

## Согласие на медицинское вмешательство

Пищита А.Н.

### Введение

В 1993 году впервые в отечественном законодательстве за гражданами было закреплено право на информированное добровольное согласие, предваряющее всякое медицинское вмешательство. (Статья 32 Закона РФ "Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан").

До этого времени в законодательстве РФ существовал институт согласия на медицинское вмешательство. Однако это право пациентов распространялось исключительно на хирургические вмешательства. Более того, ведущие хирурги страны рассматривали институт согласия не столько как право пациента на участие в принятии решения о необходимости и возможности выполнения медицинского вмешательства, сколько как дополнительный инструмент, используемый медицинскими работниками в качестве способа психологической подготовки пациента к предстоящей операции с целью внушения пациенту уверенности в успешности предлагаемого хирургического лечения.

После принятия в начале 90-х годов ряда законодательных актов, регламентирующих правоотношения в медицине, положение граждан, обращающихся за медицинской помощью, существенно изменилось. Право граждан на информированное добровольное согласие распространилось на все манипуляции, процедуры, включая и хирургические операции.

Однако и медицинские работники, и пациенты в процессе оказания медицинской помощи, столкнулись с целым рядом проблем, которые не позволяют считать право пациента на информированное добровольное согласие окончательно решенным и удовлетворяющим современному уровню мировой регламентации взаимоотношений субъектов медицинских правоотношений.

Это качественные и количественные параметры информации, предоставляемой пациенту, и форма предоставления информации, способ документального оформления согласия, способы дополнительной защиты прав социально уязвимых групп населения (несовершеннолетние, лица пожилого и старческого возраста, лица, вовлеченные в медицинские исследования, военнослужащие и пр.)

При реализации прав пациентов на свободу выбора и информированность, медицинский работник сталкивается с необходимостью индивидуального подхода к каждому пациенту, необходимостью учета интеллектуального развития, социального окружения, тяжести состояния, локализацией патологического процесса, поражения нервной системы и психики пациента.

Немаловажное значение имеет сложность и опасность предлагаемого лечения, применяемого в различных отраслях медицины (психиатрия, хирургия, стоматология, косметология, трансплантология, новейшие технологии воспроизводства и т.п.) Все это существенно усложняет процесс информационного обмена в медицине.

Прежде чем анализировать индивидуальные особенности пациента, а это, безусловно, важно, необходимо разработать юридические стандарты информирования пациента для получения от него свободного осознанного согласия, основанного на адекватной информированности.

Сколько и какой информации необходимо предоставить пациенту, чтобы с полной уверенностью можно было признать факт предоставления согласия основанным на информированности? В какой форме должны предоставляться медицинская информация? Только ли медицинская информация должна быть предоставлена пациенту перед медицинским вмешательством? Эти и другие вопросы возникают перед организаторами здравоохранения, врачами специалистами, юристами при разрешении конфликтных ситуаций, возникающих в процессе оказания медицинской помощи.

Сегодня цель законотворческой деятельности в сфере охраны здоровья - создание условий для равноправного партнерского сотрудничества между пациентами и медицинскими работниками. Добиться таких взаимоотношений достаточно сложно, особенно под давлением громадного опыта патерналистских взаимоотношений, характерных для тоталитарного общества.

На современном этапе развития отечественной медицины нет в достаточной степени разработанных стандартов и регламентов проведения отдельных видов медицинских вмешательств, что усложняет осуществление контроля качества выполнения медицинского вмешательства. Более того, практически по каждому методу лечения существуют различные, иногда противоположные, подходы различных научных школ и направлений в отечественной медицинской науке. Нередки случаи взаимоисключающих мнений по одному и тому же вопросу.

Аналогичная ситуация сложилась и в законодательстве. Право на свободу выбора и адекватную информированность принадлежит каждому гражданину, но механизмы реализации этих прав в процессе оказания медицинской помощи еще нельзя отнести к категории разработанных в достаточной степени.

Автор не претендует на окончательное решение рассматриваемой проблемы. Целью данной работы является отнюдь не достижение идеальных отношений в сфере информационного обмена в процессе оказания медицинской помощи, а лишь движение по пути создания оптимальных условий взаимодействия субъектов медицинских правоотношений, при которых вероятность возникновения конфликтных ситуаций, связанных с нарушениями прав граждан в сфере информационного обмена, была бы сведена до минимума.

Замечания и предложения, высказанные, как в отношении данной работы, так и в отношении освещенных в ней вопросов, будут с благодарностью приняты автором.

## **Глава 1. Возникновение и становление института права человека на информированное добровольное согласие по поводу медицинского вмешательства**

Утверждение принципа добровольного информированного согласия пациента на медицинское вмешательство, это не только требование современной медицины, но и признак демократического пути развития общества.

Попытки законодательной защиты прав человека распоряжаться своим телом, здоровьем, жизнью предпринимались в начале прошлого века в отношении экспериментального лечения заболеваний.

Впервые правовое регулирование клинических опытов на людях было осуществлено 29 октября 1900 года в Берлине. Министерство здравоохранения Германии обязало университетские клиники проводить все медицинские эксперименты с участием людей с обязательным получением от них письменного согласия и с разрешения начальника департамента здравоохранения Германии. Проведение медицинских исследований с привлечением не информированных пациентов было запрещено.

С приходом к власти фашистов проблема защиты прав пациентов перестала существовать вместе с проблемой защиты жизни и свободы личности. Международное сообщество осознало необходимость защиты прав лиц, участвующих в медицинских экспериментах и пациентов при оказании им медицинской помощи лишь после второй мировой войны.

В 1947 году международный Военный Трибунал, заседавший в Нюрнберге и состоявший из судей стран победителей, вынес вердикт по так называемому "медицинскому делу". Примером может служить одно из разбирательств Нюрнбергского военного трибунала - дело профессора Розе. В концлагере под Бухенвальдом находились две группы заключенных, инфицированных бациллой тифа. Заключенные первой группы были привиты от инфекции, заключенные второй группы иммунизации не подвергались. Всего в эксперименте участвовало 729 заключенных, 154 из которых погибли. Заключенным сообщалось лишь то, что эксперименты совершенно безболезненны и безопасны, к тому же им увеличили рацион питания. Согласие на участие в эксперименте от них не требовалось.

В свое время профессор Розе открыто критиковал эксперименты на людях. Это доказывало то, что он знал о незаконности своих действий, поэтому он был осужден как военный преступник и как виновный в совершении преступления против человечества.

Судейство основывалось на 10 статьях, различающих законное и незаконное проведение экспериментов на людях. Не все статьи были обсуждены на открытых заседаниях Военного Трибунала. Некоторые из них не выдержали критики, и в 50-х годах, по меньшей мере, в половину из них были внесены изменения.

В процессе работы Военного трибунала был выработан первый международный "Свод правил о проведении экспериментов на людях" (Нюрнбергский кодекс).

В первом пункте документа впервые использовалось понятие "добровольного согласия лица, вовлеченного в медицинский эксперимент". Это значило, что участник исследования должен быть юридически уполномочен давать согласие, должен обладать свободой выбора. Согласие должно быть получено без применения каких-либо элементов насилия, мошенничества, обмана или какой-либо другой скрытой формы принуждения.

Участник исследования должен также обладать достаточными познаниями и понимать суть изложенной ему информации, чтобы иметь возможность принимать решение об участии в исследовании с четким и ясным пониманием его цели. Перед принятием решения, основанного на информированности, участнику исследования должны быть предоставлены сведения, раскрывающие:

- природу, продолжительность и цель исследования;
- методы и средства, которыми оно проводится;
- ожидаемые неудобства и вероятный вред здоровью участника исследования, которые могут

возникнуть в процессе проведения исследования;

- негативные последствия для психического и физического здоровья участника исследования, которые могут, с определенной степенью вероятности, наступить в результате его участия в эксперименте.

Оставшиеся девять пунктов Нюрнбергского кодекса сводятся к следующим положениям:

- исследование должно быть направлено на получение плодотворных результатов во благо общества;

- исследование может быть проведено на человеке, если не существует альтернативных методов, сопоставимых по своей эффективности с предлагаемым;

- показания к исследованию должны быть основаны на результатах предварительных экспериментов на животных, знании природы заболевания, состояния или других проблем изучения, чтобы ожидаемые результаты оправдывали проведение эксперимента;

- исследование должно проводиться с минимизацией причиняемых участнику исследования физических и психических страданий и травм (в соответствии с Нюрнбергским кодексом допускалось причинение существенного вреда здоровью и жизни в тех случаях, когда участниками исследования являлись сами врачи, проводившие медицинское исследование);

- исследование не должно проводиться, если есть веские основания полагать, что результатом его проведения может быть причинение значительного вреда здоровью (инвалидность) или жизни (смертельная опасность) участника исследования;

- риск, которому подвергается участник исследования, не должен превышать потенциально благоприятного эффекта, ожидаемого в результате исследования;

- перед исследованием должна быть проведена необходимая подготовка и обеспечено адекватное оснащение для защиты от причинения необратимого вреда здоровью и жизни участника исследования;

- исследование должно проводиться исключительно квалифицированными научными работниками с достаточным опытом работы. Наивысшая степень предосторожности должна сопровождать все этапы исследования, как со стороны исследователей, так и со стороны лиц, вовлеченных в исследование;

- во время проведения исследования, на любом его этапе, участнику исследования должна быть предоставлена свобода выбора: продолжать участие в исследовании или отказаться от такового, если продолжение исследования кажется ему невозможным или опасным;

- во время проведения исследования ответственный исследователь должен быть готов прекратить эксперимент на любом этапе, если у него появятся основания полагать, что продолжение исследования может привести к причинению необратимого вреда здоровью или жизни участника исследования.

Необходимо отметить, что еще в 1914 году был создан прецедент, когда Верховный Суд США поддержал определение о том, что хирург, выполняющий хирургическое вмешательство без согласия пациента, совершает физическое насилие, в связи с которым он обязан возместить причиненный своими действиями ущерб здоровью пациента.

Однако лишь после Нюрнбергского процесса понятие "информированного согласия" (informed consent) начинает систематически использоваться в судебной практике европейских стран и США, в связи с судебными разбирательствами по делам о возмещении вреда, причиненного в результате ненадлежащего оказания медицинской помощи.

В середине прошлого века информация, предоставляемая пациенту, носила сугубо профессиональный, медицинский характер. Но уже в 70-х годах для информации такого рода был введен "ориентированный на пациента" критерий (patient - oriented), согласно которому медицинская информация должна была предоставляться пациенту в доступной его пониманию форме, включающей три основных параметра:

- характеристика цели лечения,
- возможный риск,
- существующие альтернативные методы лечения.

Однако, даже после принятия ряда международных документов о защите прав человека, злоупотребления в сфере медицинских исследований не прекратились. Проведенная в 1962 году в США ревизия законодательства выявила, что ни в одном из штатов не существует закрепленного законом требования получения информированного согласия пациента на медицинские исследования. Известный в США специалист по исследовательской этике в медицине Генри Бичер опубликовал в "New England Journal of Medicine" статью, в которой были приведены сведения о 22 случаях грубого нарушения прав пациентов при проведении медицинских экспериментов. В частности, в Еврейском госпитале в Бруклине, больному с деменцией без его согласия была выполнена инъекция культуры живых раковых клеток.

В 1966 году, в ответ на инцидент в бруклинском госпитале, в США были выработаны четкие

показания к получению от пациента информированного согласия на участие в медицинском исследовании.

В 1964 году на 18 сессии Генеральной ассамблеи Всемирной медицинской ассоциации (ВМА) была принята Хельсинская декларация, которая провозгласила необходимость получения от пациента добровольного информированного согласия перед выполнением хирургических медицинских вмешательств.

Положения Хельсинской декларации неоднократно пересматривались и дополнялись в 1973, 1983, 1989, 1996 годах, а также, последний раз, на 52 сессии Генеральной Ассамблеи Всемирной медицинской ассоциации (ВМА) в Эдинбурге (Шотландия) в октябре 2002 года.

Согласно статье 22 указанной декларации, при проведении медицинского исследования каждый его потенциальный участник должен быть в достаточной мере информирован:

- о целях научного исследования;
- об используемых методах;
- об источниках финансирования;
- о возможных конфликтах интересов организаторов и участников исследования;
- о связях с другими научными учреждениями;
- об ожидаемой пользе и возможных рисках, связанных с проведением исследования;
- о трудностях, с которыми участник может столкнуться в процессе проведения медицинского исследования.

Необходимо отметить, что в сравнении с положениями первого пункта Нюрнбергского кодекса, объем обязательной информации, который должен быть предоставлен потенциальному участнику исследования для принятия решения об участии в медицинском исследовании, существенно расширился.

Участника исследования следует поставить в известность о том, что он имеет право в любое время отказаться от участия и отозвать данное ранее согласие на участие в исследовании без отрицательных для него последствий.

После того как врач-исследователь убедится в том, что потенциальный участник воспринял и осознал указанную информацию, от последнего следует получить информированное добровольное согласие на участие в исследовании, желательно в письменной форме. Если согласие не может быть предоставлено в письменной форме, то допускается получение устного согласия, которое необходимо документально оформить в присутствии свидетелей.

Хельсинская декларация существенно расширила Нюрнбергский кодекс положениями о конфиденциальности личных данных участника исследования, о защите прав "юридически некомпетентных подростков, физически или умственно недееспособных" лиц, об обязательности публикаций отчетов о результатах проведенных исследований и т.п.

Но даже после этого злоупотребления продолжались. В 1972 году мировая общественность была шокирована результатами очередного медицинского эксперимента. Более 40 лет велось наблюдение за естественным течением сифилиса у нескольких десятков афроамериканцев. Даже после того, как была убедительно доказана эффективность пенициллина, больным не было назначено лечение. В результате эксперимента сифилисом заразились члены семей больных, родились дети с врожденными формами сифилиса, несколько пациентов погибло.

Разбор этого случая привел к созданию в США Национальной Комиссии по защите субъектов биомедицинских исследований, результатом работы которой в 1978 году стал доклад Belmont, в котором были определены 3 принципа медицинских исследований:

- уважение к человеку: к каждому необходим индивидуальный подход;
- выгода для участника исследования: польза при проведении исследования должна быть максимальной, а вероятный вред - минимальный;
- информированность: информация об исследовании, предоставленная участникам, должна быть как можно более полной.

В 1986 году в Департаменте здравоохранения США были выработаны общие правила получения информированного согласия от пациента, которые с 1991 года начали применяться в общей медицинской практике на территории Соединенных Штатов Америки.

В странах с развитой демократией информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство является показателем реализации неотъемлемых прав и защиты законных интересов пациентов и лиц, вовлеченных в медицинские исследования.

Согласно положениям Конвенции о защите прав человека и достоинства человеческого существа в связи с использованием достижений биологии и медицины (Овьедо, Испания, 1997 год), вмешательство в сферу здоровья может осуществляться только после того, как лицо, подвергающееся такому вмешательству, даст на то свободное, осознанное согласие, основанное на информированности.

Такому заинтересованному лицу должна быть заранее предоставлена надлежащая информация

как о цели и характере предлагаемого вмешательства, так и о его возможных последствиях и связанных с ним рисках. В этой же статье Конвенции отмечается, что пациент имеет право свободно, в любое время, отказаться от ранее данного им согласия.

Конвенция предусматривает и обязанность медицинских работников, исследователей при проведении любого вмешательства, включая вмешательство с исследовательскими целями, соблюдать профессиональные нормы и обязанности в целях наиболее полного соблюдения прав и защиты законных интересов пациентов.

В России понятие добровольного информированного согласия получает законное гражданство после принятия ВЦИК и СНК РСФСР 1 декабря 1924 года Декрета "О профессиональной работе и правах медицинских работников". Это сыграло значительную роль в деле становления правовой регламентации медицинской деятельности в Российской Федерации.

Этот документ почти в течение полувека являлся для врачей основным юридическим документом, своеобразным уставом, регламентирующим врачебную деятельность. В нем были определены права и обязанности врача, правовой порядок проведения лечебно-профилактических мероприятий, в том числе и хирургических вмешательств; предусмотрены основания привлечения врачей к обеспечению деятельности военных и судебно-следственных органов; ответственности медицинских работников за профессиональные нарушения и так далее.

Проблема согласия пациента на медицинское вмешательство в соответствии с Декретом от 1924 года, в отношении хирургических вмешательств, разрешалась следующим образом: "хирургические операции производятся с согласия больных, а в отношении лиц, моложе шестнадцати лет или душевнобольных - с согласия их родителей или опекуна". В случае неотложного состояния больного, врач по результатам консультации с другими специалистами, а при невозможности организации консилиума или консультации, имел право самостоятельно принимать решение об операции.

А.П. Громов указывает, что четкая правовая регламентация производства хирургических вмешательств, изложенная в Постановлении ВЦИК и СНК РСФСР от 1 декабря 1924 года, положила конец дискуссии врачей и юристов о возможности проведения хирургических вмешательств по жизненным показаниям в случае невозможности получения согласия на вмешательство от больного или его законных представителей.

Однако Постановление не давало четких рекомендаций по форме и механизму получения согласия, не регулировало действия медицинских работников в случае отказа дееспособного больного, находящегося в сознании, от хирургического вмешательства, необходимого по жизненным показаниям, не допускало отказ от хирургического вмешательства, как законную форму свободного волеизъявления пациента.

