



# Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство и отказ от медицинского вмешательства в практике гастроэнтеролога: юридический аспект

*В профессиональной деятельности врача медицинское вмешательство со временем становится рутинным действием. Необходимо, чтобы все аспекты данного процесса были хорошо знакомы врачу и учитывались им, чтобы врач досконально знал все необходимые элементы своей работы, когда он привычным образом соблюдает правовые требования, предъявляемые к медицинскому вмешательству. Однако законодательство меняется, и не всегда врач имеет возможность узнать о последних нововведениях, непосредственно касающихся его работы. В результате специалист рискует по незнанию нарушить порядок выполнения своих должностных обязанностей, то есть начать оказывать медицинскую помощь неправильно. Следует помнить, что незнание закона не освобождает от ответственности. По юридическим вопросам медицинского вмешательства консультируют: Д.С. ЗУБКОВ, главный юрист Ассоциации травматологов-ортопедов, И.С. ВЯЛОВ, к.с.н., адвокат адвокатского бюро «Шабарин и партнеры».*

Одним из нововведений российского законодательства, регулирующих медицинскую деятельность, стал Федеральный закон № 323-ФЗ от 21.11.2011 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ). В данном законодательном акте отражены основные принципы оказания медицинской помощи, в том числе порядок реализации прав пациента на информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство и на отказ от медицинского вмешательства. Два этих права пациента тесно взаимосвязаны по своей сути и объединены в статье 20 указанного закона.

Прежде всего, целесообразно определить, что же такое медицинское вмешательство. Согласно статье 2 Федерального закона № 323-ФЗ под медицинским вмешательством понимаются «выполняемые медицинским работником по отношению к пациенту, затрагивающие физическое или психическое состояние человека и имеющие профилактическую, исследовательскую, диагностическую, лечебную, реабилитационную направленность виды медицинских обследований и (или) медицинских манипуляций». Расширительное толкование закона позволяет отнести к медицинскому вмешательству даже опрос пациента и его осмотр, поскольку данные действия в определенной

степени затрагивают физическое и психическое состояние пациента. Другими словами, врач вынужден получать согласие пациента перед каждым врачебным приемом.

Для прояснения некоторых спорных ситуаций Министерством здравоохранения и социального развития РФ был издан Приказ № 390н от 23.04.2012 «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» (далее – Приказ № 390н). Указанный перечень включает такие виды вмешательств, как оп-



## Консультация юриста

рос, осмотр, антропометрические исследования, термометрия, тонометрия; лабораторные методы обследования, в том числе клинические, биохимические, бактериологические, вирусологические, иммунологические, функциональные методы обследования; рентгенологические методы обследования, в том числе рентгенография, ультразвуковые исследования; введение лекарственных препаратов по назначению врача, в том числе внутримышечно, внутривенно, подкожно, внутрикочно; медицинский массаж, лечебная физкультура.

Согласно статье 20 Федерального закона № 323-ФЗ информированное добровольное согласие гражданина является необходимым предварительным условием медицинского вмешательства, то есть врач обязан получать согласие пациента практически на любое медицинское вмешательство, которое намерен предпринять.

К сожалению, в приказе не имеется информации, на какие организационно-правовые формы медицинских организаций распространяется его действие, поэтому руководителям ведомственных и коммерческих медицинских организаций, а также частнопрактикующим врачам рекомендуется включать данный перечень в собственной редакции с возможной ссылкой к нормам Приказа № 390н.

### Права пациента и обязанности врача-гастроэнтеролога

Каковы же особенности реализации прав пациента в практике врача-гастроэнтеролога? Учитывая специфику гастроэнтерологической диагностики, необходимо сделать ряд дополнительных пояснений по рассматриваемому Приказу № 390н. Разумным было бы оформлять информированное добровольное согласие на эзофагогастродуоденоскопию и рентгенологическое исследование с контрастированием бариевой взвесью, потому что первое исследование является инвазивным

и не входит в указанный Перечень, а при втором вмешательстве применяется химическое вещество, которое не вводится одним из перечисленных в Перечне способов и на которое у пациента могут развиваться нежелательные реакции.

