент перед исследованием заранее имел полное представление о диагностической выгоде и риске исследования и тем самым брал на себя часть осознанной ответственности.

Предусмотренным исключением может быть только исследование по неотложной необходимости при угрожающем жизни или бессознательном состоянии пациента. Однако и здесь весьма желательно (в случае возможности) согласие уполномоченных на это лиц.

Вместе с тем возможна ситуация, когда пациент отказывается от процедуры – либо до ее начала, либо в ее ходе (например, по причине ее резкой болезненности). В случае невозможности рациональными методами убедить пациента в необходимости выполнения или продолжения процедуры радиолог обязан подчиниться его требованию, оговорив отказ письменно с подписью пациента.

Понятно, что ввиду относительной редкости осложнений и последующих судебных исков по этому поводу может возникать проблема “обойдется и так”. Надо полагать, что особенно основательно в ложности такого подхода могли убедиться те врачи, которые прошли через опыт судебного разбирательства подобных случаев.

Добровольное информированное согласие пациента особенно актуально в условиях службы лучевой диагностики, поскольку многие ее технологии относятся к источникам повышенной опасности. Прогрессирующее развитие новых высоких технологий, помимо клинического, организационного, экономического обеспечения, требует правового оформления.

В лучевой диагностике для большинства исследований, не имеющих сколько-нибудь статистически значимого риска (обычная рентгенография, КТ без контрастного усиления, УЗИ наружными датчиками), нет необходимости в письменном согласии. Однако для так называемых инвазивных исследований оформление ДИС необходимо, поскольку эти исследования сопряжены с определенным риском осложнений, которые не могут быть заранее предсказаны и, следовательно, предупреждены.

Учитывая официальные установки Приложения № 6-Б вышеуказанного распоряжения Департамента здравоохранения г. Москвы, такого рода лучевые исследования можно было бы классифицировать следующим образом:

1) все исследования, сопряженные с внутрисосудистым введением катетеров, проводников, стентов и т. д., проводимые под контролем лучевых методов;

2) все исследования с внутрисосудистым, внутриполостным и внутриорганным введением *любоых* контрастных веществ;

3) эндоскопические исследования под контролем лучевых методов;

4) лечебные и диагностические пункции под контролем лучевых методов.

Поскольку пациент имеет право давать согласие на выполнение диагностической процедуры или исследования, то он имеет также право отказаться от нее, каким бы нелогичным не казался врачу этот отказ. Но поскольку такой отказ может носить серьезные негативные последствия для здоровья и жизни пациента, врач обязан объяснить ему возможные последствия такого отказа. В случае же твердого отказа пациента его решение должно сразу быть зарегистрировано документально, желательно в присутствии третьего лица. Кроме того, пациент имеет право отозвать свое согласие в любой момент. Если он отказывается от продолжения исследования уже в ходе его, врач обязан остановить на время исследование, выяснить причину отказа (боли, дискомфорт, ухудшение самочувствия и т. д.), устранить объективную причину отказа и продолжать исследование только после получения согласия пациента.

Особой оговорки требует согласие пациента на исследование по программе скрининга. Мы полагаем, что в данной ситуации (лучевые методы скрининга, как правило, неинвазивны) достаточно устного согласия пациента, но при условии, что медицинским персоналом пациенту дана исчерпывающая информация о цели исследования, степени его выгоды для пациента и уровне возможного риска от исследования.

Нами было проведено анкетное обследование отделений лучевой диагностики ряда ведущих ЛПУ Москвы на предмет использования ДИС в своей работе. Выводы, сделанные на основе полученных результатов анкетирования (n = 31), таковы:

1. Все пациенты указали на знакомство с правовыми актами, указывающими на необходимость оформления ДИС.

2. В 17% ЛПУ такие ДИС не оформляются.
 3. Оформление ДИС на диагностические исследования, как правило, осуществляется лечащими врачами, и только в отдельных случаях – с участием лучевого диагноста.
 4. В подавляющем большинстве случаев ДИС на исследование заполняется в случае планирования инвазивной процедуры.
 5. Возникновение конфликтной ситуации, связанной с ДИС на лучевое исследование, отмечено только в одном ЛПУ.
 6. Все опрошенные считают ДИС важным средством правовой защиты врача и пациента.
 7. В первую очередь ДИС необходимо оформлять при инвазивных формах диагностических лучевых методов исследования.
- Мы полагаем, что на лучевые процедуры, в соответствии с вышеуказанной их классифи-

кацией, следует оформлять отдельные ДИС. При этом в соответствующем бланке должно быть точно сформулировано название лучевого исследования (медицинской технологии) в соответствии с их списком, утвержденным для здравоохранения г. Москвы Приложением к приказу Комитета здравоохранения г. Москвы № 534 от 04.12.2001 г.