В соответствии с действующими в настоящее время в Российской Федерации нормативными актами, возрастной ценз самостоятельного принятия решения снижен с 16-летнего возраста до 15-ти лет и, наконец, пациенту или его законным представителям предоставлено право на отказ от медицинского вмешательства.

Следующим нормативным актом Советского периода, развившим вопросы регламентации обязанностей медицинских работников по соблюдению прав пациентов, было Постановление СНК СССР N 274 от 15 сентября 1937 года "О порядке проведения медицинских операций".

Народному Комиссариату Здравоохранения СССР впервые предоставлялись права издавать обязательные для всех медицинских учреждений, организаций и лиц распоряжения:

- о порядке осуществления лечебных и хирургических операций, в том числе операций по пересадке роговицы глаз от умерших, переливанию крови, пересадке отдельных органов и т.п.;
- об использовании для учебных целей в медицинских учебных заведениях трупов невостребованных родственниками людей, умерших в лечебных учреждениях.

Особое значение приведенный правовой документ имел в сфере трансплантации органов, тканей человека и донорства крови.

Патриарх отечественной хирургии Б.В. Петровский в этой связи отмечал: "Постановление, составленное с учетом подсказанных теорией и экспериментом прогнозов развития науки, пересадки органов и тканей, содержало положения, важные для дальнейшего развития клинической трансплантологии и обусловившее рациональное решение проблемы донора".

В дальнейшем, базовые положения Постановления легли в основу разработки инструкций и распоряжений, регламентирующих частные вопросы проведения клинических исследований, пересадки органов и тканей, защиты прав пациентов.

Основными принципами советского государственного здравоохранения второй половины прошлого века являлись: профилактика, с проведением широких оздоровительных и санитарных мероприятий, направленных на предупреждение возникновения и развития болезней; бесплатная общедоступная многоуровневая медицинская помощь (Основы законодательства СССР и Союзных республик о здравоохранении, принятые VII сессией Верховного Совета СССР в 1969 году).

Безусловно, эти принципы имели огромное значение для осуществления прав граждан на охрану здоровья, но, вместе с тем, человек был вынужден безоговорочно подчиняться строгим правилам государственной системы здравоохранения с момента рождения и до смерти.

Отсутствие возможности выбора медицинского учреждения и врача, сложность, граничащая с невозможностью получения медицинской помощи неприкрепленного пациента на "чужом" территориальном участке. Невозможность влиять на лечебно - диагностический процесс, слепое участие в медицинских исследованиях. Слабое использование механизмов возмещения ущерба в случае причинения вреда здоровью, в лучшем случае - прекращение лечения, без предоставления каких - либо альтернатив с взваливанием ответственности на плечи бесправного, некомпетентного, находящегося в состоянии стресса пациента. Вот основные признаки патерналистской модели здравоохранения тоталитарного общества.

В 50-х годах прошлого века выдающийся советский хирург Н.Н. Петров, рассматривал информированное согласие не как инструмент защиты прав пациента, но исключительно как метод психологической подготовки пациента к хирургическому вмешательству. По его мнению, информирование пациента должно включать не столько адекватную информацию, необходимую для принятия решения о необходимости вмешательства, сколько служить для внушения пациенту уверенности в незначительности риска по сравнению с вероятной пользой медицинского вмешательства.

"Декларация прав и свобод человека и гражданина", принятая Верховным Советом РСФСР в 1991 году, ознаменовала вступление России на путь демократического выбора. Конституция Российской Федерации, Законы РФ "Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан", "О трансплантации", "О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании", а также ряд других законов, принятых в 90-е годы прошлого века, закрепили права граждан на охрану здоровья, медицинскую помощь, личную неприкосновенность.

Существенным прогрессом развивающегося демократического общества в России явилось признание за человеком основных прав при обращении за медицинской помощью и ее получении:

- право на информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство (статья 32 Закона РФ "Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан");
- право на отказ от медицинского вмешательства (статья 33 Закона РФ "Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан");
- право на получение информации о своих правах и обязанностях (статья 30 Закона РФ "Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан");
- право на получение в доступной форме имеющейся информации 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 (статья 31 Закона РФ "Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан");
- право на сохранение в тайне информации о факте обращения за медицинской помощью, о состоянии здоровья, диагнозе и иных сведениях, полученных при обследовании и лечении (статья 61 Закона РФ "Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан");
- право на возмещение ущерба в случае причинения вреда его здоровью при оказании медицинской помощи (статья 68 Закона РФ "Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан");
- право на допуск к нему адвоката или иного законного представителя для защиты его прав (статья 30 Закона РФ "Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан") и ряд других.

Признание права граждан на автономное независимое распоряжение своим здоровьем и жизнью является основополагающим принципом всей системы медицинского обеспечения в демократическом государстве.

За последние 15 лет было принято более 50-ти Федеральных Законов, регулирующих те или иные стороны сферы охраны здоровья граждан. Еще в конце 90-х годов академик РАМН Н.Ф. Герасименко выступил с предложением о необходимости создания на базе действующих законов и проектов законов РФ, находящихся на рассмотрении, "Кодекса здоровья граждан РФ".

Большинство федеральных нормативно-правовых актов по здравоохранению, касающихся как общих, так и отдельных вопросов медицины, содержат положения о праве пациента на информированное добровольное согласие, являющееся обязательным предварительным условием выполнения любого медицинского вмешательства.

Каждый человек имеет право на свободу выбора во многих областях общественных отношений. В сфере здравоохранения для пациента, обратившегося за медицинской помощью, положениями законодательных актов предусмотрена возможность самостоятельного выбора методов диагностики, лечения, реабилитации. Тем самым подчеркивается важность равноправного активного участия

пациента в процессе получения медицинской помощи.

## **Глава 2. Общие проблемы реализации права граждан на информированное добровольное согласие по поводу медицинского вмешательства в рамках действующего законодательства РФ**

В настоящее время право на информированное добровольное согласие по поводу медицинского вмешательства пациента или лица, вовлеченного в клиническое исследование, является общепризнанной нормой права.

Конституция Российской Федерации, как правовой акт, обладающий высшей юридической силой, в статье 21 определяет: "Никто не может быть, без добровольного согласия, подвергнут медицинским, научным или иным опытам". Это положение конкретизируется в Законе РФ "Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан". В соответствии со статьей 32 указанного закона: "Необходимым предварительным условием медицинского вмешательства является информированное добровольное согласие гражданина".

Не разрешенные к применению, но находящиеся на рассмотрении в установленном порядке методы диагностики, лечения и лекарственные средства могут использоваться в интересах излечения пациента только после получения его добровольного письменного согласия. Статья 43 Закона РФ "Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан" регламентирует порядок проведения биомедицинских исследований: "Любое биомедицинское исследование с привлечением человека в качестве объекта может проводиться только после получения письменного согласия гражданина. Гражданин не может быть принужден к участию в биомедицинском исследовании".

Статья 31 того же нормативно-правового акта уточняет понятие права граждан на информацию о состоянии здоровья, необходимую для принятия решения о возможности выполнения медицинского вмешательства: "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, связанных с ними рисках, возможных вариантах медицинского вмешательства, их последствиях и результатах проведенного лечения".

Если в Законе РФ "Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан", Законе РФ "О донорстве крови и ее компонентов" допускается устная или письменная форма получения согласия пациента на медицинское вмешательство, то в других нормативных актах, регламентирующих правоотношения в отдельных отраслях здравоохранения, получение согласия характеризуется более четким подходом, проявлением которого является требование исключительно письменного закрепления информированного добровольного согласия.

Примером могут служить: Закон РФ "О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании" (1992), Закон РФ "О трансплантации органов и (или) тканей человека" (1993), Закон РФ "О лекарственных средствах" (1998). Эти федеральные нормативно-правовые акты уже в большей степени соответствуют требованиям международных соглашений по регламенту получения информированного согласия пациента на медицинское вмешательство или клиническое исследование.

Право на информированное добровольное согласие по поводу медицинского вмешательства или клинического исследования призвано обеспечить:

- уважительное отношение к гражданам, выступающим, как в качестве пациентов, так и в качестве лиц, вовлеченных в медицинские исследования;
- минимизировать вероятность причинения вреда физическому и психическому здоровью, а тем более жизни граждан, вследствие ненадлежащего исполнения медицинскими работниками или исследователями своих профессиональных обязанностей.

По мнению Beauchamp T.L., Childress J.F. (1994), реализация права граждан на информированное добровольное согласие преследует следующие цели:

- обеспечить уважительное отношение к пациенту или испытуемому, как к автономной личности, которая вправе осуществлять свободный выбор и контролировать все процедуры и манипуляции, осуществляемые с его телом в процессе лечения или научного исследования;
- минимизировать опасность причинения ущерба физическому и психическому здоровью, который может быть причинен пациенту вследствие недобросовестного проведения лечения или исследования;
- создать условия, способствующие повышению чувства ответственности медицинских работников и исследователей за психическое и физическое благополучие пациентов и участников исследования.

Существуют различные трактовки понятия "информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство". По определению проф. Ю.Д. Сергеева: "информированное согласие - это

добровольное согласие пациента на медицинское вмешательство, основанное на полученной от медицинского работника в доступной для понимания форме достаточной информации о возможных вариантах медицинского вмешательства, предполагаемых методах диагностики и лечения и их последствиях для здоровья".

Т.А. Покуленко указывает, что "под информированным согласием понимается добровольное принятие пациентом курса лечения или терапевтической процедуры после предоставления врачом адекватной информации".<sup>[11]</sup> Автор отмечает, что любое медицинское вмешательство должно, как обязательное условие, включать специальную процедуру получения добровольного согласия пациента на основе адекватного информирования. (Курсив автора)

М.А. Каменская в этой связи считает, что доктрина информированного согласия основана на уважении каждого человека, его права на самоопределение, на самостоятельное принятие решений, касающихся его жизни и здоровья.

Практически во всех определениях встречается два обязательных признака согласия: добровольность и информированность. Большинство авторов понимают информированное согласие как обязательное предварительное условие выполнения любого медицинского вмешательства. Кроме того, принцип информированного согласия рассматривается, как в контексте неотъемлемых прав пациента, так и в контексте профессиональных обязанностей врачей.

Согласие пациента можно считать добровольным, если в процессе принятия решения на пациента не оказывалось принуждающего влияния. Выделяют различные формы такого влияния, способного существенно повлиять на автономность решения. Это - непосредственное принуждение к определенному решению, путем угроз, авторитарного навязывания стороннего мнения и манипуляция информацией, которая хотя и является объективной, но подбирается таким образом, что пациент вынужденно принимает удобное для медицинских работников или исследователей решение.

В большей или меньшей степени стороннему влиянию подвержены все пациенты, в связи со свойственной им мнительностью. Но особенно легко поддаются убеждению пациенты, находящиеся в тяжелом состоянии, так как любая болезнь, в особенности протекающая в тяжелой форме, оказывает серьезное влияние на психику пациента и в значительной степени ограничивает его способность к самостоятельному принятию решений.

Рассматривая аспекты добровольности (автономности) согласия пациента на медицинское вмешательство нельзя не затронуть второй обязательный признак согласия - информированность.

Медицинские работники, в процессе оказания медицинской помощи, сталкиваются с целым рядом проблем, которые не позволяют считать право пациента на информированное добровольное согласие окончательно решенным и удовлетворяющим современному уровню мировой регламентации взаимоотношений субъектов медицинских правоотношений. К ним могут быть отнесены:

1. Понятие адекватности объема информации, которую медицинский работник обязан предоставить пациенту перед выполнением медицинского вмешательства для получения от него согласия, основанного на достаточной информированности.

2. Способ предоставления пациенту информации медицинскими работниками (устный, письменный, комбинированный).

3. Способность несовершеннолетних пациентов и дееспособных пациентов пожилого и старческого возраста к осознанному восприятию и усвоению предоставленной медицинской информации и принятию на этой основе адекватного решения.

4. Юридический регламент документального оформления согласия пациента на медицинское вмешательство.

5. Организационные вопросы внедрения принципов, защищающих права граждан на информированность и самостоятельность распоряжения своим психическим и физическим здоровьем в практическое здравоохранение Российской Федерации.

До сих пор в отечественной юридической и медицинской литературе не решена проблема выработки стандарта объема и содержания информации, которую медицинский работник должен предоставить пациенту для получения согласия на медицинское вмешательство, основанного на информированности.

Существует несколько подходов к определению количественных и качественных параметров медицинской информации, обязательной для предоставления пациенту перед выполнением медицинского вмешательства. Среди них наиболее распространены следующие:

- врачебно-профессиональный стандарт;
- стандарт рациональной (усредненной) личности;
- субъективный стандарт.

Согласно врачебно-профессиональному стандарту, объем и содержание информации определяется практикой, традиционно сложившейся в определенном узкоспециализированном медицинском сообществе. Как правило, это стихийно складывающийся в практической медицине

стандарт, который автоматически подсознательно усваивается представителями этого профессионального сообщества в процессе обучения профессии и обмена опытом с коллегами.

Стандарт рациональной (усредненной) личности подразумевает определение объема и содержания информации с учетом умственных возможностей, так называемого, "усредненного" пациента. То есть, медицинским работником предоставляется такая информация и в таком объеме, в каком она необходима среднестатистическому пациенту для принятия осмысленного решения, основанного на информированности (отдельные авторы называют это состояние компетентностью) по поводу предлагаемого медицинского вмешательства.

От медицинского работника требуются навыки быстрого психологического тестирования, позволяющие оценить способности пациента к восприятию и осознанию незнакомой или малознакомой медицинской информации.

Субъективный стандарт предлагает учитывать, помимо способностей "усредненного пациента", еще и индивидуальные особенности каждого конкретного пациента. Данный стандарт предлагает использовать тактику индивидуализации при предоставлении пациенту информации, необходимой для принятия адекватного решения.

Одни врачи считают, что пациенту необходимо предоставить полную информацию о его состоянии, диагнозе, прогнозе заболевания, методах лечения и ожидаемых результатах. Другие придерживаются мнения, что открытие полной информации, касающейся вероятных рисков и осложнений лечения, может напугать пациента, повлиять на его состояние, вызвать депрессию, страх, обострение заболевания или ухудшение состояния и побудить отказаться от лечения, которое могло бы спасти или, как минимум, улучшить его состояние здоровья.

Российские врачи, до недавнего времени, относились к вопросу информированности пациента не так как их зарубежные коллеги. Долгое время они решительно осуждали своих зарубежных коллег, особенно онкологов, за то, что те сообщали пациентам правдивую информацию о состоянии их здоровья и ожидаемом исходе заболевания. Такая практика, по сложившемуся в отечественной медицине мнению, определялась издержками капиталистического образа жизни и рыночными отношениями в медицине.

Однако еще в 1969 году на 1 Всесоюзной конференции по медицинской деонтологии профессор А.В. Гуляев высказал сомнение в целесообразности такой позиции: "Мы придерживаемся правила скрывать от больного, что у него рак, хотя в связи с широкой деятельностью популярных медицинских журналов делать это становится все труднее и труднее".

Разумеется, дело не только в деятельности популярных медицинских изданий. В своем стремлении узнать правду пациент найдет и другие способы получения необходимой ему информации. Поэтому лучше, если этим основным, пусть и не единственным, источником информации, станет лечащий врач.

Описанные стандарты учитывают в большей степени медицинскую, а точнее субъективно психологическую, сторону, не учитывая юридические аспекты прав граждан на личную неприкосновенность, информированность, автономность, добровольность принятия решений по поводу предлагаемого медицинского вмешательства.

Автором разработан юридический стандарт количества и качества медицинской и юридической информации, которую медицинские работники обязаны предоставить пациенту (при условии его согласия на получение такой информации, в соответствии со статьей 31 Закона РФ "Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан"), для получения от него свободного осознанного согласия на медицинское вмешательство, основанного на адекватной информированности, в соответствии с требованиями действующего законодательства РФ и международных соглашений.

Вся обязательная информация, необходимая пациенту для принятия решения о возможности и целесообразности предлагаемого медицинского вмешательства, составляющая юридический стандарт информации, условно объединяется в следующие блоки:

А. Информация об исходном состоянии здоровья, прогнозе для здоровья и жизни пациента.

Б. Информация о вариантах необходимого и возможного медицинского вмешательства (обследования, лечения, реабилитации).

В. Информация о правах и обязанностях пациента.

**Юридический стандарт информации,  
который медицинский работник обязан предоставить,  
для получения свободного осознанного согласия пациента, основанного  
на адекватной информированности, на медицинское вмешательство**

К первому блоку (Блок А) относится информация, касающаяся:

1. сведений об основном заболевании, вариантах течения, прогнозе;
2. сведений о сопутствующих заболеваниях, вариантах течения, прогнозе;
3. сведений о взаимном влиянии патологических процессов, прогнозе для здоровья и жизни, и вероятном изменении качества жизни в случае отказа от предлагаемого медицинского вмешательства либо комплекса лечения.

