

Глава 6. ПРАВИЛО ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ

Ключевые понятия темы: *информация, согласие, стандарты информированного согласия, компетенция, стандарты компетентности.*

Принцип уважения автономии пациента – сравнительно новый для моральной регуляции в медицине, поэтому нуждается в подробном рассмотрении. Он включает в себя два правила (иногда их ошибочно тоже называют принципами, но это именно правила). Первое – *правило информированного согласия*. Второе – *правило конфиденциальности*. Только их реализация на практике позволяет адекватно учитывать волеизъявления пациента, соблюдать его права.

Добровольность информированного согласия подразумевает неприменение со стороны врачей принуждения, обмана, угроз и т.п. при принятии пациентом решений. Здесь можно говорить о расширении сферы применения морали, моральных оценок и требований по отношению к медицинской практике. Правда, пусть жестокая, сегодня получает приоритет в медицине. Врачу вменяется в обязанность быть более честным со своими пациентами.

Под информированным согласием стали понимать добровольное принятие пациентом курса лечения или терапевтической процедуры после предоставления врачом адекватной информации.

Сущность и функции доктрины информированного согласия.

Доктрина информированного согласия - это продукт не только медицинской этики. Она развивалась в рамках закона и медицинской практики, так же, как и в медицинской этике, и ее развитие стимулировалось историческими событиями и социальными изменениями, направлялось юридическими и практическими соображениями, социальными движениями (такими как движение за гражданские права и движение за права пациентов), этической и философской теорией. Информированное согласие – это и юридическая доктрина, и этическая концепция, и клиническая практика, поэтому не

удивительно, что обзор литературы по информированному согласию и соответствующим проблемам показывает вновь возникшее напряжение между тем, что является нравственно желательным, что юридически требуется и что является выполнимым в клинической практике. Часто, эти аспекты так переплетаются, что их трудно отделить.

В рамках медицинской этики, информированное согласие, прежде всего, рассматривается как важное средство для достижения автономии пациента или самоопределения. Согласно другой точке зрения, сама попытка обеспечить согласие – это выражение уважения к автономии пациента. Теория информированного согласия, как полагают, находит свое наиболее важное оправдание в автономии пациента или самоопределении, хотя некоторые авторы рассматривают благодеяние или здоровье пациента одинаково важным принципом в оправдании информированного согласия. Эти авторы заявляют, что информированное согласие способствует здоровью пациентов, так как позволяет пациентам принимать их собственные решения, а возможность принимать собственные решения способствует выздоровлению.¹ Помимо защиты автономии пациента и содействия здоровью пациентов, также часто упоминаются некоторые другие функции или эффекты информированного согласия, такие как помощь рационально принимать решения, стимулирование самокритики среди врачей, защита предметов исследования и сокращение медикализации.

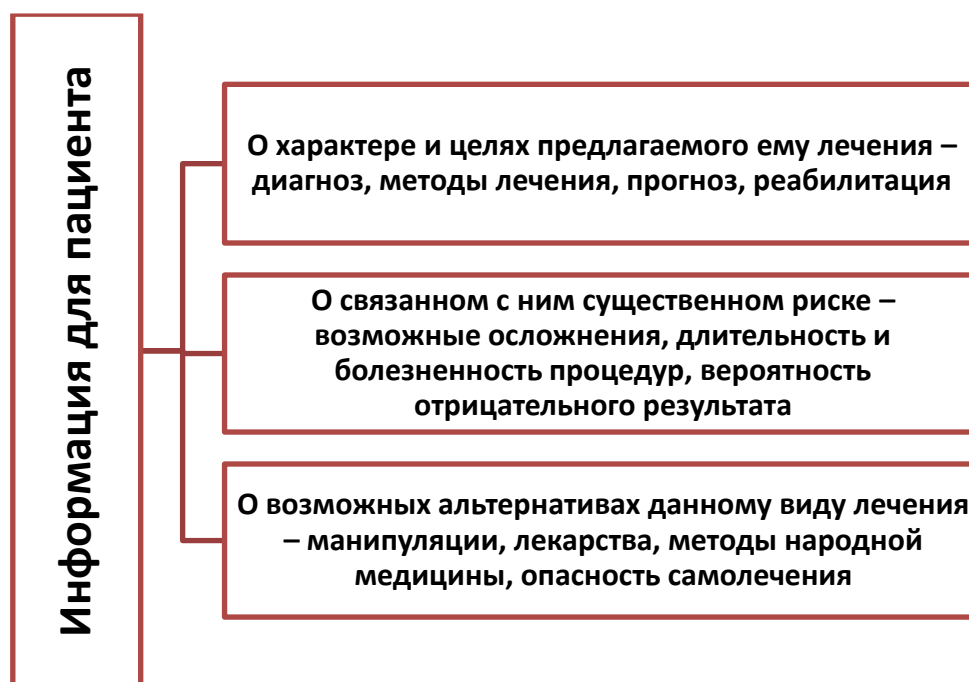
Структура информированного согласия. Если определить информированное согласие как автономное разрешение на медицинское вмешательство, то основными его элементами будут - стремление, понимание и добровольность. При этом явно прослеживаются два этапа:

- 1) предоставление информации,
- 2) получение согласия.

¹ Как мы видели, это - один из аргументов, используемый для объяснения ценности права на автономию вообще.

На первом этапе врачу вменяется в обязанность информировать пациента о следующем (схема 9).

Схема 9. Содержание информации для пациента



С этой точки зрения понятие альтернативы предложенному лечению считается центральным в идее информированного согласия. Врач дает совет о наиболее приемлемом с медицинской точки зрения варианте, но окончательное решение принимает пациент, исходя из своего жизненного опыта, доверия к врачу, просвещенности в медицинских вопросах. Таким образом, доктор относится к пациенту как к цели, а не как к средству для достижения другой цели, пусть это будет даже здоровье.

Стандарты понимания. Для того, чтобы действие было реально автономным, требуется только реальное понимание (в противоположность полному пониманию). Это означает, что пациент должен понять и факт, что он дает разрешение, и всю материальную информацию, имеющую отношение к лечению или процедуре, которую он разрешает. Какая информация является материальной, зависит от оценки человека, дающего разрешение: если он думает, что некоторая информация важна для его рассмотрения, то это она. Стандарт, используемый здесь, чтобы установить качество и количество информации, необходимой для достижения реального

понимания, является, поэтому, *субъективным*. Теоретически, не важно, как достигается это реальное понимание. Практически, пациент будет обычно достигать понимания через информацию, которая раскрыта ему его врачом, для истинного информированного согласия важна не раскрытая информация, а степень достигнутого понимания. Однако, в юридической и клинической практике (и также в разной этической литературе по информированному согласию) раскрытие информации отделено от понимания.

В американском законодательстве было разработано три стандарта, чтобы определить характер и количество информации, которая должна быть раскрыта. Самый старый из них – это *стандарт «профессиональной практики»*, из которого следует, что пациенту нужно дать столько информации, сколько это принято в медицинской практике. То, что должен открыть врач, определяется тем, что бы раскрыл любой другой «разумный» практикующий врач или юрист при тех же самых обстоятельствах.

Более современный стандарт – это *стандарт «объективного» или «разумного человека»*, который требует, чтобы пациенту была дана информация, которую любой «разумный человек» в той же самой ситуации нашел бы уместной и необходимой для принятия информированного решения. Наконец, уже упоминавшийся, *«субъективный» стандарт* сосредоточен на, скорее, информационных потребностях определенного пациента, чем на потребностях абстрактного разумного человека. В Соединенных Штатах, в настоящее время наиболее широко используется стандарт «разумного человека», в то время как Великобритания использует стандарт профессиональной практики, а Германия - субъективный стандарт.

Исключения к требованию информированного согласия. Биоэтика признает несколько исключений к требованию информированного согласия, которые являются общепринятыми.

