

Помощь по согласию

Роль информированного добровольного согласия в защите интересов медицинских работников

*Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство – законодательно закрепленное требование. Однако о сих пор в медицинских организациях совершается масса ошибок при этой процедуре, что может повлечь за собой серьезные штрафы и административную ответственность как для врачей, так и для медицинских организаций, а в случае рассмотрения споров между медицинской организацией и пациентами в судах, отсутствие такого согласия или ошибки в процедуре его получения, сыграют против медицинских работников. О том, как избежать ошибок при оформлении добровольного медицинского согласия рассказывает **Ирина Наделяева**, начальник отдела организации исследований ФГБНУ «РНЦХ им. акад. Б.В. Петровского»*

Информированное добровольное согласие и отказ от медицинского вмешательства. Основные аспекты.

Информированное добровольное согласие (ИДС) – один из важнейших документов, которые используются медицинской организацией, и его отсутствие может иметь серьезные правовые последствия для самой организации или для конкретного врача. Согласно статье 20 ФЗ № 323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», **медицинское вмешательство не может быть оказано пациенту без получения ИДС** от него или его законного представителя. Добровольное информированное согласие **должно быть заполнено в полном объеме** и содержать информацию:

- о целях и методах оказания медицинской помощи;
- о риске, связанном с оказанием медицинской помощи; о возможных вариантах медицинского вмешательства;
- о последствиях проведенного медицинского вмешательства;
- о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи.

ИДС должно быть заверено подписью пациента, врача, проставлена дата подписания документа.

Поскольку термин «законный представитель» упоминается в статье закона очень часто, важно правильно понимать, кто это такой. Законными представителями для детей являются их родители или усыновители, законными представителями также являются опекуны или попечители. Очень важно помнить, что бабушки и дедушки, другие близкие родственники законными представителями не являются.

В отношении несовершеннолетних и недееспособных при подписании ИДС действуют определенные ограничения. Так, несовершеннолетние, только достигнув возраста старше 15 лет, получают право самостоятельно подписывать информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство. В некоторых случаях согласие на медицинское вмешательство могут подписывать только лица, достигшие полного совершеннолетия (возраста 18 лет), например, согласие на любые медицинские

процедуры для донорских целей. В остальных случаях такое согласие должен подписать один из родителей или иной законный представитель.

Часто врачи задаются вопросом, что делать, если пациент отказывается от какого-либо медицинского вмешательства. В подобных случаях необходимо оформить еще один значимый документ – **отказ от медицинского вмешательства**. Этот важнейший документ защитит врача или медицинскую организацию в случае претензий со стороны пациента. Здесь очень важно то, что пациенту или его законному представителю в доступной для него форме должны быть разъяснены возможные последствия отказа – пациент или его законный представитель должны понимать те риски, которые будут связаны с тем, что медицинское вмешательство не будет реализовано. Отказ от медицинского вмешательства должен быть документально зафиксирован. В нем должно быть четко указан тот вид медицинского вмешательства, от которого пациент отказывается, и то, что пациент получил понятные разъяснения о последствиях отказа.

Нередко возникают проблемы при оказании медицинской помощи детям или нетрудоспособным, если родители или законные представители пишут отказ от оказания медицинской помощи, а врачи уверены, что такая помощь необходима. Тогда для защиты интересов пациентов, несмотря на отказ родителей или законного представителя, медицинская организация может обратиться в суд, и, получив разрешение суда, все же выполнить медицинское вмешательство. Подобные ситуации требуют правильного документального сопровождения. В медицинской организации необходимо иметь локальные акты, которые предоставляют возможность обращения в суд для защиты интересов того лица, которому требуется медицинская помощь.

Важно понимать, что информированное согласие требуется не только при проведении операций, но и **при получении первичной медико-санитарной помощи**. Существует Приказ Минздрава, который содержит установленную форму информированного согласия, которая должна быть подписана пациентом. Если такая форма не подписана, подписана иная или неполная форма информированного согласия, то Росздравнадзор при проведении проверок, признает это нарушением, а медицинская организация может быть оштрафована.