Ко второму блоку (Блок Б) относится информация в отношении:

1. сведений о возможных вариантах обследования, лечения, реабилитации (далее медицинского вмешательства) основного заболевания с учетом мировой практики (наиболее обширный перечень вариантов медицинских вмешательств);
2. сведений о возможных вариантах медицинских вмешательств с учетом сопутствующих заболеваний и возрастных изменений организма конкретного пациента (перечень применимых вмешательств, ограниченных состоянием реального пациента);
3. сведений о возможных вариантах медицинских вмешательств, применимых в условиях конкретного медицинского учреждения, с учетом материально - технической базы и медикаментозного обеспечения, а также квалификации работающих специалистов и наличия разрешительных документов;
4. сведений о показаниях к применению предлагаемого медицинского вмешательства как оптимального для данного пациента в реальных условиях;
5. сведений об информационной ценности диагностического медицинского вмешательства, его пользе для своевременной и точной диагностики заболевания, оценки состояния здоровья пациента и определения тактики лечения;
6. сведений о сути, этапах проведения предлагаемого медицинского вмешательства;
7. сведений о срочности показанного медицинского вмешательства (по жизненным показаниям, неотложное, срочное, плановое с рекомендациями по времени выполнения);
8. сведений о вероятных осложнениях, которые могут развиваться во время или сразу после медицинского вмешательства;
9. сведений о необходимости изменения плана медицинского вмешательства при возникновении непредвиденных обстоятельств во время выполнения вмешательства, в случае, если пациент, в этот момент, не в состоянии выразить свою волю;
10. сведений об ожидаемом эффекте от медицинского вмешательства, возможном отсутствии положительного эффекта или ухудшении состояния и вероятном изменении качества жизни (с оценкой степени вероятности).

К третьему блоку (Блок В) относится следующая информация:

1. сведения о правах пациента и законных возможностях их защиты;
2. сведения о наличии необходимых разрешительных документов у учреждения и специалистов на оказание данного вида медицинской помощи;
3. сведения о врачах, бригаде врачей, среднем медицинском и техническом персонале, участвующем в выполнении медицинского вмешательства, их квалификации, опыте работы в данной отрасли медицины;
4. сведения об участии студентов, аспирантов, клинических ординаторов, стажеров в процессе выполнения медицинского вмешательства в рамках учебно-педагогической и научной работы, проводимой в данном медицинском учреждении;
5. сведения об использовании конфиденциальной медицинской информации для статистической, научной обработки, в учебно-педагогической работе и гарантиях обеспечения конфиденциальности при работе с подобной информацией;
6. сведения об ответственности пациента за предоставление неполной, искаженной или ложной информации о своем состоянии, реакциях организма, перенесенных заболеваниях, травмах и других фактах, способных повлиять на результаты выполнения медицинского вмешательства;
7. сведения об ответственности пациента за соблюдение режима и выполнение рекомендаций медицинского персонала в процессе выполнения медицинского вмешательства, комплекса лечения и после него.

Безусловно, информация, относящаяся к первому информационному блоку (Блок А), является необходимой для адекватной оценки исходных причин, приведших к необходимости выполнения конкретного медицинского вмешательства.

В этой части медицинский работник должен быть максимально откровенен с пациентом. Во-первых, все, что касается самого человека, всегда живо интересует всякого пациента.

Во-вторых, это создает определенную доверительность в отношениях медицинского работника и пациента, так необходимую для достижения наилучшего результата лечения.

В-третьих, в соответствии с действующим законодательством, медицинский работник обязан, а пациент имеет право на получение информации о состоянии своего здоровья (Статья 30 Закона РФ "Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан").

Однако не всегда позволительно предоставлять пациенту всю информацию о его состоянии. Статья 31 Закона РФ "Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан" гласит: "Информация о состоянии здоровья не может быть предоставлена гражданину против его воли. В случае 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".

Юридически не возможно четко определить понятие "деликатная форма сообщения", но для медицинских работников важным является требование законодателя об обязательном предоставлении пациенту информации о его состоянии, даже в случае неблагоприятного прогноза развития заболевания.

Таким образом, в соответствии с действующим законодательством (Статьи 31, 61 Закона РФ "Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан"), прежде чем медицинский работник приступит к информированию пациента, он должен выяснить:

- желает ли пациент сам получать информацию о своем состоянии или делегирует это право своему доверенному лицу;
- в полном ли объеме желает получать информацию в случае неблагоприятного развития заболевания;
- разрешает ли передавать информацию о своем состоянии здоровья и результатах лечения кому-либо, и в каком объеме.

После обсуждения этих вопросов медицинский работник получает достаточно оснований для предоставления пациенту информации в соответствии с его (пациента) волеизъявлением.

Информация второго блока (Блок Б) может быть предоставлена пациенту не в максимально полном объеме. Безусловно, медицинский работник, объясняющий пациенту суть последних научных разработок в области лечения его заболевания, вызывает больше доверия, чем специалист, пользующийся исключительно знаниями, полученными еще в студенческие годы.

Нередки случаи, когда медицинские работники самостоятельно принимают решение о количестве и качестве информации, которую, по их мнению, имеет право получить пациент. При этом они ориентируются на такие критерии, как: социальный статус, образовательный уровень, материальное положение пациента. Тем самым они лишают пациента права на самостоятельное (или автономное, по определению ряда авторов) решение по поводу перспективы медицинского вмешательства и прогноза для своего здоровья, а порой и жизни.

После предварительной общей информации о применяемых в мировой практике методах лечения, врач обязан подробно осветить вопрос предлагаемого медицинского вмешательства или метода лечения. В соответствии со статьей 10 Закона РФ "О защите прав потребителей", исполнитель (врач или иной медицинский работник) перед выполнением работы, услуги (оказанием медицинской помощи) обязан своевременно предоставить потребителю (пациенту) необходимую достоверную информацию о работах, услугах (медицинских вмешательствах), обеспечивающую возможность правильного выбора.

В соответствии с упомянутым Законом РФ, предоставленная информация должна содержать (применительно к медицинским услугам) сведения о сути и этапах выполнения предлагаемого медицинского вмешательства (диагностического, лечебного, реабилитационного).

Пациент должен понимать суть предлагаемого вмешательства и степень необходимости его проведения. Он должен быть предупрежден о срочности вмешательства и негативных последствиях в случае нарушения сроков выполнения вмешательства.

К информации второго блока, заслуживающей особого внимания, необходимо отнести сведения о вероятных осложнениях и об ожидаемом эффекте в результате выполнения медицинского вмешательства.

Нередко конфликты между пациентом и медицинским учреждением возникают из-за недостаточной информации, предоставленной пациенту перед вмешательством, о вероятных осложнениях, возможных негативных последствиях, допустимом временном ухудшении состояния, наступлении положительного эффекта не сразу после вмешательства, а по прошествии определенного времени.

В косметологии, стоматологии, хирургии, акушерстве, гинекологии конфликты, в большинстве случаев, возникают из-за несоответствия результатов лечения ожиданиям пациента. В этой связи, медицинским работникам, в процессе оказания медицинской помощи, необходимо уделять больше внимания именно информации о вариантах развития процесса, вероятных осложнениях, результатах, как отдельного медицинского вмешательства, так и комплекса лечения в целом.

В соответствии со статьей 12 Закона РФ "О защите прав потребителей", при причинении вреда жизни и здоровью потребителя (пациента) вследствие непредоставления ему полной и достоверной информации о работе, услуге (медицинском вмешательстве) пациент вправе потребовать возмещения

исполнителем причиненного вреда, в том числе возмещения убытков. (Курсив автора)

При рассмотрении требований пациента о возмещении убытков, причиненных недостоверной или недостаточно полной информацией о работе, услуге (медицинском вмешательстве) законодатель исходит из предположения об отсутствии у потребителя (пациента) специальных познаний о свойствах и характеристиках выполненных работ, услуг (медицинских вмешательств).

Информация должна быть предоставлена на понятном для пациента языке, без использования, по возможности, специальных терминов, неологизмов, профессионального сленга.

Законодатель однозначно не требует того, чтобы информация предоставлялась пациенту на государственном языке. Более того, требуя, чтобы информация доводилась до пациента на понятном языке, допускает участие переводчика с целью доведения до пациента всех деталей, особенностей незнакомой медицинской информации, необходимой ему для принятия осознанного решения, основанного на достаточной информированности.

Третий блок информации, обязательной для предоставления пациенту (Блок В), формируется в соответствии с параграфом 9 статьи 30 Закона РФ "Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан", параграфом 2 статьи 10 Закона РФ "О защите прав потребителей". Перед проведением медицинского вмешательства или лечения, пациент в обязательном порядке должен быть проинформирован о своих правах и обязанностях. С обязанностями пациента знакомят практически всегда при поступлении в медицинское учреждение, но с правами, по всеобщему мнению, пациент должен быть знаком и сам.

Одной из значимых проблем реализации права пациента на информированное добровольное согласие по поводу медицинского вмешательства является проблема способа и формы предоставления пациенту необходимой информации медицинскими работниками.

Порядок оформления отказа пациента от медицинского вмешательства законодательно регламентирован достаточно четко, в соответствии со статьей 33 Закона РФ "Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан", отказ от медицинского вмешательства с указанием возможных последствий оформляется записью в медицинской документации и подписывается гражданином, либо его законным представителем, а также медицинским работником.

В отличие от статьи 33, в статье 32 указанного Закона РФ: "Согласие на медицинское вмешательство", нет четких однозначных рекомендаций. Законодатель допускает оформление согласия пациента на медицинское вмешательство, как в письменной, так и в устной форме.

В этой связи рассмотрим несколько вариантов оформления согласия пациента на медицинское вмешательство.

1. Предоставление всей определенной законом информации в письменной форме.

Даже простое перечисление сведений, которые обязан предоставить медицинский работник, для получения добровольного согласия пациента, основанного на информированности, занимает более листа.

Практически медицинский работник должен написать реферат на тему: "Что есть болезнь пациента и как ее необходимо лечить (диагностировать и т.п.)". Заметим, что этот реферат необходимо писать для каждого пациента в отдельности, более того, для каждого отдельного медицинского вмешательства, предлагаемого пациенту, а таковых, как правило, не один десяток.

2. Дополнение предоперационного эпикриза фразой по образцу: "На предлагаемую операцию (Ф.И.О. больного) - согласен" или "Согласие больного на операцию получено". Нередко подобные записи даже не обременяются подписью пациента.

3. Предоставление необходимой информации в устной форме, с оформлением краткой записи в медицинской карте и указанием фамилии пациента и названия медицинского вмешательства. Эта форма согласия в настоящее время используется наиболее часто при хирургических медицинских вмешательствах.

4. Информация предоставляется в краткой устной форме, без обсуждения. Согласие пациента предполагается априори. Пациента не ставят в известность по поводу плана обследования и полученных результатов, не информируют о показаниях к назначению лечения, об эффективности лечения, необходимости его коррекции и тому подобное. Чаще такой вариант практикуется при консервативном лечении.

Все перечисленные варианты имеют определенные недостатки. Первый вариант слишком громоздкий, загружающий врача лишней писаниной.

Второй вариант не содержит информацию об осложнениях во время и после медицинского вмешательства, правах и обязанностях пациента. В последних двух вариантах кроме перечисленных недостатков отсутствует информация об исполнителях, а так же информация о собственно медицинском вмешательстве.

По мнению проф. С.Г. Стеценко, преимуществами устной формы информирования пациента перед медицинским вмешательством являются:

1. Простота реализации законного права пациента.
2. Укрепление доверительности между врачом и пациентом.
3. Возможность гибкого общения для достижения максимального осмысления пациентом медицинской информации.

Однако, исследованиями П. Мицичека (1987) установлено, что при устной передаче информации, возникшую мысль, идею (медицинскому работнику) необходимо сначала сформулировать в словесном виде (внутренняя речь), а уж затем перевести во внешнюю речь, то есть высказать.

Произнесенная речь должна быть (пациентом) услышана, воспринята, осознана и зафиксирована в памяти. На каждом из перечисленных этапов информационного обмена происходят потери и искажения информации.

Величина этих потерь определяется общим несовершенством человеческой речи, невозможностью полно и точно воплотить мысль в словесные формы, и достигает, в среднем, до 75-80% от исходного объема.

А если учесть степень доверия или недоверия к конкретному медицинскому работнику, эмоциональное и физическое состояние пациента (страх, тревога, депрессия, острая боль, черепно-мозговая травма, интоксикация, кровопотеря и т.п.), его личные цели и устремления, то процент потерь или искажения информации увеличивается еще больше.

В семидесятых годах прошлого века американские врачи исследовали память пациентов, касающуюся информации по поводу предполагаемой операции на открытом сердце. Все пациенты знали о своей болезни, т.к. страдали ею в течение многих лет. Все они получили исчерпывающую информацию, касающуюся предстоящих медицинских вмешательств.

После операции их попросили ответить на следующие вопросы: о диагнозе болезни, качестве хирургического вмешательства, рисках, связанных с операцией, возможных осложнениях, ожидаемых результатах после операции и альтернативных методах лечения. Иначе говоря, вопросы задавались по поводу той информации, которую им предоставили при получении согласия на медицинское вмешательство.

Результаты показали очень низкое запоминание: 16% пациентов вообще отрицали, что перед операцией с ними была проведена беседа. Другие сообщили неверные детали.

На первом этапе опросов, в ближайшем послеоперационном периоде, было обнаружено, что пациенты помнят примерно 42% предоставленной им информации. На втором этапе исследования, в отдаленном послеоперационном периоде, - пациенты смогли воспроизвести только 29% предоставленной им перед вмешательством информации.

Преимуществами письменной формы информирования пациента перед медицинским вмешательством, по мнению С.Г. Стеценко, являются:

1. Возможность пациента самостоятельно ознакомиться с медицинской информацией перед принятием решения.
2. Возможность врача заблаговременно подготовить форму согласия пациента на медицинское вмешательство в соответствии с медицинскими и юридическими требованиями и учетом индивидуальных особенностей пациента.
3. Повышение ответственности медицинского работника и пациента в процессе принятия решения о необходимости и объеме медицинского вмешательства при оформлении письменной юридической формы.
4. Возможность использования письменной формы согласия в процессе досудебных и судебных разбирательств в случае возникновения конфликта.

И первый, и второй способы оформления согласия пациента на медицинское вмешательство нельзя признать оптимальными. Для решения этой проблемы, по мнению автора, необходимо применение комбинированного способа с использованием унифицированных форм, которые позволили бы специалисту наглядно объяснить пациенту суть проблемы и четко документировать его решение.

Информация, касающаяся состояния больного, основного и сопутствующих заболеваний, прогноза для здоровья и жизни (Блок А) - может быть разъяснена пациенту в устной форме. В письменном виде отображается только клинический диагноз с указанием основного заболевания, по поводу которого возникла необходимость в выполнении медицинского вмешательства или назначении комплекса лечения.

Информация второго блока (Блок Б), касающаяся обоснования необходимости выполнения медицинского вмешательства в части мирового опыта может доводиться до пациента в устной форме, но в части срочности выполнения, определения показаний, сути и этапах предлагаемого вмешательства, вероятности развития осложнений, ожидаемом эффекте - эта информация должна быть зафиксирована исключительно в письменной форме.

В соответствии со статьями 8, 10 Закона РФ "О защите прав потребителей", пациент, как потребитель медицинских услуг, вправе потребовать, а медицинское учреждение, частнопрактикующий

медицинский работник, как исполнители услуг, работ, обязаны своевременно предоставить пациенту необходимую и достоверную информацию об услугах, работах, обеспечивающую пациенту возможность правильного выбора.

Информация этой части второго блока может быть стандартизированной. Схема операции, вероятные осложнения, послеоперационные рекомендации и другие сведения могут быть отпечатаны типографским способом на стандартных бланках, с возможностью коррекции (дополнения, изменения, удаления) их лечащим врачом (медицинским работником) в зависимости от индивидуальных особенностей пациента.

Информация третьего блока (Блок В) в обязательном порядке должна предоставляться пациенту в стандартном (унифицированном) виде и не требует от медицинского работника затрат времени на их составление. Часть этой информации может быть представлена в договоре о возмездном оказании услуг, если таковой заключается с пациентом. В этом случае наряду с указанием финансовых условий выполнения медицинского вмешательства, оговариваются обязанности пациента и его права на защиту своих законных интересов, как в процессе выполнения медицинского вмешательства, так и после него.

Если же пациент получает медицинскую помощь в рамках обязательного, добровольного медицинского страхования или договора возмездного оказания медицинской помощи, заключенного работодателем или родственником пациента, и непосредственно самостоятельно не заключает договор с медицинским учреждением, то информация третьего блока может быть предоставлена пациенту при госпитализации в медицинское учреждение или при первичном посещении амбулаторно-поликлинического медицинского учреждения.

Сведения о медицинском учреждении, наличии государственной регистрации и разрешительных документов размещаются в доступном месте на вывеске (Статья 9 Закона РФ "О защите прав потребителей"), что позволяет не информировать каждого пациента в отдельности по этим вопросам. Сведения о враче, бригаде медицинских и технических работников, участвующей в выполнении медицинского вмешательства в обязательном порядке должны быть представлены пациенту в соответствии со статьей 10 Закона РФ "О защите прав потребителей".

Таким образом, информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство должно оформляться исключительно в письменной форме, содержащей следующую информацию:

1. клинический диагноз, с указанием основного заболевания (или нескольких), по поводу которого (которых) предлагается медицинское вмешательство (индивидуальная форма);
2. суть и основные этапы медицинского вмешательства (стандартная форма);
3. возможные осложнения и степень вероятности их развития (стандартная форма);
4. ожидаемый эффект и вероятное временное или постоянное изменение качества жизни: ограничение трудоспособности, необходимость стороннего ухода, инвалидность и пр. (стандартная форма);
5. обязанности пациента во время подготовки, выполнения медицинского вмешательства и в период реабилитации (стандартная форма);
6. права пациента и законные способы их защиты (стандартная форма).