1. В срочных случаях, где должны быть предприняты немедленные действия для сохранения жизни пациента или в других важных случаях

связанных со здоровьем, получение истинного информированного согласия невозможно, потому что пациент или некомпетентен (обычно, потому что он без сознания), или потому что это заняло бы слишком много времени, и таким образом, привело бы к серьезному риску для здоровья пациента. В чрезвычайных случаях часто говорится, что пациент дал неявное согласие. Однако это не правильно: хотя при этих обстоятельствах большинство людей согласилось бы на лечение, и поэтому может быть принято, что пациент дал бы свое согласие, если бы его спросили, в ситуациях подобно этой никакого согласия фактически не дано, ни явно, ни неявно. Поэтому, если пациент компетентен, нарушается его право на самоопределение. Это может быть оправдано воззванием к здоровью пациента, и в случае жизненно важного лечения, на том основании, что лечение пациента без его согласия было единственным способом спасти возможность его самоопределения в будущем.

2. Некоторые диагностические или терапевтические процедуры настолько самоочевидны или обычны, что сотрудничество пациента может быть справедливо воспринято как неявное согласие. Примеры таких ситуаций: взятие крови, прослушивание легких или зашивание раны. Кроме того, многие виды лечения состоят из ряда вмешательств, так что если получено согласие на лечение в целом, то это означает, что неявное согласие дается на различные этапы лечения. Получение информированного согласия во всех этих случаях было бы непрактично и иногда даже смехотворно. Если пациент действительно дает неявное согласие, его самоопределение не нарушается. Однако эта концепция неявного согласия требует осторожности, потому что она легко может быть извращена или ею могут злоупотреблять.

3. Другое исключение к требованию информированного согласия – это ситуация, в которой пациент отказывается от его права на информацию и от права принять решения относительно своего собственного лечения. Если решение отказаться от этих прав сделано сознательно и свободно, то есть при тех же самых условиях, которые применяются к получению имеющего силу

информированного согласия, то это решение должно уважаться. Должно быть отмечено, однако, что отказ от права принять решение автоматически не подразумевает также отказ от права быть информированным. Общепринято, что право на автономию или самоопределение включает возможность отказа от самоопределения в особой ситуации, поэтому такой отказ не рассматривается как нарушение самоопределения.

4. Следующее исключение – это «терапевтическая привилегия». В некоторых случаях, врач может быть оправдан в случае непредоставления полной информации пациенту, потому что он боится, что это повредило бы пациенту. Действительно ли это оправдывает исключение из общего правила, зависит от степени предотвращенного вреда. В некоторых случаях, информация может привести пациента к принятию решения, которое было бы не самым лучшим для него. Вообще не полагается скрывать информацию по этой причине. Во вторых, может быть объявлено, что некоторая информация может оказать негативный эффект на эмоциональное состояние пациента. Одни авторы считают, что такое исключение из правила информированного согласия допустимо, другие – что недопустимо, потому что подрывает доверие к врачу.

5. Последнее исключение к требованию информированного согласия – это некомпетентность пациента (вегетативное состояние, недееспособность, ранний возраст). Дело в том, что в начальный период формирования доктрины информированного согласия основное внимание уделялось вопросам предоставления информации пациенту. В последние годы, в связи с переводом проблемы из области этики в область права, большое внимание стало уделяться не только правоспособности врачей выполнять требования информированного согласия, но и вопросу о дееспособности пациентов, то есть их компетентности и возможности принимать решения.

Если пациент некомпетентен, он неспособен дать истинное или значимое информированное согласие, и по этой причине от врача не могут требовать уговаривать его. Однако врач должен просить доверенное лицо

дать информированное согласие за пациента. Некомпетентность пациента, поэтому, не настоящее исключение к требованию информированного согласия, а скорее, условие, которое определяет того, от кого должно быть получено согласие. Однако не всегда легко определить, является ли пациент компетентным или нет.

Стандарты компетентности пациента. Компетентность часто считается одним из требований для информированного согласия. Но она не является элементом истинного информированного согласия, а относится к предварительному условию для практики его получения. Поэтому, компетентность, по мнению многих биоэтиков, функционирует как концепция «стража ворот» для информированного согласия. Определить компетентность – это значит, разделить людей на две группы: одна, состоящая из компетентных людей, чье добровольное согласие или отказ обязательны, и другая, состоящая из некомпетентных людей, чье согласие или отказ могут игнорироваться. Решение о компетентности человека, с этой точки зрения, означает, действительно ли свободные и информированные решения некоторого человека относительно себя должны уважаться.