Развитие электронного документооборота в медицинских организациях привело к тому, что в законе в главе о добровольном информированном согласии появилось нововведение, которое говорит о том, что ИДС на медицинское вмешательство или на отказ от него, могут быть оформлены как в виде бумажного документа, так и в виде электронного документа, закрепленного квалифицированной электронной подписью или простой электронной подписью. Уже сегодня необходимо учитывать, что если пациент обладает возможностью подписать документ электронной подписью, но не может этого сделать поскольку такой возможности нет у самой медицинской организации и на этом основании медицинская организация отказывает ему в медицинских услугах, то пациент может подать жалобу на медицинскую организацию.

Для научных исследований, для экспериментов, которые проводятся с участием пациентов, необходимо разрабатывать и подписывать у пациентов формы добровольного информированного согласия, которые будут испрашивать согласия пациента на участие в научном эксперименте. Пациента также необходимо предупреждать и согласовывать с ним использование его биометрических, персональных и медицинских данных для публикации в статей в медицинских журналах. Если необходимы фотографии пациента до лечения и после лечения, то на это тоже необходимо получить согласие. Добровольное

информированное согласие требуется на сбор биоматериала для биобанков, молекулярно-генетических и иных видов передовых исследований.

Медицинское вмешательство без информированного добровольного согласия

Медицинское вмешательство, которое может быть оказано без согласия гражданина, одного из родителей или иного законного представителя перечислены в пункте 9 статьи 20 Федерального закона №323-ФЗ.

Во-первых, медицинское вмешательство без получения ИДС возможно, если оно необходимо **по экстренным показаниям** для устранения угрозы жизни человека, и если состояние пациента не позволяет выразить свою волю или отсутствуют законные представители. Это весьма распространенная практика, например, при различных ДТП, когда человек попадает в больницу, находясь без сознания. И хотя нигде в законах и нормативных актах не написано, что необходимо получить такое согласие, когда пациент придет в сознание, все же, медицинским организациям желательно дать пациенту возможность подписать добровольное информированное согласие на все последующие медицинские вмешательства, когда он сможет осознать свои действия и подписать документы. Если экстренная помощь была оказана несовершеннолетнему, или недееспособному, то при первой же возможности добровольные информированные согласия должны быть подписаны родителями или законными представителями.

Во-вторых, допускается медицинское вмешательство без подписания информированного добровольного информированного согласия, если человек социально-опасен, страдает тяжелыми психологическими расстройствами, в отношении преступников и при проведении судебно-медицинской экспертизы. Кроме того, оно возможно при оказании паллиативной помощи, но только в том случае, если больной не в состоянии выразить свою волю, а его законный представитель отсутствует.

. Данные решения могут приниматься консилиумом врачей, врачебной комиссией, в случае, если собрать консилиум невозможно, - непосредственно лечащим (дежурным) врачом. В отдельных случаях, например, когда речь идет о преступниках, такие решения могут приниматься судом. Все решения необходимо внести в медицинскую документацию пациента и уведомить о них должностных лиц медицинской организации, гражданина, в отношении которого проведено медицинское вмешательство, одного из родителей или иного законного представителя. В документах должен быть отражен и сам факт принятия решения, и хронология событий и все сопутствующие обстоятельства. **Эти документы будут приобщены к материалам дела в случае, если пациент пациента или его законный представитель обратятся с иском в суд или с жалобой в правоохранительные органы.**

Процедура информированного добровольного согласия

Информированное добровольное согласие – это не просто документ, это процедура или процесс, который состоит из нескольких этапов.

Первый этап – информирование пациента и предоставление ему возможности задать вопросы, получить консультации. Необходимо предоставить пациенту или его законному представителю максимально полную информацию о целях медицинского вмешательства, рисках, возможностях и т.п.

Во-вторых, необходимо дать пациенту возможность обсудить предстоящее медицинское вмешательство со значимыми для него людьми: членами семьи, юристами, семейным врачом и т.п.

В-третьих, процедура включает в себя осознание действий – пациент должен быть дееспособным и осознавать, что именно ему предлагается. Наконец, важный аспект – добровольность принятия решения, на пациента не должно быть оказано никакого давления при принятии решения.