Перечисленные юридические формы должны быть оформлены в виде приложения к медицинской карте, за исключением информации о правах и обязанностях пациентов. Эта информация может быть отражена в договоре возмездного оказания медицинских услуг, если таковой заключается непосредственно с пациентом.

Например, пациент поступает в медицинское учреждение для проведения обследования и решения вопроса о возможности выполнения медицинского вмешательства. При заключении договора, ему предоставляется информация третьего блока в стандартной форме, в виде приложения к договору возмездного оказания медицинской помощи.

На какие вмешательства необходимо получать отдельное согласие, а на какие возможно оформление согласия как на комплекс медицинских процедур? Этот вопрос достаточно сложен и неоднозначен. В медицинской практике применяются как лечебные, так и диагностические вмешательства, отличающиеся сложностью и опасностью для здоровья и жизни пациента, но существуют и другие виды медицинских вмешательств, не представляющих прямой угрозы для здоровья, а тем более жизни пациента. Если требовать от медицинских работников получения согласия пациента на все вмешательства, то работа врачей, фельдшеров, медицинских сестер превратится в бесконечное заполнение форм, бланков, документов. В итоге - бюрократизация, усложнение работы, отвлечение медицинского персонала от непосредственной работы с пациентом.

Смысл реформирования медицинских информационных правоотношений - приведение в соответствие с действующим законодательством отношений между пациентами и медицинскими работниками, возникающих в процессе информационного обмена, и, что немаловажно, повышение ответственности субъектов правоотношений за надлежащее исполнение ими своих обязанностей и соблюдение прав сторон, участвующих в процессе оказания медицинской помощи.

Разграничение вмешательств, требующих отдельного согласия по признаку: диагностическое или лечебное, инвазивное или неинвазивное - не может быть определяющим. Существует не мало диагностических медицинских вмешательств, требующих не меньшей осторожности, и представляющей не меньшую опасность при проведении, чем иные терапевтические медицинские вмешательства: ангиография, пункция органов брюшной полости и забрюшинного пространства, функциональные пробы и т.п.

Достаточно широко применяемая в практике велоэргометрия является неинвазивным методом диагностики, таящим в себе серьезную опасность для здоровья и даже жизни пациента и требующим постоянной готовности персонала к проведению реанимационных мероприятий. С другой стороны применение таких методов лечения, как горчичники, банки, всевозможные полоскания и примочки, выполняемые пациентом самостоятельно, не требуют отдельного согласования с пациентом по каждой процедуре.

Основным признаком, определяющим необходимость получения отдельного согласия пациента на медицинское вмешательство, может служить наличие непосредственной опасности самого вмешательства или высокой степени вероятности развития осложнений, представляющих непосредственную угрозу для здоровья и жизни пациента, способных привести к стойкому ухудшению качества жизни пациента. Это касается осложнений, развитие которых возможно, как непосредственно во время выполнения медицинского вмешательства, так и в ближайшее после его проведения время.

Например, абсцесс после внутримышечной или подкожной инъекции лекарственного вещества может вызвать временное обратимое ухудшение качества жизни пациента, в то время как развитие кровотечения, тромбоэмболии в процессе выполнения ангиографии - это непосредственная угроза для здоровья и жизни пациента и возможное развитие стойкого ухудшения качества жизни. Развитие инфаркта или инсульта, в процессе проведения велоэргометрии, представляет непосредственную опасность для здоровья и жизни пациента и может привести к стойкому ухудшению качества жизни пациента.

Менее опасные медицинские вмешательства, не представляющие непосредственной опасности для жизни и здоровья, могут быть представлены в комплексе диагностических и лечебных вмешательств, и согласие пациента может быть получено на весь комплекс необходимых медицинских вмешательств.

Разграничение медицинских вмешательств по признаку вероятной непосредственной угрозы для здоровья и жизни пациента позволит избежать лишней нагрузки на медицинский персонал и, вместе с тем, обеспечит реализацию прав пациентов на информированность, личную неприкосновенность и свободу (автономность) выбора.

Отдельно необходимо рассмотреть правовую регламентацию выполнения медицинского вмешательства в амбулаторно-поликлинических условиях. Диагностические процедуры, назначенные пациенту медицинскими работниками, безусловно, требуют согласования с пациентом. Медицинский работник обязан разъяснить, обосновать необходимость выполнения диагностических медицинских вмешательств, их информационную ценность для принятия решения о необходимости проведения того или иного комплекса лечения.

Согласие может быть оформлено подписью пациента под планом обследования пациента в его амбулаторной карте. Исключение могут составлять сложные и опасные диагностические медицинские вмешательства, требующие отдельного оформления согласия на каждое вмешательство.

Иная ситуация складывается в случае, когда пациент самостоятельно, в домашних условиях, принимает препараты, выполняет назначения, рекомендованные лечащим врачом. Существует ли необходимость получения согласия пациента на прием таблетированных лекарственных препаратов или на полоскание полости рта отварами трав? Вряд ли.

В этих случаях пациент, приобретая медикаменты в аптеке и самостоятельно их принимая, априори дает согласие на лечение и, что не менее важно, принимает на себя ответственность по поводу регулярного и правильного выполнения назначений медицинских работников. В подобной ситуации оформление согласия пациента на проведение амбулаторного лечения в домашних условиях является излишним.

Однако, комплекс обследования, включающий в себя клинический, биохимический анализы крови, рентгенологические, функциональные и другие диагностические методы, безусловно, требует оформления согласия пациента на весь комплекс диагностических медицинских вмешательств.

Рентгенологическое обследование, в большинстве случаев, не представляет опасности для жизни и здоровья пациента, но пациент имеет право знать, какую лучевую нагрузку он получит при обследовании. Подобная информация может быть предоставлена пациенту в форме стандартного бланка, с указанием необходимой информации и требований к поведению пациента.

Во всех рассмотренных случаях врач, как минимум, обязан в устной форме довести до сведения пациента информацию о необходимых лечебных и диагностических медицинских вмешательствах, с

последующим оформлением соответствующей записи в медицинской карте в виде плана обследования и лечения за подписью врача и пациента.

Отдельно следует рассматривать проблему участия пациента в решении вопроса о целесообразности выполнения того или иного медицинского вмешательства. По мнению ряда авторов, пациент должен принимать "научно обоснованное", "компетентное", "основанное на мировом опыте" и т.д., добровольное согласие.

Согласно статье 12 Закона РФ "О защите прав потребителей", при рассмотрении требований пациента (потребителя медицинских услуг) о возмещении убытков, причиненных недостоверной или недостаточно полной информацией о медицинском вмешательстве (работе, услуге), необходимо исходить из предположения об отсутствии у пациента (потребителя медицинских услуг) специальных познаний о свойствах и характеристиках медицинских вмешательств (работ, услуг). (Курсив автора)

Не имеет смысла требовать от пациента принятия "профессионального", "компетентного" решения по вопросу квалифицированного выбора медицинского вмешательства. Это прерогатива врача, квалифицированного специалиста, который в соответствии со своим профессиональным долгом, служебными обязанностями, основываясь на знаниях, опыте, привлекая имеющиеся в его распоряжении возможности, обязан квалифицированно выполнить свою работу по выбору, в соответствии с показаниями, и выполнению наиболее эффективного и безопасного медицинского вмешательства или лечения.

Врач, фельдшер, акушерка, медицинская сестра и другие медицинские работники принимают на себя ответственность за квалифицированный, научно обоснованный, компетентный выбор наиболее эффективного и адекватного медицинского вмешательства, позволяющего добиться максимального эффекта при минимальном риске для здоровья и жизни пациента. Выбор такого вмешательства - исключительная прерогатива и профессиональная обязанность медицинского работника.

Пациент в сложной для него ситуации болезненного состояния, прежде чем предоставить согласие на медицинское вмешательство, должен ответить на следующие вопросы.

1. Осознает ли он угрозу для здоровья и жизни, которую представляет его болезненное состояние?

2. Осознает ли он опасность и сложность предлагаемого медицинского вмешательства?

3. Адекватно ли оценивает ожидаемые результаты предлагаемого медицинского вмешательства и комплекса лечения в целом?

4. Согласен ли он с решением медицинского работника или настаивает на необходимости дополнительного обследования, приглашения для консультации других специалистов и т.п.?

Сознавая всю сложность сложившейся для него ситуации, пациент принимает на себя ответственность исключительно за то, что осознанно, на основании достаточной и достоверной информации, соответствующей уровню его понимания, добровольно, без принуждения со стороны третьих лиц, принимает выбор медицинских работников и подтверждает свою готовность оказывать посильное содействие, в силу своих возможностей, в выполнении показанного медицинского вмешательства и достижении наилучших результатов лечения в целом.

Свободное осознанное согласие на медицинское вмешательство, основанное на информированности, - это один из способов реализации права граждан на личную неприкосновенность.

Согласие на медицинское вмешательство предполагает ответственность гражданина за самостоятельное независимое принятие квалифицированного выбора, сделанного медицинскими работниками, подразумевает готовность гражданина выполнять рекомендации медицинских работников и оказывать посильное содействие в процессе коррекции своего болезненного состояния, направленное на улучшение состояния здоровья, сохранение жизни и (или) повышение качества жизни.

### **Глава 3. Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство при оказании медицинской помощи несовершеннолетним гражданам в рамках действующего законодательства Российской Федерации**

Необходимость особой защиты ребенка была впервые признана международным сообществом в Женевской декларации прав ребенка от 1924 года. В дальнейшем положения этой декларации нашли свое развитие в Декларации прав ребенка, принятой Генеральной Ассамблеей ООН 20 ноября 1959 года и были признаны Всеобщей декларацией прав человека от 10 декабря 1948 года: материнство и младенчество дают право на особое попечение и помощь.

Ухудшающееся во всем мире положение детей утвердило необходимость разработки и принятия специальных международных соглашений по защите прав детей.

С 1979 года Организацией Объединенных Наций разрабатывалась, а 20 ноября 1989 года была принята "Конвенция о правах ребенка". 13 июля 1990 года Конвенция была ратифицирована в СССР.

Российская Федерация, как правопреемница СССР, сохраняет обязательства по соблюдению положений Конвенции. Единственными странами, не ратифицировавшими Конвенцию, являются США и Сомали.

Конвенцией признается, что каждое человеческое существо до достижения 18-летнего возраста является ребенком.

В Конституции РФ, Законе РФ "Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан" (1993 г.), Семейном кодексе РФ (1995 г.), Законе РФ "Об основных гарантиях прав ребенка в Российской Федерации" (1998 г.) и других нормативных актах, закреплено положение о том, что ребенку от рождения принадлежат и гарантируются права и свободы человека и гражданина.

В Российском законодательстве впервые в 1924 году Декретом ВЦИК и Совета Народных Комиссаров "О профессиональной работе и правах медицинских работников" был узаконен 16-тилетний возраст, до наступления которого согласие на хирургическую операцию предоставляли родители ребенка. Позже это положение было закреплено статьей 34 Закона СССР "Основы законодательства Союза ССР и Союзных республик о здравоохранении" от 19 декабря 1969 года.

Действующим Законом РФ "Основы законодательства об охране здоровья граждан" от 1993 года определен возраст - 15 лет, по достижении которого несовершеннолетние дети имеют право на самостоятельное решение вопроса о получении предлагаемой медицинской помощи или отказе от медицинского вмешательства.

Несовершеннолетние, не достигшие возраста 15 лет, не имеют право принимать самостоятельные решения о проведении им какого-либо медицинского вмешательства.

В этом случае, решение о проведении показанного несовершеннолетним пациентам медицинского вмешательства принимают их законные представители: родители, усыновители, опекуны, органы опеки и попечительства.

По степени гражданской дееспособности несовершеннолетних детей условно можно разделить на следующие возрастные группы:

1. от рождения до 6 лет;
2. от 6 до 14 лет;
3. от 14 лет до наступления совершеннолетия.

Малолетние дети до 6 лет в полной мере недееспособные и не могут самостоятельно осуществлять никаких гражданских действий.

Несовершеннолетние дети, в возрасте от 6 до 14 лет, вправе самостоятельно совершать мелкие бытовые сделки, сделки по распоряжению средствами, предоставленными законными представителями или с согласия последних третьими лицами, как для определенной цели, так и для свободного распоряжения ими. (Статья 28 ГК РФ)

В соответствии с действующим Гражданским кодексом РФ гражданско-правовые действия за несовершеннолетних детей, не достигших 14 лет, могут совершать только их законные представители (родители, усыновители, попечители, представители органов опеки и попечительства).

В этой части Закон РФ "Основы законодательства об охране здоровья граждан" соответствует Гражданскому кодексу РФ, так как согласие на медицинское вмешательство, показанное несовершеннолетнему ребенку в возрасте до 14 лет, предоставляют законные представители его интересов: родители, усыновители, попечители.

Степень гражданской дееспособности несовершеннолетних в возрасте от 14 до 18 более расширена. Им разрешается самостоятельно, без согласия законного представителя, совершать не только бытовые сделки, но и:

- распоряжаться своим заработком, стипендией и иными доходами,
- осуществлять права автора произведения науки, литературы, искусства, изобретения или иного охраняемого законом результата своей интеллектуальной деятельности,
- вносить вклады в кредитные организации и распоряжаться ими.

Однако совершать сделки, заключать договоры, в том числе и трудовые, несовершеннолетним детям, в возрасте от 14 до 18 лет, разрешается исключительно с письменного согласия своих законных представителей. Если же сделка уже совершена, то она становится действительной в законном порядке исключительно при последующем обязательном письменном одобрении ее законными представителями несовершеннолетнего ребенка. (Статья 26 ГК РФ)

Обращает на себя внимание то, что несовершеннолетний ребенок, в возрасте от 14 до 18 лет, получивший разрешение законных представителей на осуществление предпринимательской или иной законной деятельности не становится полностью дееспособным, и может быть лишен права заниматься этой деятельностью по ходатайству родителей, усыновителей, попечителей.

Невзирая на то, что несовершеннолетний самостоятельно осуществляет трудовую или иную деятельность и наделяется правом самостоятельного распоряжения полученными доходами, законные представители продолжают нести бремя ответственности за своего подопечного.

Если разрешение на предпринимательскую или иную деятельность законные представители могут предоставлять без участия государственных органов, то решение о лишении несовершеннолетнего ребенка права распоряжаться своими доходами, полученными от предпринимательской или иной законной деятельности, может быть принято исключительно в судебном порядке, при наличии достаточных на то оснований.

В соответствии с Законом РФ "Основы законодательства об охране здоровья граждан", несовершеннолетний получает право распоряжаться своими естественными правами на жизнь, здоровье уже с 15 лет.

Согласие на медицинское вмешательство следует рассматривать как гражданско-правовой акт, так как две стороны подписывают соглашение о том, что одна сторона выполняет требуемую услугу (оказывает медицинскую помощь), а другая предоставляет свое согласие на ее использование.

В соответствии с ГК РФ, несовершеннолетний гражданин в возрасте от 14 до 18 лет не имеет право совершать какие-либо действия без письменного согласия законных представителей, то есть признается неспособным защитить свои гражданские права.

Гражданский кодекс РФ, рассматривая дееспособность несовершеннолетних детей (Статьи 21, 26, 28 ГК РФ), имеет в виду, прежде всего, "делкоспособность", то есть способность совершать действия, связанные с приобретением материальной выгоды. Однако здоровье является более ценным правом несовершеннолетнего лица, ответственность за которое несет не он сам, а его законные представители, тем не менее, несовершеннолетнему ребенку предоставляется большая свобода в решении вопросов касающихся таких основополагающих благ человека, как здоровье и жизнь, чем при заключении гражданско-правовых сделок, касающихся всего лишь материальных благ.

В этой связи, определение 15-летнего возраста, как рубежа дееспособности несовершеннолетнего ребенка для самостоятельного принятия решения по поводу медицинского вмешательства представляется не совсем корректным.

В соответствии с действующим Семейным кодексом РФ (1995), совершеннолетие для граждан Российской Федерации наступает в возрасте 18 лет. Этому соответствует и положение Гражданского кодекса РФ о дееспособности: способность гражданина своими действиями приобретать и осуществлять гражданские права, создавать для себя гражданские обязанности и исполнять их (гражданская дееспособность) возникает в полном объеме с наступлением совершеннолетия, то есть по достижении им восемнадцатилетнего возраста.

Полная дееспособность гражданина может наступить и с 16-тилетнего возраста, в случае вступления в брак. Кроме того, несовершеннолетний, достигший 16 лет, может быть объявлен полностью дееспособным, с согласия родителей, усыновителей, попечителей, если он работает по трудовому договору или занимается предпринимательской деятельностью. (Статья 21 ГК РФ)

Объявление несовершеннолетнего ребенка полностью дееспособным гражданином (эмансипация) производится по решению органа опеки и попечительства - с согласия обоих родителей, усыновителей или попечителя. Если законные представители не дают согласие на эмансипацию, объявление несовершеннолетнего полностью дееспособным гражданином производится по решению суда.

После признания несовершеннолетнего полностью дееспособным, ни родители, ни усыновители, ни попечители - более не несут ответственности за действия, совершенные несовершеннолетним лицом, признанным полностью дееспособным, а эмансипированный несовершеннолетний приобретает все права и обязанности дееспособного совершеннолетнего гражданина. (Статья 27 ГК РФ)

В соответствии со статьей 63 Семейного кодекса РФ, ребенком признается лицо, не достигшее совершеннолетия, то есть 18-летнего возраста. Родители несут ответственность за воспитание и развитие своих детей. Они обязаны заботиться о здоровье, физическом, психическом, духовном и нравственном развитии своих детей.