Быть компетентным означает быть способным или обладать возможностью, требуемой для того, чтобы выполнить некоторую задачу.

Из этого определения следует, что компетентность всегда связана с задачей: можно быть компетентным для исполнения некоторой задачи, но это не подразумевает компетентность для исполнения любой задачи. Так как способности и возможности могут изменяться во времени, компетентность также может изменяться. Кроме того, люди могут обладать различными уровнями компетентности. Однако, согласно выше упомянутой цели, необходимо определить предел и классифицировать людей как компетентных или некомпетентных. Бремя доказательства в этой классификации находится на стороне некомпетентности: человек считается компетентным пока не доказано обратное.

Для того чтобы определять, является ли человек компетентным дать информированное согласие, необходимо:

- 1) определить, какой *уровень понимания* необходим для получения осознанного информированного согласия,
- 2) определить, обладает ли пациент *возможностью* для такого уровня понимания,
- 3) иметь эмпирический *тест*, чтобы установить, достигнут ли этот уровень.

Первые два условия вместе формируют стандарт компетентности. В литературе по информированному согласию предлагаются различные виды стандартов.

1. «*Минимальный*» стандарт, в котором единственным критерием является способность выражать предпочтение. Этот стандарт часто критикуют. Действительно, вряд ли помимо способности выразить предпочтение, нет никаких других релевантных возможностей, которыми должен обладать человек, чтобы быть способным дать информированное согласие. Доктрина самого информированного согласия требует «понимания», так что способность понимать, по крайней мере, некоторую информацию, кажется необходимым требованием для компетентности.

2. Стандарт «*результата*» обращен исключительно к результату решения. Этот вид стандарта критиковался по той причине, что он не в состоянии защитить самоопределение пациента, так как он не позволяет человеку «продолжать его собственное благо», как он это чувствует.

3. Стандарт «*процесса*» сосредотачивается на процессе самого принятия решения и рассматривает возможности и способности как условия компетентности.

Очевидно, что чем выше риск, связанный с выбором решения пациентом, тем более высоким уровнем понимания ситуации он должен обладать. Таким образом, компетентность пациента - это и есть его способность принимать решения.²

² Не путать с компетенцией в праве, т.е. совокупностью прав и обязанностей любого коллективного субъекта права

Компетентность пациента устанавливается в том случае, если он:

- способен принять решение, основанное на рациональных мотивах;
- способен прийти в результате решения к разумным целям;
- способен принимать решения вообще.

Следовательно, можно дать следующее определение компетентности пациента: пациент компетентен, если и только если он может принимать приемлемые решения, основанные на рациональных мотивах.

Представители пациента и их права. В литературе нет согласия по критериям компетентности, в основном, спор идет между сторонниками стандарта компетентности, связанного с риском, и сторонниками установленного стандарта. Несмотря на это, широко обсуждается вопрос о принятии решения в случаях некомпетентности пациента.

В отсутствие представителя, назначенного судом или самим пациентом (в то время, когда он был все еще компетентен), члены семьи пациента считаются первыми и основными представителями пациента. Причина этого в том, что семья, обычно, наиболее хорошо осведомлена и о благе некомпетентного человека, и о его или ее предыдущих ценностях и предпочтениях, и наиболее заинтересована в пациенте. Кроме того, семья имеет особые нравственные взаимоотношения с пациентом: члены семьи обычно несут особую ответственность за здоровье друг друга, ответственность, которая является следствием их близких отношений.

Но как раз аргумент о том, что члены семейства лучше других осведомлены о предпочтениях пациента, вызывает большое сомнение. Возможен конфликт между интересами пациента и интересами его или ее семьи, связанный с иерархией полномочий в пределах семьи, особенно в случаях разногласия между членами семьи. Супруг (супруга) обычно считаются первыми представителями, затем родители, дети или родные братья и сестры пациента. Такая иерархия не решает все практические проблемы (например, она не разграничивает родных братьев и сестер с детьми) и, кроме того, она может иногда иметь последствия, не обоснованные с этической точки зрения. С точки зрения этики важно то, как

хорошо заместитель знает пациента, а не каковы его формальные отношения с ним.