Прилагаем для обсуждения форму (бланк) добровольного информированного согласия пациента на диагностическое исследование, которая может быть использована в деятельности отделений лучевой диагностики.

В заключение следует отметить, что предлагаемые нами соображения, по мере накопления соответствующего практического опыта, нуждаются в дальнейшем совершенствовании.

Информированное согласие пациента на лучевую диагностическую процедуру (исследование)

г. _____ “ _____ ”
 “ _____ ” 200__ г.

Настоящее добровольное согласие составлено в соответствии со ст. 30, 31, 32, 33 Основ законодательства РФ об охране здоровья граждан от 22 июня 1993 г. № 5487-1.

1. Мне (Ф.И.О. пациента или его законного представителя) _____,

История болезни (амбулаторная карта) № _____, разъяснены и понятны суть моего заболевания и опасности, связанные с его дальнейшим развитием.

2. Я понимаю и признаю необходимость выполнения следующих диагностических или лечебно-диагностических процедур с использованием лучевых методов:

_____.

3. Мне разъяснены и понятны риск, возможные осложнения и последствия исследования(ий), которые могут потребовать дополнительных вмешательств или лечения.

4. Я уполномочиваю врачей, имеющих соответствующую подготовку и сертификат, выполнить указанные процедуры, а в случае возникновения осложнений осуществить необходимые медицинские действия для улучшения моего состояния.

Содержание настоящего документа мною прочитано, разъяснено мне врачом и полностью мне понятно, что я и удостоверяю своей подписью.

Подпись пациента / _____ / / _____ /

От проведения указанных в п. 2 исследований отказываюсь, что и удостоверяю своей подписью. Мне разъяснены возможные последствия отказа от исследования, а именно поздняя или неправильная диагностика заболевания, нетрудоспособность, смерть.

Подпись пациента (или его законного представителя)

Ф.И.О. _____ / _____ /

Подпись врача _____ / _____ /

Подпись третьего лица _____ / _____ /

Приложение

Выдержка из “Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан от 22 июля 1993 г. N 5487-1” (с изменениями от 2 марта 1998 г., 20 декабря 1999 г., 2 декабря 2000 г., 10 января, 27 февраля, 30 июня 2003 г., 29 июня, 22 августа, 1, 29 декабря 2004 г., 7 марта, 21, 31 декабря 2005 г., 2 февраля, 29 декабря 2006 г., 24 июля 2007 г.)

Статья 30. Права пациента

При обращении за медицинской помощью и ее получении пациент имеет право на:

1) уважительное и гуманное отношение со стороны медицинского и обслуживающего персонала;

2) выбор врача, в том числе врача общей практики (семейного врача) и лечащего врача, с учетом его согласия, а также выбор лечебно-профилактического учреждения в соответствии с договорами обязательного и добровольного медицинского страхования;

3) обследование, лечение и содержание в условиях, соответствующих санитарно-гигиеническим требованиям;

4) проведение по его просьбе консилиума и консультаций других специалистов;

5) облегчение боли, связанной с заболеванием и (или) медицинским вмешательством, доступными способами и средствами;

6) сохранение в тайне информации о факте обращения за медицинской помощью, о состоянии здоровья, диагнозе и иных сведений, полученных при его обследовании и лечении, в соответствии со статьей 61 настоящих Основ;

7) информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство в соответствии со статьей 32 настоящих Основ;

8) отказ от медицинского вмешательства в соответствии со статьей 33 настоящих Основ;

9) получение информации о своих правах и обязанностях и состоянии своего здоровья в соответствии со статьей 31 настоящих Основ, а также на выбор лиц, которым в интересах пациента может быть передана информация о состоянии его здоровья;

10) получение медицинских и иных услуг в рамках программ добровольного медицинского страхования;

11) возмещение ущерба в соответствии со статьей 68 настоящих Основ в случае причине-

ния вреда его здоровью при оказании медицинской помощи;

12) допуск к нему адвоката или иного законного представителя для защиты его прав;

13) допуск к нему священнослужителя, а в больничном учреждении на предоставление условий для отправления религиозных обрядов, в том числе на предоставление отдельного помещения, если это не нарушает внутренний распорядок больничного учреждения.

В случае нарушения прав пациента он может обращаться с жалобой непосредственно к руководителю или иному должностному лицу лечебно-профилактического учреждения, в котором ему оказывается медицинская помощь, в соответствующие профессиональные медицинские ассоциации либо в суд.