Родители являются законными представителями своих детей и выступают в защиту их прав и интересов в отношениях с любыми физическими и юридическими лицами, в том числе в судах, без специальных полномочий. Родительские права прекращаются по достижении детьми возраста восемнадцати лет, а так же при вступлении несовершеннолетних детей в брак и в других установленных законом случаях приобретения несовершеннолетними детьми полной дееспособности до достижения ими совершеннолетия. (Статья 63 Семейного кодекса РФ)

В этой связи представляется достаточно проблематичным исполнение родителями или иными законными представителями своих обязанностей по соблюдению прав, защите законных интересов несовершеннолетних детей и обеспечению всестороннего физического, психического и нравственного развития ребенка.

С одной стороны несовершеннолетний недееспособный ребенок, по достижении им 15-летнего возраста, получает право самостоятельно принимать решение о качестве и количестве медицинской помощи, с другой - родители продолжают нести всю полноту ответственности в случае ухудшения

физического, психического и нравственного состояния подопечного несовершеннолетнего ребенка. (Статья 64 Семейного кодекса РФ)

Теперь обратимся к другому аспекту прав и свобод несовершеннолетнего гражданина. Согласно международным соглашениям и Российскому законодательству, ребенку от рождения принадлежат и гарантируются права и свободы человека и гражданина.

Несовершеннолетний ребенок, так же как и дееспособные граждане имеет право на доступ к информации, особенно той, которая способствует сохранению его физического и психического благополучия. Это положение Конвенции о правах ребенка ООН от 1989 года, дополняет статья 24 Закона РФ "Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан": несовершеннолетние имеют право на получение необходимой информации о состоянии здоровья в доступной для него форме.

В этой связи становится очевидным, что для получения информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство необходимо предоставлять информацию не только законным представителям, но и самому несовершеннолетнему пациенту.

Уважая право ребенка на индивидуальность, и не допуская противозаконных вмешательств, общество обязано обеспечить ребенку, способному сформулировать собственные взгляды, право свободно выражать эти взгляды по всем вопросам, затрагивающим его интересы. Мнению ребенка должно уделяться достаточно внимания в соответствии с его возрастом и зрелостью. (Статья 12 Конвенции о правах ребенка ООН)

В 1999 году Всемирная медицинская ассоциация опубликовала принятый в Оттаве проект "Декларации прав ребенка", в соответствии с которой, не только законные представители несовершеннолетнего ребенка: родители, усыновители, попечители; но и сам несовершеннолетний пациент имеет право на активное информированное участие во всех решениях, касающихся охраны его здоровья.

В большинстве случаев разрешение на выполнение каких-либо диагностических, лечебных или реабилитационных процедур должно быть получено от родителей ребенка. Однако допускается, если ребенок достаточно зрелый и понимающий, то такое разрешение может быть получено и от самого малолетнего пациента. Мнение такого несовершеннолетнего пациента должно учитываться соразмерно его возрасту и степени развития.

Конвенция Совета Европы о правах человека и биомедицине (Испания, Овьедо, 1997 г.) декларирует, что вмешательство в сферу здоровья может осуществляться только после того, как лицо, подвергающееся такому вмешательству, даст на то свободное и осознанное согласие, основанное на информированности.

Это значит, что даже после получения информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство от законных представителей несовершеннолетнего пациента, как этого требует статья 32 Закона РФ "Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан", медицинские работники обязаны в доступной для понимания форме предоставить ребенку информацию о предстоящем медицинском вмешательстве, связанных с этим вмешательством сведениями, и заручиться его согласием.

Несовершеннолетнему ребенку должна быть предоставлена возможность выразить свое мнение по поводу медицинского вмешательства, предлагаемого лечения, как непосредственно, так и через законных представителей либо через государственные органы опеки и попечительства.

В случаях, когда согласно закону несовершеннолетний не способен предоставить согласие на вмешательство, такое вмешательство может быть осуществлено только с разрешения его представителя, либо органа публичной власти, либо лица или учреждения, предусмотренного законом.

Однако, статья 31 Закона РФ "Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан" безапелляционно исключает несовершеннолетних детей, не достигших 15-летнего возраста, из перечня лиц, которым может быть предоставлена медицинская информация, необходимая для принятия решения о выполнении медицинского вмешательства. То есть, несовершеннолетний пациент исключается из процесса принятия решения о необходимом медицинском вмешательстве, что грубо нарушает его права и законные интересы.

Медицинское вмешательство, выполненное помимо или против воли пациента, в соответствии с международными соглашениями может быть расценено как физическое или психологическое насилие над несовершеннолетним ребенком.

Ребенок, ввиду его физической и умственной незрелости, нуждается в социальной охране и заботе, включая надлежащую правовую защиту, как до, так и после рождения, - говорится в преамбуле Конвенции о правах ребенка ООН.

Положение ребенка еще более усугубляется в условиях болезненного состояния, когда ему тяжело, а порой невозможно осознать, осмыслить свое состояние, необходимость проведения того или иного медицинского вмешательства и связанный с этим риск.

Несовершеннолетние дети, имеющие недостатки в психическом и физическом развитии,

больные дети, относящиеся в соответствии с Законом РФ "Об основных гарантиях прав ребенка в Российской Федерации" (1998 г.) к категории детей, находящейся в трудной жизненной ситуации, имеют право на особую защиту своих прав и свобод.

Несмотря на признание за ребенком достаточной свободы в получении информации и принятии самостоятельного решения, Международные соглашения и Российское законодательство все же возлагают основную (хотя и не полную) ответственность за обеспечение условий наилучшего физического, психического и нравственного развития несовершеннолетнего ребенка на его законных представителей (родителей, усыновителей, попечителей и пр.).

Это свидетельствует о необходимости опеки несовершеннолетних детей со стороны взрослых, первоочередной задачей которых является защита и соблюдение законных интересов несовершеннолетних подопечных детей.

В медицинской практике нередко встречаются случаи, когда привлечение родителей, опекунов к оказанию медицинской помощи несовершеннолетнему ребенку не лучшим образом сказывалось на психологическом состоянии ребенка. Однако и перекалывание полной ответственности за свое здоровье, а порой и жизнь на плечи физически и психически несформировавшегося, не обладающего жизненным опытом ребенка, в свою очередь, может причинить ему непоправимый ущерб.

Кроме того, существуют возрастные особенности субъективного отношения больного к своей болезни. Так, для детей, подростков, юношей наиболее тяжелыми в психологическом отношении оказываются болезни, которые изменяют внешний вид человека, более серьезные и опасные заболевания, не проявляющиеся внешне, могут вовсе не привлечь внимание несовершеннолетнего. Это связано с системой ценностей, расстановкой приоритетов несовершеннолетнего человека.

В этой связи, принятие решения о медицинском вмешательстве будет зависеть от приоритетов неопытного юного гражданина, в большей степени зависящих от косметических результатов или неприятных ощущений, сопровождающих то или иное медицинское вмешательство. Именно в этой ситуации законные представители призваны помочь несовершеннолетнему пациенту принять обоснованно правильное решение по поводу необходимого медицинского вмешательства.

Резюмируя изложенные положения международных соглашений и Российского законодательства, представляется целесообразным предложить следующий регламент получения информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство при оказании медицинской помощи несовершеннолетним пациентам.

Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство, в случае оказания медицинской помощи несовершеннолетнему пациенту в возрасте до 14 лет, должно предоставляться исключительно законными представителями ребенка: родителями, усыновителями, попечителями и пр. Хотя подпись самого пациента не требуется но, начиная с 10-тилетнего возраста (а возможно и раньше), мнение несовершеннолетнего ребенка при принятии решения с учетом состояния, зрелости и развития ребенка должно, по возможности, учитываться. Подобная практика предусмотрена при усыновлении, изменении фамилии ребенка или восстановлении в родительских правах в отношении ребенка, достигшего 10-тилетнего возраста. (Статьи 72, 132, 134 Семейного кодекса РФ)

По достижении ребенком 14-летнего возраста, согласие на медицинское вмешательство должно оформляться за подписью законного представителя и самого несовершеннолетнего ребенка.

Участие несовершеннолетнего пациента в решении вопроса о необходимости и возможности медицинского вмешательства должно быть не основным, но обязательным, если состояние и развитие ребенка позволяют ему осмыслить медицинскую информацию, как того требует международные соглашения и Российское законодательство.

По достижении возраста 18-ти лет или в результате признания ребенка совершеннолетним гражданином по решению суда (вступление в брак, эмансипация), гражданин становится полностью дееспособным и наделяется правом самостоятельно распоряжаться наряду с остальными гражданскими правами, естественными неотъемлемыми правами на жизнь и здоровье.

Предлагаемый регламент получения информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство при оказании медицинской помощи несовершеннолетним пациентам позволит поэтапно расширять свободу несовершеннолетнего ребенка - пациента, в сочетании с осуществлением разумной опеки со стороны взрослых представителей и защитников его интересов.

Предлагаемый регламент позволит постепенно трансформировать несовершеннолетнего гражданина из "пассивного" объекта защиты в активного самостоятельного члена общества, способного в полной мере реализовывать свои права и защищать законные интересы.

#### **Глава 4. Проблемы реализации прав пациентов старших возрастных групп на информированное добровольное согласие по поводу медицинского вмешательства**

В аспекте рассмотрения проблемы реализации прав пациентов на информированное добровольное согласие по поводу медицинского вмешательства немаловажную роль играет проблема способности пациентов пожилого и старческого возраста воспринимать и анализировать предоставляемую медицинскими работниками мало знакомую специфическую информацию.

Общепризнано, что уровень здоровья и продолжительность жизни населения являются одним из центральных показателей уровня и качества жизни в стране. В Российской Федерации, как и в большинстве промышленно развитых странах, на фоне снижения рождаемости отмечается тенденция быстрого старения населения. Доля лиц старше 65 лет в этих странах составляет 12-15% от всего населения, а к 20-м годам текущего столетия их количество удвоится.

Наиболее быстро будет расти доля очень старых людей, которые в значительно большей степени нуждаются в медицинской помощи и социальной защите. Число их в ближайшее время увеличится в 3 раза.

Уровень заболеваемости пожилых людей в 2 раза, а в старческом возрасте в 6 раз выше, чем у лиц молодого возраста. До 80% пенсионеров по старости нуждается в медико-социальной помощи. Как правило, более 70% этой категории пациентов имеют несколько хронических заболеваний, связанных с нарушением работы сердечно-сосудистой, нервной и эндокринной систем, органов дыхания, кроветворения и пр.

В процессе оказания медицинской помощи участвуют две стороны: медицинские работники (сотрудники медицинских учреждений или частнопрактикующие специалисты) и пациенты. Обмен информацией между сторонами осуществляется в заведомо неравных условиях: длительное хроническое заболевание, острое тяжелое состояние, поражение нервной, сердечно-сосудистой и других систем организма - все это не лучшим образом влияет на способность пациента к осмыслению, анализу информации.

В этой связи возникают вопросы. Способен ли пациент осознать свое положение, оценить угрожающие риски? В состоянии ли он принять правильное решение?

Эти вопросы, прежде всего, касаются пациентов пожилого и старческого возраста. Это еще один из аспектов проблемы реализации прав пациентов на информированное добровольное согласие по поводу медицинского вмешательства.

Хотя старение населения, а, соответственно, и пациентов, не является уникальной особенностью нашего времени, однако лишь в последние десятилетия эта проблема заслужила пристального внимания врачей, психологов, социологов, юристов и других специалистов. Для старения характерно ослабление активности коры головного мозга, склонность к преимущественно стереотипному поведению, формирование инертности нервных процессов.

Достаточно рано и часто прогрессирует ослабление памяти, замедление процессов запоминания и обучения. Наиболее общей характерологической особенностью возрастных изменений является снижение скорости психических реакций. В совокупности с наличием целого букета хронических заболеваний, все это отнюдь не способствует усвоению пациентами незнакомой медицинской информации.

По данным Красновой О.В., Лидерса А.Г., наибольшие показатели значения количества, скорости переработки информации и объема оперативной памяти наблюдаются в возрастной группе 40-49 лет. Достоверное снижение показателей когнитивных функций выявлено в возрастной группе 50-59 лет. В возрастной группе 70-79 лет - объем переработанной информации в 2 раза ниже, а возрастной группе 80-89 лет - в 2,5 раза ниже, чем в возрастной группе 40-49 лет.

Эти данные свидетельствуют о сложности положения пациентов пожилого и старческого возраста, а эта категория пациентов является основной в общей массе пациентов, нуждающихся в медицинской помощи и социальной защите.

С возрастом снижается эффективность когнитивных функций, прежде всего восприятия и памяти. В свою очередь, возрастное ухудшение этих функций приводит к изменению не только количественных, но и качественных сторон психического состояния человека.

Отражением "нормального старения" являются: ухудшение памяти, замедление процессов восприятия и затруднение "полета мысли" (абстрактно - логического мышления), столь необходимого для анализа непривычной медицинской информации и принятия взвешенного решения.

Помимо этого, ухудшение когнитивных функций, в частности памяти, может быть связано с рядом психопатий, не имеющих четкой возрастной зависимости. Нормальное и гармоничное затухание психических функций с возрастом сменяется исключительно болезненными явлениями.

Психопатология периода старения включает несколько характерных этапов:

1 этап - концентрация внимания на событиях прошедшей жизни, тогда как события текущего дня теряют свою значимость. На этом этапе еще возможно вернуть пациента на непродолжительное время в реальную жизнь и обеспечить его активное участие в решении жизненно важных вопросов, связанных с

необходимостью выполнения того или иного медицинского вмешательства.

2 этап - прогрессивное снижение памяти. Ситуация осложняется тем, что пациент не в состоянии удержать в памяти тот объем незнакомой медицинской информации, который ему предлагается проанализировать и осознать.

3 этап - уход от действительности, которая становится для пациента нереальной. В этом состоянии он не способен оценить тяжесть своего заболевания, угрозу для жизни и риск медицинского вмешательства.

4 этап - появление беспомощности и растерянности, отсутствие ориентации в обычной обстановке, а тем более в непривычной обстановке медицинского учреждения, приводящее к стойкой апатии, безразличию к своему здоровью и жизни.

5 этап - появление типичных клинических симптомов: амнезия, спутанность сознания, старческая аменция (бессвязность сознания), неспособность к элементарному самообслуживанию.

6 этап - беспомощность, напоминающая состояние беспомощности новорожденного.

Если на начальных этапах развития психопатии с пациентом еще возможно конструктивное сотрудничество, то на 3-6 этапах контакт с пациентом в значительной степени затруднен. Пациенты в таком состоянии психических нарушений, поступающие в соматическое медицинское учреждение, не способны к самостоятельному восприятию, анализу информации и принятию разумного взвешенного решения. Вряд ли будет обоснованным требовать от пациентов, находящегося в подобном положении принятия самостоятельного автономного осознанного решения по поводу предлагаемого медицинского вмешательства.

Проблема заключается в том, что с одной стороны, пациент, которому предоставлено от рождения естественное неотъемлемое право распоряжаться своим здоровьем, жизнью, не в состоянии реализовать самостоятельно, без помощи третьих лиц, свои права, а с другой стороны, медицинский работник, квалифицированный специалист, призванный помочь больному, не имеет возможности согласовать свои действия с пациентом.

Стороны, участвующие в процессе оказания медицинской помощи находятся в заведомо неравных условиях. Интересы пациента в подобной ситуации должен защищать законный представитель пациента, не только в случае признания пациента недееспособным в судебном порядке, но и в случае, когда пациент не способен оценить сложившуюся ситуацию, осознать степень угрозы для жизни и здоровья и принять решение, наиболее отвечающее его законным интересам.

Пациентов пожилого и старческого возраста необходимо рассматривать как уязвимую группу населения, требующую представительства своих интересов третьими лицами, в силу их неспособности самостоятельно реализовывать свои права и защищать законные интересы.

В подобной ситуации необходимо участие третьего лица, способного разумно защищать интересы пациента на протяжении всего процесса выполнения медицинского вмешательства.

Рассмотрим положения Гражданского кодекса, которые могли бы помочь в разрешении анализируемой проблемы. В соответствии со статьей 29 Гражданского кодекса РФ гражданин, который вследствие психического расстройства не может понимать значения своих действий или руководить ими, может быть признан судом недееспособным в порядке, установленном гражданским процессуальным кодексом. Над ним может быть установлена опека.

Цель опеки и попечительства - защита прав и интересов лица полностью недееспособного или ограниченно дееспособного. Такая защита осуществляется как перед любым третьим лицом, так и перед государственными органами, органами местного самоуправления или иными участниками гражданско-правовых отношений, включая и отношения, возникающие с медицинским учреждением или медицинскими работниками в процессе оказания медицинской помощи (Статья 31 Гражданского кодекса РФ).

Эти положения Гражданского кодекса касаются исключительно лиц, признанных недееспособными в судебном порядке. Однако большинство пациентов пожилого и старческого возраста являются дееспособными гражданами и над ними не может быть в принудительном порядке установлена опека.