Важно отметить, что для принятия решения о согласии на медицинское вмешательство пациент имеет право получить от своего врача в доступной форме полную информацию о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи. Казалось бы, очевидное требование, но и здесь таятся юридические подводные камни.

Во-первых, в российском законодательстве нет и никогда не было ни одного упоминания о критериях полноты и доступности указанного вида информации. В итоге лечащий врач на свой страх и риск вынужден самостоятельно решать, что именно необходимо говорить пациенту и в какой форме предоставлять данную информацию. По нашему мнению, в подобной ситуации законодатель должен немедленно устранить правовой вакуум в столь важном разделе медицинской деятельности и исключить субъективный момент при оценке полноты и доступности изложенной врачом информации, приняв нормативно-правовой акт, которым утверждались бы типовые бланки информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство, содержащие информацию в виде текста и иллюстраций к нему. Сведения, содержащиеся в этих бланках, и будут эталоном полноты и доступности информации.

Для профессиональных объединений врачей-гастроэнтерологов принципиально важно сформировать перечень медицинских вмешательств в соответствии с но-

Для профессиональных объединений врачей-гастроэнтерологов принципиально важно сформировать перечень медицинских вмешательств в соответствии с нозологиями, для выполнения которых требуется информированное согласие пациента, и разработать стандартные бланки, где сведения об указанных заболеваниях излагались бы в полном объеме и доступной форме.

зологиями (эзофагиты, гастриты, гепатиты, холециститы, энтериты, колиты различной этиологии, язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки и желудка, дискинезия желчевыводящих путей и целый спектр иной патологии желудочно-кишечного тракта), для выполнения которых требуется информированное согласие пациента, и, соответственно, разработать стандартные бланки, где сведения об указанных заболеваниях излагались бы в полном объеме и доступной форме. Желательно при этом иметь также список типичных вопросов пациентов по различным заболеваниям и стандартные формулировки ответов врача на эти вопросы. Формат стандартов «вопрос – ответ» часто практикуется в зарубежной медицине для исключения следующей ситуации: «пациент поговорил с тремя врачами, выслушал пять мнений». Подобное разнообразие врачебных мнений относительно одной и той же медицинской проблемы отнюдь не прибавляет авторитета врачам в глазах пациента, что создает предпосылки к конфликтным ситуациям.

Второе замечание касается несоответствия требований законодателя к полноте информации, предоставляемой врачом, и норм количества пациентов, которых



Информированный отказ от медицинского вмешательства усложняет задачи лечащего врача в части точной диагностики и адекватного лечения пациента, но одновременно с этим снимает с него ответственность за возможные побочные эффекты и осложнения вмешательств, от которых пациент решил воздержаться.

обязан принять врач за единицу времени. Безусловно, требуется пересмотр тарифных соглашений обязательного медицинского страхования (ОМС) с учетом новых требований законодательства. В некоторых регионах тарифным соглашением установлена рекомендованная продолжительность приема одного пациента гастроэнтерологом – около 35–40 минут. На практике же только беседа с пациентом относительно его заболевания занимает около получаса. В итоге у врача-гастроэнтеролога не остается регламентированного времени на осмотр, пальпацию живота, иные диагностические и лечебные манипуляции.