Само информированное согласие в своем материальном воплощении должно состоять из двух частей. **Первая – информация, которая предлагается пациенту для ознакомления.** Желательно оформить ее на бумажном носителе, так как в случае конфликтной ситуации, будет проще доказать, что информация была предоставлена. Вторая – **форма информированного согласия**, которую пациент подписывает и тем самым подтверждает, что у него была возможность получить информацию, что он осознает предоставленную ему информацию, и удостоверяет свое желание и возможность для дальнейшего медицинского вмешательства или же отказывается от него.

В медицинской организации должны быть оформлены акты в виде приказов, которые включают все виды информированного согласия, закрепленные приказами Минздрава. Часто возникает вопрос о том, нужно ли вводить в медучреждении дополнительные виды добровольного информированного согласия, которые разработаны в самой медицинской организации и не которые не предусмотрены стандартными приказами. Дополнительные виды информированного согласия вводить можно и нужно. Они помогут оказывать качественную медицинскую помощь и одновременно защитят медицинских работников от необоснованных претензий. Например, часто клиники расценивают процедуру магнитно-резонансной томографии как рутинную, не требующую информированного добровольного согласия. Однако модные тенденции привели к увеличению числа пациентов с татуировками. Краски для тату изготовлены на основе элементов железа и при проведении процедур магнитно-резонансной томографии могут возникать нежелательные явления, связанные с реакцией на эти элементы. Медицинские организации, которые разработали дополнительные формы информированного согласия, предупреждают пациентов с тату о том, что они имеют противопоказания для данной процедуры. Наличие такого вида согласия позволяет снизить правовые риски медицинской организации и ущерб, который может быть нанесен пациенту – взамен ему может быть предложена другая диагностическая процедура.

Также необходимы приказы об оформлении отказов от медицинского вмешательства, содержащие информацию, каким образом получать отказ от пациента, описание процедуры оформления документов в случаях, когда если пациент отказывается подписывать отказ от медицинского вмешательства. С этими документами должны быть ознакомлены все сотрудники, так как они помогут им совершать правильные действия и избежать привлечения к ответственности. Один из примеров – в педиатрическом стационаре один из родителей несовершеннолетнего отказался от оказания медицинской помощи и отказался поставить свою подпись, что он от помощи отказывается. В медицинском учреждении была приказом была закреплена процедура – производство видеосъемки и возможность воспроизведения ситуации в видеорежиме. Таким образом, если бы у ребенка наступило ухудшение состояния или, летальный исход, то с помощью видеозаписи можно было доказать, что медицинская организация приняла все возможные меры для того, чтобы объяснить родителям степень риска при отказе от медицинского вмешательства.

Формы имеют значение

Сегодня медицинские организации сталкиваются с огромным числом проверок со стороны различных надзорных органов. Оценка работы врачей и медицинского учреждения основывается на анализе медицинской документации. В частности, при проведении государственного контроля качества безопасности медицинской деятельности **Росздравнадзор выявляет большое число нарушений, связанных с подписанием формы информированного согласия.** Часто информированное согласие либо вообще не подписано, либо подписано ИДС, которое не соответствует сути медицинского вмешательства, форме участия медицинской организации, или виду помощи, которая оказывается, порой отсутствует подпись законного представителя для несовершеннолетнего пациента и т.д..

Для того, чтобы избежать нарушений при составлении форм добровольного информированного согласия **медицинским организациям следует ориентироваться на проект Приказа Росздравнадзора «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности».** В формах отражены последние изменения законодательства РФ о медицинской и фармацевтической деятельности, обновлены ссылки на нормативные акты. По данному документу медицинские организации могут проверить какому виду медицинской деятельности, видам медицинских вмешательств и т.п. соответствуют формы добровольного информированного согласия.

Информированное добровольное согласие – это документальный след взаимоотношений врач-пациент. И сегодняшние реалии таковы, что правильно составленная документация – это мощный инструмент для защиты врача и медицинской организации при конфликтах.

Материал подготовлен в рамках гранта президента Российской Федерации, предоставленным Фондом президентских грантов (в соответствии с Указом Президента Российской Федерации от 30 января 2019 г. No 30 «О грантах Президента Российской Федерации, предоставляемых на развитие гражданского общества»)