Ограниченно дееспособными, в соответствии со статьей 30 Гражданского кодекса РФ, являются только граждане, которые вследствие злоупотребления спиртными напитками или наркотическими средствами ставят свою семью в тяжелое материальное положение. По решению суда над ними устанавливается попечительство. Под ограниченной дееспособностью следует понимать лишение гражданина права, без согласия попечителя, совершать сделки купли-продажи, дарения, завещания, получения доходов, заработной платы, вознаграждений, пособий, пенсий и тому подобное.

Иными словами ограниченно дееспособный гражданин не имеет юридического права распоряжаться своим имуществом, материальными и финансовыми средствами, то есть ограничивается его "сделкоспособность", но за ним сохраняется право распоряжаться своим здоровьем, жизнью, принимать решение по поводу получения медицинской помощи и согласия на медицинское

вмешательство. Эта статья Гражданского Кодекса не регламентирует правоотношения дееспособных пациентов, не страдающих алкоголизмом или наркоманией и не может быть применима к категории лиц пожилого и старческого возраста.

Законом РФ "Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан" от 1993 года в действующей редакции не регламентируется ситуация, при которой в решении вопроса о необходимости проведения медицинского вмешательства могут участвовать, наравне с дееспособными пациентами, третьи лица, как представители его законных интересов. Однако, в соответствии со статьей 41 Гражданского кодекса РФ, по просьбе совершеннолетнего дееспособного гражданина, который по состоянию здоровья не может самостоятельно осуществлять и защищать свои права и исполнять обязанности, в том числе и в процессе получения медицинской помощи, органом опеки и попечительства может быть назначен попечитель (помощник) в форме патронажа.

Патронаж по своей сущности, является разновидностью попечительства. Но если попечительство устанавливается над несовершеннолетними гражданами в возрасте от четырнадцати до восемнадцати лет, а также над гражданами, признанными в судебном порядке ограниченно дееспособными вследствие злоупотребления спиртными напитками или наркотическими средствами, то патронаж может быть установлен над совершеннолетним дееспособным гражданином.

От попечительства, как такового, патронаж отличается следующими признаками:

1. Вопрос о назначении попечителя при патронаже решается органом опеки и попечительства по просьбе совершеннолетнего дееспособного гражданина, которая должна быть оформлена в виде письменного заявления.

В отличие от патронажа, попечительство устанавливается исключительно по решению суда и не зависит от волеизъявления самого подопечного.

2. Патронаж устанавливается исключительно над дееспособными гражданами.

3. Патронаж устанавливается исключительно над совершеннолетними гражданами.

4. Попечителем (помощником), по просьбе подопечного, может быть назначено любое совершеннолетнее дееспособное лицо, вне зависимости от наличия или отсутствия родственных связей с подопечным.

В качестве попечителя (помощника), как представителя законных интересов лиц пожилого и старческого возраста, могут выступать родственники, специалисты службы социальной защиты, совершеннолетние дееспособные граждане, которым это будет разрешено в законном порядке. Подопечный пациент имеет полное право участвовать в процессе обсуждения и принятия решения о целесообразности проведения комплекса лечения или медицинского вмешательства в той степени, в которой он на это способен. Причем лица, участвующие в принятии жизненно важных решений (попечители) несут юридическую ответственность за последствия принятого решения наравне с медицинскими работниками и пациентами.

Родственники в большей или меньшей степени становятся участниками лечебного процесса. Болезнь пациента оказывает влияние не только на него самого, но и на жизнь его родных и близких. Они принимают участие в уходе за пациентом, обеспечивают пациента, по мере своих возможностей, необходимыми средствами ухода. В этой связи вынужденно меняется их режим работы, а порой и образ жизни. Это является немаловажным аргументом в пользу участия родственников в принятии решения по поводу медицинского вмешательства.

Пациент имеет право привлекать к решению этих жизненно важных вопросов тех людей, которых он сочтет возможным привлечь, и в той мере, в которой он сам позволит предоставить этим лицам конфиденциальную информацию, касающуюся состояния его здоровья, необходимую для принятия решения.

5. Наряду с решением органа опеки и попечительства о назначении попечителя обязательным условием установления патронажа является договор (поручения или доверительного управления), заключенный между подопечным и попечителем (помощником).

6. Подопечный вправе в любое время потребовать прекращения патронажа, в то время как опека и попечительство по требованию самого подопечного прекращены быть не могут.

При "классическом" попечительстве прекращение действия осуществляется только по решению суда о признании подопечного дееспособным или отмены ограничений дееспособности подопечного в связи с заявлением опекуна, попечителя или органа опеки и попечительства.

Хотя органы опеки и попечительства и призваны активно выявлять дееспособных совершеннолетних лиц, нуждающихся в патронаже по состоянию здоровья, однако само установление патронажа возможно только с согласия самих этих граждан.

Для принятия решения о назначении патронажа орган опеки и попечительства, наряду с другими обстоятельствами, должен изучить документы, свидетельствующие о том, что состояние здоровья гражданина не позволяет ему самостоятельно выполнять свои обязанности и защищать свои гражданские права. Опять же, решая вопрос о том, препятствует ли, и в какой степени болезненное

состояние препятствует гражданину реализовывать свои гражданские права, орган опеки должен затребовать необходимые медицинские документы из соответствующих медицинских учреждений.

Совершение сделок, заключение договоров на оказание медицинской помощи, предоставление согласия на выполнение медицинского вмешательства может осуществляться попечителем (помощником) с согласия подопечного на основании договора поручения.

В соответствии со статьей 41 Гражданского кодекса РФ попечитель обязуется совершать от имени и за счет доверителя определенные юридические действия (заключение сделок, представительство в суде, защита интересов подопечного при оказании медицинской помощи и т.п.). Доверитель обязан уплатить поверенному вознаграждение, если иное не предусмотрено договором. Размер и форма вознаграждения определяются сторонами при заключении договора. В действующем Гражданском кодексе РФ нет однозначно закрепленного положения о том, что подопечный обязан выплачивать помощнику вознаграждение за его помощь в какой-либо определенной форме. Вознаграждение может быть, во-первых, в денежном, натуральном или ином выражении (например, в форме наследования жилья после смерти подопечного); во-вторых, вознаграждение может быть вообще не предусмотрено условиями договора, что так же не противоречит Гражданскому кодексу РФ.

Отличительной особенностью договора попечительства в форме патронажа является то, что пациенты пожилого и старческого возраста могут назначать своими помощниками родственников, знакомых или должностных лиц. Договор попечительства может быть расторгнут в любое время по желанию подопечного, с обязательным согласованием в органах опеки и попечительства, в связи с ненадлежащим исполнением помощником своих обязанностей или по иным причинам без судебного разбирательства.

В этом случае права подопечного защищены законом, так как попечитель не вправе предоставлять согласие на медицинское вмешательство без согласия подопечного, но в случае невозможности пациента выразить свою волю, попечитель имеет законные основания для участия в обсуждении вопроса о необходимости проведения того или иного медицинского вмешательства, защищая интересы и выгоду подопечного.

Находясь в тяжелом состоянии, обусловленном хроническим или острым заболеванием, пациент не остается один на один со своей болезнью. В свою очередь, медицинские работники получают легитимную возможность в рамках требований закона обсудить сложные вопросы коррекции болезненного состояния, представляющего угрозу для здоровья и (или) жизни пациента, с его законными представителями.

Интересы пациента в законном порядке могут представлять помимо опекунов и попечителей, представители администрации воспитательных, лечебных учреждений и учреждений социальной защиты населения (дома инвалидов и престарелых, хосписы, психиатрические больницы и пр.), в которых находятся дееспособные граждане на полном государственном обеспечении, а также представители органов опеки и попечительства до установления попечительства в форме патронажа.

Нотариус, муж, жена, совершеннолетние дети, тети дяди, племянники и прочие родственники, согласно российскому законодательству, не являются законными представителями пациента, но если они принимают участие в судьбе пациента, проживают с ним в одной квартире, ведут общее хозяйство, по мере возможностей помогают в обеспечении ухода за пациентом, то образ их жизни меняется. Они вынуждены отказываться от привычных условий в связи с болезнью близкого человека, нести посильные материальные и финансовые затраты, но в соответствии с действующим законодательством не вправе участвовать в решении вопросов о необходимости проведения какого-либо медицинского вмешательства.

В этой ситуации попечительство в форме патронажа может изменить их положение и позволит им на законных основаниях, с согласия подопечных родных и близких, защищать их интересы, участвовать в решении жизненно важных вопросов, возникающих в процессе оказания медицинской помощи.

Попечительство в форме патронажа должно быть установлено над подавляющим большинством совершеннолетних дееспособных граждан пожилого и старческого возраста во избежание возникновения конфликтов, связанных с нарушением прав этой категории граждан, при оказании им медицинской помощи.

Статья 32 (п. 2) Закона РФ "Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан" от 1993 года в действующей редакции, должна вступать в силу лишь после того, как медицинскими работниками будут предприняты все доступные разумные способы поиска законных представителей пациента. Только после этого решение о медицинском вмешательстве должен принимать консилиум, а при невозможности собрать консилиум - непосредственно лечащий (дежурный) врач с последующим уведомлением должностных лиц лечебно-профилактического учреждения и законных представителей пациента.

В условиях нарастающего потока жалоб и претензий, взваливать на медицинского работника еще и обязанность принимать решение вместо пациента не корректно. Мера ответственности

медицинских работников должна быть соразмерна его профессиональным полномочиям.

Использование института попечительства в форме патронажа при оказании медицинской помощи пациентам пожилого и старческого возраста позволит им реализовать свои неотъемлемые права, защитить свои законные интересы при участии их законных представителей (попечителей), и юридически обоснованно регламентировать профессиональные обязанности медицинских работников.

## **Глава 5. Проблемы реализации прав пациентов на информированное добровольное согласие по поводу медицинского вмешательства в трансплантологии, в условиях прижизненного донорства**

Трансплантология является особой отраслью медицины, в которой, наряду с этическими и деонтологическими проблемами, вопросы правового регулирования деятельности медицинских работников имеют ярко выраженный характер.

Первая успешная трансплантация почки была выполнена в 1954 году с использованием органа от живого донора.

Разработанная в 60-х годах методика пересадки органов, изъятых у умерших, могла бы полностью исключить пересадку органов от живых доноров. Однако прижизненное донорство не только не сократилось, но в ряде стран стало преобладающей методикой. В странах Азии с 1993 года по 1997 год пересадки почек в 56,9% случаев производились от живых доноров.

В странах Европы и Северной Америки удельный вес пересадок органов от живых доноров значительно меньше, и составляет, в среднем, 13 - 15% от общего количества пересадок. В последние годы их количество не только не сокращается, но даже отмечается тенденция к увеличению.

Во всех, без исключения, странах катастрофически не хватает трупных донорских органов. Лучшие результаты достигаются при трансплантации органов, взятых от живых доноров. Это обусловлено:

1. возможностью глубокого предварительного обследования функционального состояния отдельного органа и организма донора в целом;
2. возможностью плановой всесторонней оценки совместимости органов и тканей донора и реципиента;
3. возможностью проведения подготовки донора перед изъятием органа, части органа или ткани;
4. лучшим функциональным состоянием эксплантируемого органа, части органа или ткани; и, что самое главное,
5. управляемостью и подконтрольностью периода экстракорпорального пребывания органа, части органа или ткани при перемещении их от донора к реципиенту.

Уже при первых попытках успешного выполнения операций по трансплантации органов и тканей стало очевидным, что выполнение этих новых прогрессивных медицинских вмешательств тесно взаимосвязано с проблемами защиты законных интересов и соблюдением прав и свобод человека, участвующего в программах трансплантации, как в качестве реципиента, так и в качестве донора органов и тканей.

Одной из первых попыток законодательного регулирования трансплантации органов от живых доноров явилось запрещение Гражданским кодексом Италии в 1932 году пересадки яичек. Прецедентом послужил факт продажи молодым человеком своего яичка богатому пациенту. В последующем, законы, регламентирующие прижизненное органное донорство были приняты в Чехословакии (1966), Дании, Италии (1967), Венгрии (1972), Болгарии (1973), Коста-Рике (1974), Аргентине (1977).<sup>[22]</sup> Однако эта регламентация была далека от совершенства и не охватывала всего многообразия проблем развивающейся трансплантологии.

Если особенностью недавнего прошлого нашей страны был безоговорочный приоритет интересов общества и государства, то уже сегодня общечеловеческие ценности, интересы отдельной личности приобретают главенство во всех отраслях человеческой деятельности. Не является исключением и такая, относительно новая отрасль медицины, как трансплантология.

Законодательное регулирование трансплантологии, осуществляемое принятым в 1992 году Законом РФ "О трансплантации органов и (или) тканей", к сожалению, полностью не устранило имеющиеся противоречия. Не нашли своего отражения аспекты реализации естественных неотъемлемых прав граждан, принимающих участие в пересадке органов и тканей, выработки медико-правовых стандартов при осуществлении пересадок и ряд других.

Некоторые существенные положения упомянутого закона являются далеко не бесспорными и нуждаются в широком научном обсуждении с привлечением всех заинтересованных сторон. Правовые, морально-этические и общемедицинские аспекты трансплантологии требуют дальнейшего изучения с выработкой рекомендаций по усовершенствованию законодательства Российской Федерации в области

пересадки органов и тканей.

В этой связи правовое регулирование отношений медицинских работников и пациентов (доноров и реципиентов) в трансплантологии остается одной из наиболее важных проблем медицинского права, требующих глубокой и всесторонней проработки.

Современный уровень развития трансплантологии позволяет использовать различные методы и средства, благодаря которым пациенты получают возможность улучшить состояние здоровья, а порой и продлить свою жизнь.

Арсенал используемых в современной трансплантологии методов включает в себя: пересадку органов и тканей, взятых из собственного организма реципиента (аутотрансплантация), пересадку реципиенту органов и тканей животных (ксенотрансплантация), использование органов и тканей, изъятых у донора прижизненно (гомотрансплантация) и трупного человеческого материала (гетеротрансплантация), применение искусственных органов и тканей, пересадку небиологических субстратов.

Однако на современном уровне развития медицинской науки и техники, применение искусственных органов является, в большей степени, перспективным научным исследованием, чем методом выбора при лечении тяжелых форм заболеваний. Поэтому значение человека, как основного источника трансплантационного материала, не вызывает сомнений.

Трансплантация органов и тканей от живых доноров поставила перед обществом серьезные этические, социальные и правовые проблемы. Одной из них является проблема реализации прав пациентов, как реципиента, так и донора, на информированное добровольное согласие по поводу медицинского вмешательства, связанного с трансплантацией органов, частей органов или тканей.

Медико-правовыми аспектами трансплантации, связанной с использованием органов и тканей живых доноров являются:

1. право граждан на доступ к программам трансплантации;
2. право на личную неприкосновенность, в том числе физическую (телесную);
3. свобода выбора каждого человека, основанная на достаточной и достоверной информации, полученной от медицинских работников;
4. право на получение определенных гарантий в связи с предстоящим медицинским вмешательством (эксплантация или имплантация органов и тканей);
5. отношение общества к возможности использования в качестве живых доноров представителей социально - уязвимых групп населения: лиц, страдающих психическими расстройствами, несовершеннолетних лиц и лиц, отбывающих наказание в местах лишения свободы, военнослужащих и других лиц, частично ограниченных или полностью лишенных гражданских прав.

Право на физическую (телесную) неприкосновенность является частным случаем права на свободу и личную неприкосновенность. Конституция Российской Федерации - закон, обладающий высшей юридической силой, в статье 22 предусматривает: каждый человек имеет право на свободу и личную неприкосновенность.

В содержании понятия права на телесную неприкосновенность входят не только правомочия по защите от незаконных действий третьих лиц, посягающих на физическую целостность индивида, но и правомочия, связанные с использованием и распоряжением отдельными органами, тканями и организмом (телесной оболочкой) в целом.

В качестве донора выступает, как правило, здоровый человек, который идет заведомо на ухудшение состояния своего здоровья ради страдающего родственника. Задача врача - специалиста, осуществляющего забор органов или тканей у донора, прежде всего, состоит в том, чтобы информировать предполагаемого донора о последствиях медицинского вмешательства для его здоровья, вероятных осложнениях, изменении условий жизни, труда, необходимости постоянного медицинского наблюдения и возможном ухудшении качества жизни. Только после осознания предполагаемым донором всей серьезности ситуации становится возможным получение от него осознанного свободного согласия на медицинское вмешательство, основанного на информированности, оформленного обязательно в письменном виде.

Пожалуй, в трансплантации, как ни в какой другой отрасли медицины, обоснованно говорить о необходимости принятия донором осознанного решения о возможности и приемлемости выполнения медицинского вмешательства по эксплантации органа, части органа или ткани.

Медико-правовыми особенностями трансплантации, как медицинского вмешательства, с использованием органов от живых доноров являются следующие аспекты:

1. участие в процессе оказания медицинской помощи двух пациентов: донора и реципиента;
2. запланированное причинение вреда здоровью донора или, как минимум, отсутствие для донора какого-либо положительного лечебного эффекта.

Основные условия правомерности трансплантаций с использованием органов живых доноров определены 9-й статьей Дополнительного протокола о трансплантации органов и тканей человеческого

происхождения к Конвенции о защите прав и достоинства человеческих существ в связи с использованием достижений биологии и медицины:

1. невозможность проведения столь же эффективного лечения альтернативными методами;
2. изъятие у живого донора органа или ткани с целью их дальнейшей трансплантации может проводиться только в случае невозможности получения необходимого органа или ткани от умершего человека.