Еще один принципиальный вопрос: у кого получать согласие на медицинское вмешательство? Конечно же, дает согласие лично пациент, но от его имени может также действовать его законный представитель. Нелегитимным будет согласие пациента, не достигшего возраста 16 лет. За него решение принимает его родитель или иной законный представитель, удостоверивший свою личность, личность ребенка и подтвердивший право представлять интересы «маленького» пациента. Следовательно, всю информацию необходимо предоставить именно представителю ребенка, как лицу, способному адекватно воспри-

нять полученную информацию и принять обдуманное решение. Иные возрастные ограничения изложены в статьях 20, 47 и 54 Федерального закона № 323-ФЗ. Вопрос определения дееспособности взрослых пациентов не освещен в российском законодательстве. Остается неясным, какими средствами лечащий врач может определить такой юридический статус пациента, как дееспособность. В повседневной практике врачи ориентируются лишь на предоставленное родственниками пациента решение суда, подтверждающее недееспособность данного пациента. В отличие от федеральных судов, российские врачи не имеют доступа к информационной базе недееспособных граждан РФ, что чревато нарушением порядка оказания медицинской помощи в форме получения информированного согласия от недееспособного пациента. Рекомендуем обращаться за помощью к руководству своей медицинской организации в тех случаях, когда имеется подозрение, что пациент был признан недееспособным по решению суда.

#### **Отказ пациента от медицинского вмешательства**

В практике каждого врача рано или поздно наступает момент, когда пациент в силу ряда причин отказывается от медицинского вмешательства. Препятствовать ему врач не имеет права. Пациент реализует в этот момент свое право на информированный отказ от медицинского вмешательства. Это право закреплено в части 5 статьи 19 ФЗ № 323. Однако отказ от одного из вмешательств не означает отказа от медицинской помощи в целом, и лечащий врач в такой ситуации обязан продолжить лечебно-диагностические мероприятия. Как же поступить в такой ситуации?

В первую очередь согласно пункту 4 статьи 20 Федерального закона № 323-ФЗ врач обязан разъяснить пациенту в доступной для

него форме последствия такого отказа. Если пациент отказывается от диагностического вмешательства, будь то общий анализ крови или фиброгастроуденоскопия (ФГДС), доведите до его сведения, что качество и уровень диагностики будут существенно ниже, что может в дальнейшем повлиять на результаты лечения и прогноз заболевания. Так, отказ от рентгенографии может привести к тому, что не будет вовремя распознано заболевание.

При отказе от лечебного вмешательства врач также должен дать разъяснение пациенту об ограниченных возможностях отдельных видов лечения и об их эффективности при комплексном применении. К примеру, при отказе пациента от приема антибиотиков в схеме Маастрихт он должен знать, что, согласно современным концепциям, лечение язвенной болезни двенадцатиперстной кишки малопродуктивно без удаления *Helicobacter pylori* – причины развития воспалительного процесса в слизистой оболочке желудочно-кишечного тракта. Еще раз хотелось бы подчеркнуть, что информирование пациента о состоянии его здоровья в соответствии со статьей 22 Федерального закона № 323-ФЗ отнюдь не освобождает врача от обязанности разъяснять пациенту последствия отказа от медицинского вмешательства в случае, если он выскажет намерение отказаться от определенного вида диагностики и лечения. Таким образом, часть информации должна быть в этом случае доведена до сведения пациента еще раз.

Важно иметь в виду, что в процессе разъяснения последствий отказа от медицинского вмешательства врач не имеет права применять по отношению к пациенту такие методы психологического воздействия, как убеждение, принуждение, запугивание. Очень часто при разборе конфликтных ситуаций с пациентами на врачебных комиссиях медицинских



## Консультация юриста

организаций и органов здравоохранения от административных работников можно услышать: «Сами виноваты! Не убедили пациента! Не смогли направить в нужное русло!» Более того, подобные формулировки до сих пор можно встретить в приказах о наложении на медицинских работников дисциплинарных взысканий. Врач имеет право лишь предоставлять пациенту информацию и давать разъяснения, оставляя пациенту возможность самостоятельно принимать решения относительно здоровья и дальнейших медицинских вмешательств. Здесь мы не будем рассматривать те ситуации, в которых психологическое воздействие является лечебно-диагностической методикой, – в практике врача-гастроэнтеролога подобные методики не предусмотрены. Следует также обратить внимание, что согласно пункту 3 статьи 20 Федерального закона № 323-ФЗ пациент вправе не только отказаться от медицинского вмешательства, но и потребовать его прекращения. Так, пациент может почувствовать себя плохо прямо в процессе выполнения эзофагогастродуоденоскопии и потребовать прекращения данной процедуры. В этом случае врач не имеет права продолжать вмешательство, а обязан прекратить его и оформить письменный отказ от вмешательства. В том же порядке должен действовать гастроэнтеролог, когда пациент требует прекратить болезненную для него пальпацию живота. Вмешательство прекращается на любом его этапе.