Существует мнение, что врачи должны первыми принимать решение за некомпетентных пациентов, потому что они обладают необходимыми знаниями. Однако в медицинской экспертизе трудно разграничить медицинские и ценностные аспекты принятия решения. В принципе, врачи менее хорошо осведомлены о ценностях и предпочтениях их (некомпетентных) пациентов, чем члены семьи. Поэтому при принятии решения за некомпетентных пациентов врач должен обеспечить информацию, облегчающую представителю принять решение, но самостоятельно не должен решать.

На практике, однако, врачи часто принимают решения за своих некомпетентных пациентов. Для этого есть различные причины. Прежде всего, для врача часто намного легче принять решение самому, чем привлекать семью, так как это требует времени, усилий, навыков. Во вторых, врачи не всегда серьезно относятся к праву на самоопределение, или преждевременно записывают пациента в некомпетентные. В третьих, сами члены семьи не всегда хотят брать на себя ответственность принятия решений. Они могут или отклонять такую ответственность в целом, или во многом полагаться на мнение или совет врача. В этом отношении, члены семьи, действующие как представители, не отличаются от компетентных пациентов, которые могут сами решать за себя.

Следующий вопрос - каким главным принципом должен руководствоваться заместитель в принятии решений за некомпетентного пациента? В медицинской этической литературе вообще принято считать, что уважение автономии требует, чтобы заместитель максимально отождествил свои цели и ценности с предпочтениями пациента, насколько это возможно. Основываясь на этой идее, обычно выделяют три стандарта или принципа для принятия решения заместителем: *дополнительное указание, суждение заместителя и максимальная польза.*

Согласно *стандарту дополнительного указания*, нужно следовать тем пожеланиям пациента, которые он указывал, в дополнение к своей воле по поводу представителя, до того, как стал некомпетентным. Но тут также есть некоторые проблемы. Дополнительные указания используются широко, но они не всегда столь же ясны и определены, как хотелось бы. Наконец, стандарт дополнительного указания не применим к тем пациентам, которые никогда не были компетентны, таким как дети или некоторые умственно отсталые пациенты.

Согласно *стандарту суждения заместителя*, уполномоченный должен выбрать, как выбрал бы сам пациент, если бы он был компетентным и знал его медицинскую ситуацию и выбор. Это означает, что заместитель должен попробовать поставить себя на место пациента, взвесить все и выбрать его точку зрения.

Существуют, так называемые, пять «правил большого пальца»³ для определения достоверности выбора представителя пациента:

- | | | |
|---|---|---------------|
| 1. чем более направленно выражал пациент свои пожелания | } | тем более |
| 2. чем более прямо и настойчиво выражал пациент свои пожелания | | надежно |
| 3. чем больше было свидетелей его пожеланий | | и |
| 4. чем надежнее были свидетели | | суждение |
| 5. чем больше неуверенность в том, что хотел бы пациент, тем меньший вес должны иметь суждения заместителя при принятии решения | | представителя |

Однако можно предположить, что для пациента важнее, кто тот человек, который его представляет, а не то, насколько точно он выражает его желания. Иногда люди больше доверяют мнению других, если эти другие являются авторитетом для них. Но, в принципе, проблемы доверия и взаимоотношения между пациентом и его заместителем (названным или

³ «Правило большого пальца» - это общее, практическое [указание](#), [метод](#) (а не строгое [правило](#)), который действует в большинстве ситуаций и основан на [опыте](#) или общеизвестных вещах

членом семьи) пока очень мало изучены. Наконец, согласно стандарту максимальной пользы, заместитель должен выбрать то, что лучше всего способствует здоровью пациента. Как должно быть определено здоровье человека, зависит от субъективных представлений о благополучии. В субъективной теории благополучия, принцип максимальной пользы, практически, идентичен стандарту суждения заместителя, так как согласно такой теории, лучшие интересы пациента определены (по крайней мере, частично) его собственными ценностями и предпочтениями (которое должен представить выбор заместителя).