Проблема реализации права пациента на информированное добровольное согласие по поводу медицинского вмешательства занимает одно из центральных мест в законодательстве, регулирующем трансплантацию органов человека.

Во многих странах законодательство акцентирует внимание на том, что согласие на медицинское вмешательство должно быть автономным, то есть не зависящим от воли или желания третьих лиц.

Вместе с тем, психологи отмечают, что в условиях наличия угрозы здоровью, а тем более жизни близкого человека, в стрессовой ситуации, люди начинают мыслить более примитивными категориями, становятся менее самостоятельными (автономными) интеллектуально и более зависимыми от окружающих, уязвимыми для возможного психологического принуждения.

Эти проявления наиболее вероятны в ситуации, потенцированной проблемами необходимости выбора донора среди родственников, с целью спасения жизни тяжело больного близкого человека.

Общепринятое информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство, используемое в других отраслях медицины, не вполне подходит для применения в случае прижизненного органного донорства, поскольку при предоставлении согласия на изъятие здорового органа или части его, вместо вопроса о пользе предлагаемого вмешательства для здоровья донора, на первый план выступают проблемы необходимости самопожертвования, чувство долга, родственные привязанности.

В большинстве стран, как и в Российской Федерации, предусмотрено получение исключительно письменного согласия донора (Алжир, Бельгия, Боливия, Болгария, Италия, Ливан, Польша, Испания, Шри-Ланка, Швеция, Тасмания, Турция, Венесуэла, Вьетнам и др.). В некоторых из них согласие оформляется в присутствии двух свидетелей (Алжир, Коста-Рика, Мексика, Филиппины, Румыния, Венесуэла), официальных лиц или нотариуса (Боливия, Эквадор, Венгрия, Венесуэла).

В Греции предусмотрена форма согласия донора, которая должна быть оформлена в виде нотариально заверенного заявления, в котором подпись заявителя (донора) удостоверяется представителями местной полиции.

В Испании согласие донора в виде заявления должно быть оформлено в магистратуре и подписано всеми заинтересованными сторонами.

В Финляндии согласие донора может быть получено с разрешения Министерства здравоохранения, в Словакии - специального консультативного комитета, в Сирии - комиссии, состоящей из 3-х независимых экспертов - клиницистов.

В законодательствах подавляющего большинства государств закреплены положения о максимально возможной защите интересов донора, приоритете его прав по отношению к правам реципиента.

Эти положения законодательно закреплены во всех международных документах, разработанных и принятых Всемирной Организацией здравоохранения, Советом Европы и подписанных большинством стран мира с развитой трансплантологией.

Наиболее четко и полно требования к оформлению согласия на медицинское вмешательство для доноров органов и тканей отражены в одном из последних специальных международных документов - Дополнительном протоколе о трансплантации органов и тканей человеческого происхождения к Конвенции о защите прав и достоинства человеческих существ в связи с использованием достижений биологии и медицины (2001 г.) Так, статьей 13 указанного документа определено:

1. согласие донора должно быть выражено в письменном виде, либо дано перед лицом официальной инстанции, в качестве которой могут выступать суд, отдельные судьи или нотариус. В обязанности этой официальной инстанции входят гарантии того, что согласие донора действительно является информированным и вполне определенным;

2. при получении согласия донора, необходимо обсудить с ним вопрос о том, что может случиться, если предполагаемый реципиент по каким-либо причинам не сможет воспользоваться услугами донора. Вопрос об альтернативном использовании изымаемых органов или тканей должен быть обсужден с донором предварительно, то есть до момента выполнения операции по изъятию органа, части органа, тканей;

3. донор обладает правом отозвать данное им добровольное согласие в любое время, даже в начале вмешательства, без письменного оформления отказа, в любой форме выражения, включая устную форму. Донору достаточно произнести слово: "Нет".

Международными декларациями, соглашениями, а также законодательством многих государств

закреплено положение о необходимости предоставления пациенту перед медицинским вмешательством информации, необходимой для принятия осознанного решения, основанного на информированности.

В ряде стран специальными законами закреплен минимальный объем информации, необходимой для предоставления человеку, изъявившему желание пожертвовать свой орган, часть органа или ткань для трансплантации. Обязанность предоставить эту информацию возлагается на медицинских работников.

В таких странах, как Эквадор, Перу, Уругвай, Вьетнам, Зимбабве и других, необходимую информацию, как донору, так и реципиенту, медицинские работники должны предоставлять, руководствуясь правовыми нормами общего законодательства этих стран.

Многие юристы, вполне справедливо, полагают: поскольку доноры органов и тканей не получают от трансплантации никакой материальной выгоды, более того, жертвуют своим здоровьем, то они вправе рассчитывать на максимально возможный объем информации ("полнее полной") в доступной форме с соблюдением конфиденциальности.

По мнению автора, информация "полнее полной" должна предоставляться обоим участникам трансплантации вне зависимости от степени получаемой ими материальной выгоды, так как любое медицинское вмешательство требует осознанного принятия решения, основанного на достаточной информированности. Особенно это касается людей, принимающих решение о предоставлении своего здорового органа или части его для спасения жизни больного в ущерб своему собственному здоровью.

Реципиент, в свою очередь, имеет право на полную информацию, особенно в части вероятных осложнений и возможности наступления неблагоприятного исхода медицинского вмешательства (отторжения донорского органа), так как это может стать причиной смертельной угрозы для его жизни.

Любое медицинское вмешательство причиняет человеку в большей или меньшей степени вред. Это может быть в наибольшей степени выражено в ближайшем послеоперационном периоде с последующим улучшением состояния здоровья, или состояние донора будет постепенно ухудшаться, с последующей стабилизацией на допустимо низком уровне, по прошествии определенного времени.

Обо всем этом донор имеет право знать, а медицинские работники обязаны предоставить ему подробную информацию об ожидаемых последствиях медицинского вмешательства для его здоровья и жизни.

Наиболее полно требования к объему предоставляемой потенциальному донору информации сформулированы в статье 12-й Дополнительного протокола о трансплантации органов и тканей человеческого происхождения к Конвенции о защите прав и достоинства человеческих существ в связи с использованием достижений биологии и медицины, в которой закреплены следующие положения:

1. информировать необходимо не только донора, но и лицо или инстанцию, дающую разрешение на изъятие у донора органа, части органа или тканей;
2. информация должна содержать сведения о целях и причинах изъятия, а также о его возможных последствиях и связанных с ним рисках;
3. информация должна быть максимально точной и сообщена на языке, доступном для понимания донора;
4. у донора должно быть время для ознакомления с предоставленной информацией и обсуждения ее с родственниками и (или) друзьями;
5. в дополнение к устному разъяснению целесообразно предоставить донору необходимую информацию в письменном виде, что даст ему возможность более внимательно ее изучить;
6. необходимо информировать заинтересованные стороны о правах и требованиях безопасности, предусмотренных национальным и международным законодательством для защиты донора;
7. донор обладает правом на независимую консультацию по поводу оценки риска, связанного с процедурой изъятия органа, части органа, ткани.

В законодательстве многих стран закреплен принцип отсроченного получения согласия донора на трансплантацию органов и тканей, согласно которому донору обязательно предоставляется время, не менее 24 часов, для обдумывания своего решения между моментом получения необходимой информации о предполагаемом медицинском вмешательстве и письменным оформлением добровольного согласия, основанного на информированности (Испания, Австралия и др.)

Для донора форма информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство имеет ряд особенностей, связанных с ситуацией являющейся не стандартной для медицины: медицинское вмешательство выполняется не во благо пациента (не для улучшения состояния здоровья донора), а во благо реципиента, которому по жизненным показаниям необходима имплантация донорского органа.

В связи с этим, для донора должна быть определена особенная форма согласия, в которой, помимо информации о диагнозе, сути, этапах вмешательства, должны быть освещены аспекты права донора на изъятый орган, часть органа или ткань, а так же вопросы защиты его прав и гарантиях в

случае причинения вреда здоровью.

В пункте 2 статьи 1 Закона РФ "О трансплантации органов и (или) тканей человека" использован термин "значительный вред": "Изъятие органов и (или) тканей у живого донора допустимо только в случае, если его здоровью по заключению консилиума врачей-специалистов не будет причинен значительный вред".

В то же время статья 13 указанного Закона гласит: "У живого донора может быть изъят для трансплантации парный орган, часть органа или ткань, отсутствие которых не влечет за собой необратимого расстройства здоровья". [2]

Не смотря на то, что оба термина употребляются в едином контексте, смысл понятий "значительный" и "необратимый" существенно отличается. Понятие "значительный вред" характеризует количественный показатель ухудшения здоровья. Понятие "необратимый вред" характеризует качественное изменение показателей здоровья донора, не склонное к улучшению в течение длительного отрезка времени после медицинского вмешательства - изъятия здорового органа, части органа или тканей для трансплантации.

Определение тяжести вреда здоровью человека, вообще, и пациента, в частности, производится в соответствии с Уголовным кодексом РФ N 64-ФЗ от 13.06.96 года, Уголовно-процессуальным кодексом РФ N 174-ФЗ от 18.12.2001 года, Законом РФ N 73-ФЗ "О государственной судебно-экспертной деятельности в Российской Федерации" от 31.05.2001 года и Приказом Минздрава РФ N 407 "Правила судебно-медицинской экспертизы тяжести вреда здоровью" от 10.12.96 года.

Под вредом здоровья понимают либо телесные повреждения, то есть нарушение анатомической целостности органов и тканей или их физиологических функций, либо заболевания или патологические состояния, возникшие в результате воздействия различных факторов внешней среды.

В соответствии с действующим законодательством различают тяжкий вред здоровью, вред здоровью средней тяжести и легкий вред здоровью. Квалифицирующими признаками тяжести вреда здоровью, в числе прочих, являются:

1. опасность причиненного вреда здоровью для жизни человека;
2. длительность расстройства здоровья;
3. стойкая утрата трудоспособности;
4. утрата какого-либо органа или утрата органом его функций;
5. полная утрата профессиональной трудоспособности;
6. психическое расстройство и др.

Опасным для жизни является вред здоровью, вызывающий состояние, угрожающее жизни, которое может привести к летальному исходу. Даже если смертельный исход был предотвращен в результате оказания медицинской помощи, вред, причиненный здоровью, квалифицируется как опасный для жизни. Кроме того, само по себе изъятие органа или части органа, в соответствии с действующим законодательством, квалифицируется как тяжелый вред здоровью.

Необратимый вред здоровью квалифицируется, в соответствии с Уголовным кодексом РФ, как стойкая утрата общей трудоспособности, либо длительное расстройство здоровья свыше 120 дней. Для установления тяжести вреда здоровью достаточно наличия даже одного из перечисленных квалифицирующих признаков.

Учитывая перечисленные характеристики, причинение вреда здоровью донора, возникшее в результате изъятия органа, части органа или тканей, является одновременно и значительным и необратимым вредом здоровью донора.

По мнению С.С. Тихоновой, именно термин "необратимое расстройство здоровья" представляется наиболее целесообразным для использования в законодательстве о трансплантации.

С другой стороны, при эксплантации органа, части органа, здоровью донора всегда причиняется вред средней или тяжелой степени тяжести, имеющий все признаки необратимости, так как удаленный парный орган не обладает способностью самопроизвольно восстанавливаться. Хотя причиненный медицинским вмешательством вред здоровью необратимый, но, в результате действий медицинских работников, пациент имеет возможность осуществлять профессиональную деятельность и самостоятельную жизнь.

Следовательно, в результате эксплантации органа или части органа донору причиняется вред здоровью значительный и необратимый. Но этот вред не представляющий опасности для его жизни, благодаря действиям медицинских работников и с учетом способности организма донора компенсировать отсутствие одного парного или части непарного органа усилением функции оставшегося парного или сохраненной части непарного органа.

В этой связи термины "значительный вред" и "необратимый вред" в Законе РФ "О трансплантации органов и (или) тканей человека" целесообразнее заменить термином "вред здоровью, не представляющий непосредственной опасности для жизни".

Основную опасность для донора представляет, безусловно, риск для физического здоровья,

обусловленный медицинским вмешательством - трансплантацией органа, части органа или тканей. Однако не меньшую опасность представляет и риск развития психологического расстройства.

Примером психологического ущерба могут служить случаи, когда у донора возникает навязчивая потребность в постоянном выражении реципиентом благодарности, а у последнего - чувство чрезмерной обязанности и ложной зависимости от донора.

Ряд зарубежных исследователей установили у трети доноров разного рода психические расстройства, проявляющиеся в виде депрессии. Однако более детальные исследования не подтвердили такой высокий процент. В частности, E. Johnson отмечает, что подобные осложнения встречаются лишь в 4% случаев и проявляются, в основном, в виде депрессии, основанной на сожалении о своем утраченном органе.

В этой связи, необходимо проводить предварительную психологическую подготовку, как доноров, так и реципиентов по предупреждению развития психических расстройств, связанных с участием в программах трансплантации.

Некоторыми исследователями высказывается мнение о необходимости определения соотношения между возможным вредом здоровью донора и эффективностью трансплантации для реципиента. В частности, если коэффициент больше единицы, то это означает, что вероятность причинения опасного для жизни донора вреда выше, чем ожидаемая польза для реципиента. Но кто и по каким параметрам сможет оценить пользу и вред и подсчитать этот коэффициент? Практические рекомендации по применению этих критериев пока не выработаны.

Как отечественные, так и зарубежные юристы, врачи - специалисты в области трансплантации, в подавляющем большинстве, едины в своем мнении о необходимости признания приоритета прав донора на охрану здоровья и безопасность жизни при проведении трансплантации органов, части органов и тканей над таковыми в отношении реципиента.

Согласно статье 11 Закона РФ "О трансплантации органов и (или) тканей человека" обязательными предварительными условиями трансплантации органов и тканей у донора являются:

1. предупреждение донора о возможных осложнениях для его здоровья в связи с предстоящим медицинским вмешательством по изъятию органа, части органа, тканей;
2. свободное сознательно выраженное в письменной форме согласие на изъятие своих органов и (или) тканей;
3. заключение консилиума врачей-специалистов о возможности, по медицинским показаниям, трансплантации органа, части органа, ткани у донора;
4. наличие генетической связи с реципиентом, за исключением случаев пересадки костного мозга, при которой генетическая связь донора и реципиента не учитывается.

Последним положением законодатель, с одной стороны, существенно ограничивает круг потенциальных доноров, но с другой - ставит заслон на пути незаконной торговли органами и тканями и криминализации трансплантации.

Действующим законодательством РФ не предусмотрен четкий регламент реализации прав пациентов, как доноров, так и реципиентов, на информированное добровольное согласие по поводу медицинского вмешательства - трансплантации органов, части органов и тканей человека. Не регламентированы следующие аспекты:

1. форма предоставления информации донору и реципиенту;
2. качественный состав информации, которую врач должен предоставить пациенту для принятия решения, основанного на информированности;
3. перечень должностных лиц, врачей - специалистов, которые должны доводить необходимую информацию реципиенту, донору, а так же их родственникам, доверенным лицам;
4. способы обеспечения доступности предоставляемой информации для всех участников медицинского вмешательства;
5. предоставление донору и реципиенту возможности в течение определенного времени, перед письменным оформлением согласия, осмыслить предоставленную информацию, обсудить ее с родственниками для принятия осознанного компетентного решения;
6. реализация права донора на независимую консультацию для получения экспертной оценки по поводу вероятных рисков и ожидаемых последствий для здоровья и жизни донора, связанных с трансплантацией органов и тканей;
7. реализация права реципиента на независимую квалифицированную консультацию специалиста, необходимую для принятия компетентного решения об обоснованности и эффективности трансплантации.
8. вероятность и допустимость альтернативного использования органа, части органа, тканей донора, в случае невозможности пересадки запланированному реципиенту.

В Испании и ряде других стран медицинские работники обязаны заблаговременно обсуждать с донором вероятность и возможность альтернативной имплантации изъятых у него органов или тканей

другому, не запланированному, реципиенту. Донору предоставляется не менее суток на обдумывание решения перед письменным оформлением согласия. Донор предупреждается о том, что в любой момент он может изменить свое решение и отказаться от изъятия у него органа без письменного оформления отказа в самой простой устной форме, произнеся слово: "Нет".

Обязательным условием получения информированного добровольного согласия донора на трансплантацию органа, части органа или тканей должно быть предоставление информации о предусмотренных гарантиях. Прежде всего, это:

- предварительное всестороннее комплексное медицинское обследование всего организма, в том числе, трансплантируемого частично или полностью органа или ткани;
- изъятие только заранее определенного парного органа, части непарного органа или ткани;
- исключение причинения такого вреда здоровью, которое представляет непосредственную опасность для жизни донора, как во время вмешательства, так и после него;
- пересадка органа или ткани заранее определенному реципиенту, как правило, родственнику донора;
- проведение необходимого корректирующего лечения в ближайшем послеоперационном периоде;
- постоянное диспансерное наблюдение и проведение, в случае необходимости, реабилитационного лечения в отдаленном послеоперационном периоде.

Гуманизм, самопожертвование донора, спасающего здоровье, а нередко и жизнь другого человека, должны быть хоть в какой-то мере компенсированы гарантиями, обеспечивающими поддержание его собственного здоровья.

В этой связи, для живых доноров органов или тканей, помимо предоставляемых медицинским учреждением гарантий, необходимо предусмотреть программы обязательного страхования на случай развития непредвиденных осложнений, представляющих опасность для жизни донора. Это позволит в большей степени защитить право донора, жертвующего своим здоровьем, на охрану, поддержание здоровья и сохранение жизни.