Следующим шагом должно стать тщательное оформление отказа пациента от вмешательства в медицинской документации. При этом подпись на листе информированного согласия должен поставить не только пациент, подтверждающий свой отказ, но и врач, удостоверяющий своей подписью законный порядок оформления данного отказа. К со-

жалению, законодатель до сих пор не разработал стандартных бланков информированного отказа от медицинского вмешательства. В подобных случаях можно лишь воспользоваться Приложением № 4 к Приказу Федерального медико-биологического агентства № 88 от 30.03.2007, содержащим бланк «Отказ от проведения медицинского вмешательства». Но при этом нужно учитывать, что данная форма разработана только для учреждений Федерального медико-биологического агентства (ФМБА), содержит ссылки на устаревшие законодательные акты и в ней есть юридические «шероховатости». Например, в бланке отказа есть фраза «Мне даны... полные и всесторонние сведения... о заболевании». Но как пациент может определить полноту и всесторонность таких сведений? Это компетенция медицинского эксперта, и в суде представитель пациента обязательно укажет на данное обстоятельство, оспаривая законность отказа от медицинского вмешательства.

Лечащий врач всегда должен быть готов к тому, что его пациент может отказаться от того или иного вида медицинского вмешательства, и обязан гарантировать пациенту реализацию этого законного права. С точки зрения юриста необходимо отметить, что информированный отказ от медицинского вмешательства, разумеется, усложняет задачи лечащего врача в части точной диагностики и адекватного лечения пациента. Но одновременно с этим пациент снимает с плеч своего лечащего врача груз ответственности за возможные побочные эффекты и осложнения вмешательств, от которых он решил воздержаться.

Нередко пациент имеет сведения о непереносимости антибиотиков, но какие именно препараты ему противопоказаны, указать затрудняется. Если в данных обстоятельствах пациент осознает опасность развития нежелатель-

ных реакций и в связи с этим отказывается от курса антибиотикотерапии, то его врач может более не теряться в догадках относительно того, какой же препарат вызвал ранее лекарственную непереносимость у пациента, и смело исключать данную группу лекарственных средств, подбирая иные схемы лечения. В случае нежелательного исхода лечения – отсутствия эффекта или даже лекарственной непереносимости – лечащий врач окажется защищен в юридическом плане. В данных ситуациях на претензии пациента можно возразить, что ему предлагались наиболее эффективные методы лечения, но он воздержался от них, вынудив врача прибегнуть к менее действенным схемам лечения.

В практике врача-гастроэнтеролога реализация права пациента на информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство и права на отказ от медицинского вмешательства имеет свои особенности. Так, в гастроэнтерологии довольно редко встречаются ситуации, когда пациенту требуется экстренная помощь для спасения жизни, и у врача почти всегда есть определенный запас времени и административных возможностей для должного оформления волеизъявления своего пациента. Но по той же самой причине относительной плановости медицинской помощи пациенты и их родственники особенно щепетильно относятся к соблюдению своих прав. Данный обзор проблем добровольного согласия пациента на медицинское вмешательство и отказа от него должен утвердить врачей-гастроэнтерологов в стремлении к полноценному информированию пациента о предстоящем вмешательстве и тщательному документальному оформлению волеизъявления пациента для безопасного и продуктивного сотрудничества пациента и лечащего врача, имеющих одну цель – здоровье. ●

гастроэнтерология