Статья 31. Право граждан на информацию о состоянии здоровья

Каждый гражданин имеет право в доступной для него форме получить имеющуюся информацию о состоянии своего здоровья, включая сведения о результатах обследования, наличии заболевания, его диагнозе и прогнозе, методах лечения, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, их последствиях и результатах проведенного лечения.

Информация о состоянии здоровья гражданина предоставляется ему, а в отношении лиц, не достигших возраста, установленного частью второй статьи 24 настоящих Основ, и граждан, признанных в установленном **законном** порядке недееспособными, — их законным представителям, лечащим врачом, заведующим отделением лечебно-профилактического учреждения или другими специалистами, принимающими непосредственное участие в обследовании и лечении.

Информация о состоянии здоровья не может быть предоставлена гражданину против его воли. В случаях неблагоприятного прогноза развития заболевания информация должна сообщаться в деликатной форме гражданину и членам его семьи, если гражданин не запретил сообщать им об этом и (или) не назначил лицо, которому должна быть передана такая информация.

Гражданин имеет право непосредственно знакомиться с медицинской документацией, отражающей состояние его здоровья, и получать консультации по ней у других специалистов. По требованию гражданина ему пре-

доставляются копии медицинских документов, отражающих состояние его здоровья, если в них не затрагиваются интересы третьей стороны.

Информация, содержащаяся в медицинских документах гражданина, составляет врачебную тайну и может предоставляться без согласия гражданина только по основаниям, предусмотренным статьей 61 настоящих Основ.

Статья 32. Согласие на медицинское вмешательство

Необходимым предварительным условием медицинского вмешательства является информированное добровольное согласие гражданина.

В случаях, когда состояние гражданина не позволяет ему выразить свою волю, а медицинское 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.

Согласие на медицинское вмешательство в отношении лиц, не достигших возраста, установленного частью второй статьи 24 настоящих Основ, и граждан, признанных в установленном **законом** порядке недееспособными, дают их законные представители после сообщения им сведений, предусмотренных частью первой статьи 31 настоящих Основ. При отсутствии законных представителей решение о медицинском вмешательстве принимает консилиум, а при невозможности собрать консилиум – непосредственно лечащий (дежурный) врач с последующим уведомлением должностных лиц лечебно-профилактического учреждения и законных представителей.

Статья 33. Отказ от медицинского вмешательства

Гражданин или его законный представитель имеет право отказаться от медицинского вмешательства или потребовать его прекращения, за исключением случаев, предусмотренных статьей 34 настоящих Основ.

При отказе от медицинского вмешательства гражданину или его законному представителю в доступной для него форме должны быть разъяснены возможные последствия. Отказ от медицинского вмешательства с указанием возможных последствий оформляется

записью в медицинской документации и подписывается гражданином либо его законным представителем, а также медицинским работником.

При отказе родителей или иных законных представителей лица, не достигшего возраста, установленного частью второй статьи 24 настоящих Основ, либо законных представителей лица, признанного в установленном **законом** порядке недееспособным, от медицинской помощи, необходимой для спасения жизни указанных лиц, больничное учреждение имеет право обратиться в суд для защиты интересов этих лиц.

Статья 34. Оказание медицинской помощи без согласия граждан

Оказание медицинской помощи (медицинское освидетельствование, госпитализация, наблюдение и изоляция) без согласия граждан или их законных представителей допускается в отношении лиц, страдающих заболеваниями, представляющими опасность для окружающих, лиц, страдающих тяжелыми психическими расстройствами, или лиц, совершивших общественно опасные деяния, на основаниях и в порядке, установленных законодательством Российской Федерации.

Решение о проведении медицинского освидетельствования и наблюдения граждан без их согласия или согласия их законных представителей принимается врачом (консилиумом), а решение о госпитализации граждан без их согласия или согласия их законных представителей – судом.

Оказание медицинской помощи без согласия граждан или согласия их законных представителей, связанное с проведением противозидемических мероприятий, регламентируется санитарным законодательством.

Освидетельствование и госпитализация лиц, страдающих тяжелыми психическими расстройствами, проводятся без их согласия в порядке, устанавливаемом Законом Российской Федерации “О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании”.

В отношении лиц, совершивших общественно опасные деяния, могут быть применены принудительные меры медицинского характера на основаниях и в порядке, установленных законодательством Российской Федерации.

Пребывание граждан в больничном учреждении продолжается до исчезновения оснований, по которым проведена госпитализация без их согласия, или по решению суда.