
ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ КАК УСЛОВИЕ МЕДИЦИНСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА В ПРАВЕ РФ И США

Е.О. Сударева

Кафедра гражданского и трудового права
Российский университет дружбы народов
ул. Миклухо-Маклая, 6, Москва, Россия, 117198

Статья посвящена исследованию международных договоров, нормативно-правовых актов России и США, регламентирующих право граждан на информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство; в статье уделено внимание природе и содержанию информированного добровольного согласия пациента на медицинское вмешательство, понятию и значению риска медицинского вмешательства, а также форме получения от пациента согласия на медицинское вмешательство.

Неотъемлемым элементом развития успешного гражданского общества и важнейшим фактором безопасности государства и мировой безопасности в целом является наличие в странах совершенных национальных систем здравоохранения, способных реально обеспечить человеку в ней реализацию права на «полное физическое, душевное и социальное благополучие» [8, с. 5], т.е. право на здоровье.

Реализация субъективного права граждан на здоровье возможна только в рамках права объективного, поэтому особо важно наличие в национальной правовой системе совершенной нормативно-правовой базы, регламентирующей права пациентов и предусматривающей совершенные механизмы реализации их права на здоровье, его охрану и медицинскую помощь.

Одним из основных прав пациента в мире признается право на информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство, возникшее из права личной и физической неприкосновенности человека. В России доктрина информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство только начинает складываться, в связи с чем большее значение приобретает накопленный зарубежный опыт правоприменительной практики порядка информирования пациента о медицинском вмешательстве и механизма получения на него согласия.

Концепция информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство в ее современном понимании восходит к Нюрнбергскому кодексу 1947 г., посвященному вопросу получения согласия испытуемого на проведение в отношении него медицинского эксперимента [5, с. 56].

В настоящее время право пациента на информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство закреплено на международном уровне, а также в законодательстве об охране здоровья большинства стран. Согласно ст. 5 Конвенции о защите прав и достоинства человека в связи с использованием достижений биологии и медицины от 19.11.1996 медицинское вмешательство может осуществляться лишь после того, как лицо, подвергающееся этому вмешательству, даст на это информированное добровольное согласие [4, с. 106].

В Декларации о политике в области обеспечения прав пациента в Европе 1994 г. подчеркивается, что «информированное осознанное согласие пациента является предварительным условием любого медицинского вмешательства» [2, с. 188]. Хельсинская декларация 1964 г. развивает положения Нюрнбергского кодекса о необходимости информирования участников эксперимента. Согласно ст. 9 указанной декларации «врач ... должен получить свободно данное информированное согласие объекта, предпочтительно в письменном виде» [9, с. 56].

Доктрина информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство начала формироваться в 50-60 годах двадцатого столетия в основном в США и нашла свое отражение в законодательстве многих стран (Финляндии, Великобритании, Ирландии, США, Франции, Нидерландах, Польше, Литве, Украине, Белоруссии, России и т.д.).

В США праву пациента на информированное добровольное медицинское вмешательство уделено внимание как ни в одной другой стране мира. Оно закреплено как на федеральном уровне, так и в законодательных актах отдельных штатов (к примеру, в законодательстве об исследованиях и экспериментах, объектом которых является человек) [10, р. 24], Билле о правах пациента, а также американском обычном праве. Деликтом в данной стране признается любое вторжение в телесную неприкосновенность без согласия пациента, даже в тех случаях, если лечение не только не причинило вреда, но и было эффективным. Кроме того, согласие пациента не признается полученным в случае, когда врач выходит за пределы согласия пациента без достаточных для этого причин [4, с. 1].

В настоящее время в России обязательное информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство находит свое отражение во многих нормативно-правовых актах, касающихся здравоохранения. На вершине иерархической структуры правовых источников данного института права стоит Конституция РФ, которая в ст. ст. 21, 22 говорит о праве на личную неприкосновенность и определяет, что «никто не может быть без добровольного согласия подвергнут медицинским, научным или иным опытам».

Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан (далее по тексту — Основы) в ст. 32 развивают ее положения, указывая, что необходимым предварительным условием медицинского вмешательства является информированное добровольное согласие гражданина. Существуют два исключения из этого правила. Без согласия гражданина медицинская помощь оказывается, когда состояние его здоровья не позволяет выразить ему свою волю, а медицинское вмешательство неотложно, а также допускается в отношении лиц, страдающих опасными для окружающих заболеваниями, тяжелыми психическими расстройствами или совершивших общественно опасные деяния (ст. ст. 32, 34 Основ).

Свободой воли в установлении гражданских прав и обязанностей во взаимоотношениях между врачом и пациентом обладает не только пациент, но и врач. Согласно ст. 30 Основ пациент имеет право выбора лечащего врача только с его согласия, а в соответствии со ст. 58 Основ лечащий врач может отказаться по согласованию с соответствующим должностным лицом от наблюдения и лечения пациента, если это не угрожает жизни пациента и здоровью окружающих.

Указанные правовые нормы конкретизируют применительно к отношениям врача и пациента основные начала гражданского законодательства, закрепленные ст. 1 ГК РФ. О равенстве участников правоотношений врача и пациента, свободе их воли в установлении своих прав и обязанностей свидетельствуют права пациента на предварительное согласие на медицинское вмешательство, отказ от него или его

прекращение (ст. 33 Основ); право врача соглашаться быть лечащим врачом пациента или отказаться от его наблюдения и лечения.

Случаи оказания медицинской помощи пациенту без его согласия, ограничение врача в праве на отказ от наблюдения и лечения пациента не противоречат основным принципам гражданского законодательства, поскольку ст. 1 ГК РФ предусматривает ограничение прав граждан на основании федерального закона в той мере, в какой это необходимо в целях защиты основ конституционного строя, нравственности, здоровья, прав и законных интересов других лиц.

Согласие на медицинское вмешательство получено правомерно при условии, что оно является предварительным, информированным и добровольным (ст. 32 Основ).

До 60-х годов двадцатого столетия в судебной практике имел значение сам факт наличия или отсутствия согласия на медицинское вмешательство. В США в 1914 году по делу *Schloendorff v. Society of New York Hospital* было сформулировано правило, согласно которому каждый взрослый дееспособный человек имеет право самостоятельно определять, что будет сделано с его телом [11, р. 346]. После вынесения решения по указанному делу судами начала применяться так называемая «теория насилия» (*battery theory*), согласно которой медицинское вмешательство без согласия пациента — это насилие и причинение телесных повреждений. Медицинский работник привлекался к ответственности при доказательстве отсутствия полученного согласия пациента на медицинское вмешательство.

В 60–70-е годы в США начала применяться *negligence theory* — «теория небрежности», при квалификации надлежащего исполнения своих профессиональных обязанностей врачом значение приобрело предварительное предоставление им пациенту сведений, достаточных для принятия последним решения о согласии на медицинское вмешательство. В соответствии с указанной теорией врач нес ответственность не только в случае отсутствия полученного от пациента соответствующего согласия, но и в случае непредоставления информации, достаточной для принятия взвешенного решения.

В доктрине выделяют два основных элемента процесса информированного согласия на медицинское вмешательство: предоставление информации и получение согласия. Ранее внимание ученых акцентировалось на предоставлении информации пациенту, сегодня правоведов интересует достижение согласия на медицинское вмешательство на основе осознанного выбора пациента, опирающегося на знание.

Из основных критериев надлежащей информированности пациента врачом представляются целесообразными следующие: надлежащий субъектный состав, содержание информации, ее объем (достаточность), доступность пациенту и волеизъявление пациента на ее получение.

В соответствии со ст. 58 Основ информацию о состоянии здоровья пациента предоставляет лечащий врач. Надлежащими получателями информации являются пациент, лица, выбранные пациентом для получения ими информации о состоянии его здоровья и законные представители несовершеннолетних и недееспособных лиц (п. 9 ст. 30 и ст. 31 Основ).

Требования к содержанию предоставляемой пациенту информации в праве России и США схожи. По праву США пациенту необходимо предоставить сведения о состоянии его здоровья и прогнозе развития заболевания, сущности, назначении и характере процедуры, связанных с ней болевых ощущениях и неудобствах, вероятности неблагоприятного исхода, возможных рисках, альтернативах и последствиях отказа от лечения [11, р. 69].

В соответствии со ст. 31 Основ пациенту необходимо предоставить сведения 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. Наибольший интерес вызывает предоставление сведений о риске медицинского вмешательства, поскольку а) при определенных условиях оно является обстоятельством, исключающим ответственность медицинского работника (медицинской организации) за причинение вреда; б) информация о риске медицинского вмешательства является основным критерием согласия пациента на медицинское вмешательство.

При информировании пациента в американской практике риску, связанному с предстоящим медицинским вмешательством, уделяется особое внимание. Врач обязан раскрыть пациенту четыре составляющих риска медицинского вмешательства: характер, серьезность, вероятность и внезапность материализации. В некоторых штатах законодательные акты содержат перечень рисков, о которых врач должен информировать пациента.

В российском законодательстве понятие риска медицинского вмешательства отсутствует. Риск медицинского вмешательства можно определить как вероятность наступления неблагоприятных последствий медицинского вмешательства в виде причинения вреда жизни или здоровью пациента, возникновения осложнений, не связанных с причинением вреда жизни или здоровью пациента, а также недостижения цели, ради которой проводится медицинское вмешательство, с учетом выбора тактики медицинского вмешательства.

Предоставление пациенту сведений о риске медицинского вмешательства при условии последующего информированного добровольного согласия пациента на него должно являться обстоятельством, освобождающим от гражданской ответственности медицинского работника (медицинской организации) в случае правомерности его действий, т.е. при наличии следующих условий:

- целью медицинского вмешательства является излечение пациента либо медицинский эксперимент с целью излечения пациента;
- законности и научной обоснованности методов и способов медицинского вмешательства;
- цель медицинского вмешательства должна оправдывать возможность наступления неблагоприятных последствий медицинского вмешательства;
- возможность наступления неблагоприятных последствий медицинского вмешательства должна быть вероятной, а не заведомой;
- медицинский работник предпринял достаточные меры для предотвращения неблагоприятных последствий медицинского вмешательства.

Важнейшими критериями для определения надлежащей информированности пациента являются достаточность и доступность информации. В американской судебной практике применяются два критерия определения достаточности информации, предоставленной пациенту медицинским работником.

До вынесения в 1972 году Апелляционным судом округа Колумбия решения по делу *Canterbury v. Spence* американские суды придерживались «теории профессионального стандарта» [11, р. 348–356] при определении надлежащего информирования пациента медицинским работником. В отечественной юриспруденции подобная теория также получила название доктороцентристской [3, с. 2]. Пациент считался информированным надлежащим образом в случае доведения до него сведений, обычно сообщаемых врачами в аналогичных случаях.

С 1972 года начинает действовать так называемое «кентерберийское правило», или «теория разумного пациента», в соответствии с которой врач обязан предоставить такую информацию, которую разумный пациент признал бы существенной для принятия решения о медицинском вмешательстве (пациентоцентристская теория).

Российский законодатель в ст. 31 Основ определил, что до пациента необходимо довести в доступной для него форме имеющуюся информацию о состоянии его здоровья. То есть достаточность сведений о здоровье пациента ограничивается объемом информации, которым должен обладать лечащий врач, а доступность понимания пациентом сведений, полученных от врача, должна определяться в индивидуальном порядке.

Понятие информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство в законодательстве Российской Федерации не определено. В доктрине под ним понимают «добровольное, компетентное и осознанное принятие пациентом предложенного лечения или выбор из нескольких вариантов лечения, основанный на получении полной, объективной и всесторонней информации по поводу предстоящего лечения, возможных осложнений и болевых ощущений, альтернативных методах лечения и возможных побочных эффектах» [6, с. 70].

Предлагается закрепить на законодательном уровне определение указанного понятия как «добровольное согласие пациента (его представителя в установленных законом случаях) на медицинское вмешательство, основанное на полученных в доступной для него форме имеющихся у лечащего врача достоверных сведениях о результатах обследования, наличии заболевания, его диагнозе и прогнозе, методах лечения, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства и их возможных последствиях».

В отличие от отказа от медицинского вмешательства, который дается в письменной форме с указанием возможных последствий, в законодательстве РФ обязательная письменная форма согласия на него предусмотрена только на проведение отдельных видов медицинских вмешательств.

В США при рассмотрении судебных дел, связанных с ненадлежащим оказанием медицинской помощи пациенту и вопросом об информированности пациента и получения согласия на медицинское вмешательство, основным вопросом является доказательство исполнения закона, что осложняется тем, что лишь в одной четверти штатов закреплено требование о необходимости письменного получения согласия с пациента.

Несоблюдение письменной формы получения от пациента согласия на медицинское вмешательство затрудняет доказывание сторонами надлежащей информированности пациента о рисках медицинского вмешательства и получения на него согласия пациента. В большинстве подобных случаев единственным доказательством выступает медицинская документация, составление которой происходит без участия пациента.

Обязательность письменной формы согласия на каждое медицинское вмешательство необходима и не должна зависеть от основания возникновения правоотношений между медицинским работником и пациентом. При этом содержание и объем документации, подтверждающей получение от пациента согласия на медицинское вмешательство, должны обеспечивать равные возможности защиты прав и интересов как врачей, так и пациентов. В этой связи предлагается:

- ввести двухстороннюю обязанность пациента и лечащего врача подписывать медицинскую документацию;
- обязательное отражение в медицинской документации а) полного диагноза пациента и сопутствующих заболеваний; б) сведений об информировании пациента о стандартах оказания медицинской помощи при выставленном ему диагнозе; в) предложен-

ных пациенту вариантов и методов медицинского вмешательства; г) о рисках возможных вариантов медицинского вмешательства при имеющемся заболевании; д) выбранного варианта и способа медицинского вмешательства; е) возможных осложнениях, связанных с выбранным вариантом и способом медицинского вмешательства; ж) сведений о том, что полученная пациентом информация ему понятна и является достаточной для принятия им решения о согласии на медицинское вмешательство.

ЛИТЕРАТУРА

- [1] *Васильева Е.Е.* Институт добровольного информированного согласия пациента на медицинское вмешательство в российском и американском праве // Журнал российского права. — 2004. — № 9. — С. 136–141.
- [2] Декларация о политике в области обеспечения прав пациента в Европе 1994 г. // Сборник официальных документов Ассоциации врачей России / Под ред. В.Н. Уранова. — М.: ПАИМС, 1995.
- [3] *Ерофеев С.В., Ерофеева И.С.* Принцип информированного согласия пациента: обзор зарубежной медицинской и юридической практики // Медицинское право. — 2006. — № 3. — С. 42–48.
- [4] Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с использованием достижения биологии и медицины (конвенция о правах человека и биомедицине) // Российский бюллетень по правам человека. — Вып. 10. — М., 1998. — С. 106–112.
- [5] Нюрнбергский код // Врач. — 1993. — № 7.
- [6] *Стеценко С.Г.* Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство // Обеспечение и защита прав пациентов в Российской Федерации (обзор теории и практики) / Под ред. академика РАМН О.П. Щепина. — М.: НИИ СГЭ и УЗ им. Н.А. Семашко, 1999.
- [7] *Стеценко С.Г.* Право и медицина: проблемы соотношения. — М.: «Международный университет», 2002. — С. 250.
- [8] Устав ВОЗ // ВОЗ. Основные документы. 34-е издание. — М., 1984. — С. 5–7.
- [9] Хельсинкская декларация // Врач. — 1993. — № 7. — С. 56–58.
- [10] *Brazier M.* Medicine, Patients and Law. — Harmondsworth, Penguin. — 1987. — XXIII.
- [11] Health Law. Cases, materials and problems. Forth Edition. American casebook series. — St. Paul., Minn., 2001. — P. 346–347.
- [12] *Veatch R.M.* A theory of medical ethics. — N.Y., Basic books Inc. Publishers, 1981.

VOLUNTARY CONSENT AS A CONDITION TO MEDICAL INTERVENTION UNDER THE RUSSIAN AND AMERICAN LAW

E.O. Sudareva

The Department of Civil and Labour Law
Peoples' Friendship University of Russia
Miklukho-Maklaya st., 6, Moscow, Russia, 117198

This article is devoted to research of the international agreements, laws and regulations acts of Russia and the USA, which regulate the right of citizens to the informed voluntary consent to medical intervention. In article the attention is given to the nature and the contents of the informed voluntary consent of the patient on medical intervention, to concept and value of definition of risk of medical intervention, and also the form of reception from the patient of the informed consent to medical intervention.