В отношении реципиента действующие нормы законодательства определяют правовой регламент при имплантации органов в основном такой же, как и при выполнении любого другого медицинского вмешательства. Имплантация является хоть и методом лечения в последней инстанции, тем не менее, по своей сути, является лечебным медицинским вмешательством, направленным на улучшение состояния здоровья пациента.

Право реципиента на информированное добровольное согласие по поводу медицинского вмешательства регулируется статьей 6 Закона РФ "О трансплантации органов и (или) тканей человека" от 1992 года, а так же статьями: 30, 31, 32, 33, 34, 47, Закона РФ "Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан" от 1993 года.

Дополнительный протокол о трансплантации органов и тканей человеческого происхождения к Конвенции о защите прав и достоинства человеческого существ в связи с использованием достижений биологии и медицины, в статье 12-й предусматривает минимальный объем необходимой информации, который должен быть предоставлен реципиенту перед медицинским вмешательством - имплантацией донорского органа или тканей. Реципиент имеет право быть заблаговременно информированным:

1. о целях предполагаемого медицинского вмешательства (имплантации донорского органа);
2. о возможных позитивных и негативных последствиях медицинского вмешательства;
3. о связанных с вмешательством рисках;
4. об альтернативных методах лечения, их эффективности и рисках.

Реципиенту, как лицу, обратившемуся за медицинской помощью по поводу тяжелого заболевания, гораздо сложнее, а нередко, практически невозможно гарантировать благоприятный прогноз медицинского вмешательства.

В этой связи особое значение приобретают гарантии, на которые реципиент действительно вправе рассчитывать.

Государственное медицинское учреждения в связи с выполнением медицинского вмешательства - трансплантации органов, имеет возможность гарантировать реципиенту:

- предварительное всестороннее комплексное медицинское обследование;
- недопущение заражения заболеваниями, представляющими опасность для жизни и здоровья реципиента (ВИЧ инфекция, гепатит и др.);
- обеспечение специализированной медицинской помощью в раннем посттрансплантационном периоде;
- постоянное диспансерное наблюдение после трансплантации и проведение необходимого поддерживающего лечения.

При неспособности реципиента, по состоянию здоровья, самостоятельно предоставить информированное добровольное согласие, а также в неотложных ситуациях, указанная информация

должна быть сообщена тем лицам или инстанциям, которые наделены полномочиями предоставлять соответствующее разрешение.

Законодательство РФ все же допускает имплантацию органа, части органа или тканей без согласия реципиента или его законных представителей в исключительных случаях, когда промедление в проведении соответствующей операции угрожает жизни реципиента, а получить такое согласие не представляется возможным.

Под согласием, основанным на информированности, следует понимать решение донора и реципиента, основанное на полученной ими полной объективной и всесторонней информации относительно предстоящего медицинского вмешательства. По мнению В.П. Сальникова, С.Г. Стеценко перечень обязательно предоставляемых сведений для получения согласия должен быть строго определенным для каждого вида пересадки. Этот перечень необходимо рассматривать как обязательный минимум информации. Не предоставление каких-либо сведений из этого перечня должно предусматривать ответственность медицинских работников, связанную с невыполнением профессиональных обязанностей и нарушением законных прав пациента.

Для обеспечения легитимности работы медицинских работников и гарантии соблюдения прав пациентов оптимальным можно считать применение стандартных унифицированных юридических форм документации, утвержденных министерствами здравоохранения и юстиции РФ. Эти формы должны соответствовать следующим требованиям:

1. Формы информированного добровольного согласия должны быть отдельно разработаны для доноров и реципиентов.

2. Формы информированного добровольного согласия должны быть отдельно разработаны для пересадки каждого органа человека, разрешенного для трансплантации.

3. Формы информированного добровольного согласия должны содержать минимально необходимый объем печатной информации, со схемами, рисунками предлагаемого вмешательства, для обеспечения возможности самостоятельного ознакомления с информацией доноров, реципиентов, их родственников и законных представителей.

Применение таких стандартных приложений к медицинской карте позволит гарантировать право пациента (реципиента и донора) на жизнь и здоровье, реализовать его право на доступ к конфиденциальной информации, личную неприкосновенность, в том числе физическую, а также право на свободу выбора и распоряжения своим телом.

Медицинским работникам использование этих юридических форм позволит легитимно, в соответствии с действующим законодательством, выполнять свои профессиональные обязанности, без риска быть привлеченным к ответственности за нарушение прав пациентов.

Предметом особой озабоченности общества является защита несовершеннолетних и представителей иных категорий граждан от принуждения к участию в программах трансплантации в качестве доноров органов или тканей.

Законодательство развитых стран в большинстве своем достаточно четко определяет круг лиц, которым разрешено быть донорами и лиц, которым категорически запрещается выступать в качестве доноров своих органов и тканей.

К последней категории граждан относятся социально уязвимые группы населения: несовершеннолетние, умственно неполноценные люди, лица, страдающие психическими расстройствами, лица, отбывающие наказания в местах лишения свободы, а также приговоренные к смертной казни либо пожизненному заключению, военнослужащие.

К недееспособным лицам, которым запрещено участвовать в трансплантологических программах в качестве доноров, в соответствии с действующим законодательством РФ, относятся:

1. несовершеннолетние граждане, не достигшие возраста 18-ти лет;
2. лица, признанные недееспособными в законном порядке (умственно отсталые, страдающие психическими расстройствами и др.).

В большинстве стран органное донорство несовершеннолетних категорически запрещено. Такая практика существует в Алжире, Австралии, Беларуси, Боливии, Германии, Греции, Финляндии, Индии, Мексики, Польши, Португалии, Словацкой республике, Словении, ЮАР, Испании, Шри-Ланки и других стран.

В США дееспособность в отношении любого медицинского вмешательства, включая и донорство, разрешается только по достижении 18-ти лет. Аналогичное положение закреплено и в законодательстве Дании и Бельгии.

Вместе с тем, американская медицинская ассоциация допускает участие несовершеннолетних в программах трансплантации в качестве доноров при наличии согласия законных представителей (родителей, попечителей). Согласно докладу этического-юридического Совета Американской Медицинской Ассоциации, если ребенок признается дееспособным в отношении своего лечения, то он должен быть также дееспособным и в отношении органного донорства.

В частности, суд Алабамы признал правомерным пожертвование 17-летним братом своей почки 16-летней сестре, не смотря на законодательный запрет участия несовершеннолетних лиц в программах трансплантации в качестве доноров органов и тканей.

В ряде других стран, в том числе в Великобритании, Российской Федерации, дееспособность в отношении медицинских вмешательств допускается до наступления совершеннолетия: с 16-ти и 15-ти лет, соответственно. Однако органное донорство исключается из перечня этих медицинских вмешательств и регламентируется отдельным законом. Принятие самостоятельных решений в отношении вмешательств, связанных с органным донорством, допускается только по достижении совершеннолетия, то есть с 18-ти лет.

Наряду с такой, наиболее распространенной точкой зрения на эту проблему, существуют и другие.

Канадский Единый Акт донорства тканей человека (1990) устанавливает дееспособность в отношении донорства не регенерирующих тканей с возраста 16 лет.

Закон штата Мичиган допускает органное донорство с 14 лет, но при условии получения этого разрешения в судебном порядке.<sup>[17]</sup>

В Швеции и Норвегии дополнительно требуется разрешение Министерства здравоохранения. В Люксембурге такое разрешение дает специальный комитет, состоящий из 3-х экспертов, утвержденных Министерством здравоохранения.

Вместе с тем, разработанные Всемирной Организацией Здравоохранения принципы, регламентирующие трансплантацию органов человека, запрещают в целях пересадки удалять какой-либо орган из тела живого человека, не способного на законных основаниях предоставить согласие на подобное медицинское вмешательство. В соответствии с национальными законодательствами исключения могут иметь место только в отношении регенерирующих тканей.

В соответствии с действующим законодательством РФ, изъятие органов и (или) тканей для трансплантации у живого донора, не достигшего 18-ти лет, не допускается. (Статья 3 Закона РФ "О трансплантации органов и (или) тканей человека"). Законодатель не допускает исключений из этого правила, ни при каких обстоятельствах.

В отношении лиц, признанных в законном порядке недееспособными, статья 20 Конвенции о защите прав и достоинства человеческих существ в связи с использованием достижений биологии и медицины, гласит: "Не может быть произведено никакое изъятие органа или ткани у лица, не способного дать на то согласие в соответствии со статьей 5 (вмешательство может осуществляться после того, как лицо даст на то свободное осознанное согласие, основанное на информированности)".

Конвенцией допускается изъятие у таких лиц только регенерирующих тканей в исключительных случаях при одновременном соблюдении всех перечисленных условий:

1. отсутствует совместимый донор, способный предоставить свободное осознанное согласие;
2. реципиент является родственником (братом или сестрой) донора;
3. донорство должно быть направлено на сохранение жизни реципиента;
4. разрешение дано законными представителями или уполномоченными учреждениями в установленном порядке в конкретной письменной форме в соответствии с законом и с согласия компетентной инстанции;
5. потенциальный донор не высказывает возражений.

Международные рамки участия недееспособных лиц достаточно жесткие. Они призваны защитить в первую очередь права этой категории граждан. Участие недееспособных лиц в программах трансплантации в качестве доноров допускается исключительно:

1. для трансплантации регенерирующих тканей;
2. с согласия законных представителей донора;
3. для пересадки реципиенту - прямому родственнику;
4. при отсутствии альтернативного метода лечения состояния реципиента;
5. при отсутствии альтернативного дееспособного донора.

Российское законодательство подходит к этому вопросу еще более категорично. Так, в соответствии со статьей 3 Закона РФ "О трансплантации органов и (или) тканей человека", изъятие органов и тканей для трансплантации у лиц, признанных в законном порядке недееспособными, не допускается.<sup>[2]</sup>

Этой же статьей Закона РФ "О трансплантации органов и (или) тканей человека" запрещено участие в программах трансплантации в качестве доноров дееспособных лиц в случае, если они находятся в служебной или иной зависимости от реципиента. К этой категории граждан могут быть отнесены военнослужащие, лица, находящиеся под стражей в следственных изоляторах и отбывающие наказание в местах лишения свободы, а так же лица, находящиеся на лечении в медицинских учреждениях, включая специализированные психиатрические лечебницы.

В таких странах, как Китай, Сирия, Египет, Тайвань, - разрешено использовать органы и ткани

приговоренных к смерти преступников. В частности, в Китае, в 1980 году у приговоренных было изъято более 1000 донорских почек для дальнейшей трансплантации. Китайские власти утверждают, что от самих преступников и их родственников предварительно было получено согласие на изъятие органов и тканей в качестве компенсации за причиненное людям зло.

В остальных перечисленных странах изъятие органов у приговоренных к смерти преступников разрешено по закону, без учета воли, желания, согласия самих преступников и их родственников.

В остальных странах мира, в которых еще применяется смертная казнь, приговоренные к смерти преступники, защищаемые действующим законодательством, не могут привлекаться к программам трансплантации в качестве доноров.

Опираясь на положения отечественного законодательства и принимая во внимание международные декларации, конвенции, соглашения, автором определен минимально обязательный объем информации, составляющий юридический стандарт информации для донора, который медицинские работники обязаны предоставить донору перед выполнением медицинского вмешательства по трансплантации органа, части органа или ткани.

Всю необходимую информацию целесообразно объединить в три блока:

Блок А. Информация о состоянии здоровья участников трансплантации и показаниях к медицинскому вмешательству.

Блок Б. Информация о медицинском вмешательстве - трансплантации органа, части органа, тканей.

Блок В. Информация о правах и обязанностях донора.

**Юридический стандарт информации,  
обязательный к предоставлению медицинскими работниками,  
для получения свободного осознанного согласия донора, основанного  
на адекватной информированности на медицинское вмешательство.**

Блок А. Информация о состоянии здоровья участников трансплантации и показаниях к медицинскому вмешательству:

1. обоснование необходимости проведения реципиенту имплантации органа, части органа, ткани. Варианты течения основного и сопутствующих заболеваний, прогноз для здоровья и жизни реципиента - родственника при лечении альтернативными методами;

2. ожидаемый эффект для реципиента от медицинского вмешательства - имплантации донорского органа, части органа, ткани;

3. исходное состояние здоровья донора. Прогноз для здоровья и жизни донора после трансплантации органа, части органа, ткани;

4. заключение экспертной комиссии врачей - специалистов, разрешающее проведение медицинского вмешательства - трансплантации органа, части органа, ткани из организма донора и подтверждающее совместимость тканей донора и реципиента.

Блок Б. Информация о медицинском вмешательстве - трансплантации органа, части органа, тканей:

1. информация о сути и этапах проведения медицинского вмешательства по трансплантации органа, части органа, тканей;

2. информация о срочности проведения медицинского вмешательства;

3. информация о вероятных осложнениях, рисках, опасностях для донора, как во время, так и после медицинского вмешательства;

4. предупреждение о допустимости изменения плана медицинского вмешательства при возникновении непредвиденных обстоятельств во время выполнения вмешательства, в условиях, когда пациент не в состоянии выразить свою волю;

5. информация о последствиях проведения медицинского вмешательства для здоровья и жизни донора: об ожидаемом отсутствии отрицательного эффекта или вероятном ухудшении состояния здоровья и изменении качества жизни, с оценкой степени вероятности;

6. вероятность и допустимость альтернативного, по решению экспертной комиссии врачей - специалистов, использования изымаемых у донора органов и тканей в случае, если предполагаемый реципиент, находящийся с донором в генетической связи, не сможет воспользоваться предоставленной возможностью.

Блок В. Информация о правах и обязанностях донора:

1. сведения о правах донора и законных способах их защиты, как в процессе выполнения медицинского вмешательства, так и после него;

2. обеспечение свободного доступа донора к результатам исследований, необходимых ему для принятия решения о возможности участия в программах трансплантации в качестве донора;

3. информация о праве донора на независимую квалифицированную консультацию

специалистов для получения экспертной оценки вероятных рисков и ожидаемых последствий для здоровья и жизни, связанных с трансплантацией органов и тканей;

4. информация о праве донора на получение информации об альтернативном использовании его органов или тканей или отказ от этого права;

5. информация о праве донора на отказ от медицинского вмешательства на любом этапе его выполнения, даже в начале вмешательства, в любой форме, включая устную форму;

6. информация о гарантиях, предоставляемых донору медицинским учреждением, осуществляющим медицинское вмешательство - изъятие органа, части органа, тканей:

- предварительное всестороннее комплексное медицинское обследование всего организма донора, в том числе, эксплантируемого органа или ткани;

- подтверждение совместимости тканей донора и реципиента, находящегося с ним в генетической связи;

- изъятие только заранее определенного парного органа, части непарного органа или ткани;

- исключение причинения такого вреда здоровью, которое представляет непосредственную опасность для жизни донора, как во время вмешательства, так и после него;

- пересадка органа или ткани заранее определенному реципиенту, как правило, находящегося с донором в генетической связи;

- проведение необходимого лечения в ближайшем послеоперационном периоде;

- постоянное диспансерное наблюдение и проведение, в случае необходимости, лечения в отдаленном послеоперационном периоде;

- защита прав и соблюдение интересов донора даже в случае его отказа от участия в программах трансплантации;

7. сведения об ответственных главных специалистах, представителях администрации медицинского учреждения, представителях правозащитных организаций, с которыми донор может связаться в любое время и получить разъяснения по возникшим вопросам;

8. сведения о наличии необходимых разрешительных документов у медицинского учреждения и специалистов на оказание данного вида медицинской помощи;

9. сведения о враче или бригаде врачей, среднем медицинском и техническом персонале, участвующем в выполнении медицинского вмешательства, их квалификации, опыте работы в данной отрасли медицины;

10. сведения об участии стажеров, студентов, практикантов в процессе выполнения медицинского вмешательства или лечения в рамках научно - педагогической работы, проводимой в медицинском учреждении;

11. сведения об использовании медицинской информации о доноре для статистической и научной обработки и обеспечении конфиденциальности при работе с этой информацией;

12. сведения об ответственности донора за предоставление неполной, искаженной или ложной информации о своем состоянии здоровья, реакциях организма, перенесенных болезнях и других фактах, способных повлиять на результаты медицинского вмешательства, а также на здоровье и жизнь донора после вмешательства;

13. сведения об ответственности донора за несоблюдение режима и невыполнение рекомендаций медицинского персонала, как в процессе выполнения медицинского вмешательства, так и ходе проведения комплекса назначенного лечения.

При имплантации донорского органа, части органа, тканей реципиенту должна быть предоставлена качественно иная информация, представляющая юридический стандарт информации для реципиента, необходимый для принятия решения о согласии на предполагаемое медицинское вмешательство. Эта информация может быть условно объединена в три блока:

Блок А. Информация об исходном состоянии здоровья реципиента.

Блок Б. Информация о медицинском вмешательстве - имплантации органа, части органа, тканей.

Блок В. Информация о правах и обязанностях реципиента.

**Юридический стандарт информации,  
обязательный к предоставлению медицинскими работниками,  
для получения свободного осознанного согласия реципиента,  
основанного на адекватной информированности на медицинское  
вмешательство.**

К первому блоку (Блок А) относится информация:

1. об основном заболевании, вариантах течения, прогнозе;

2. о сопутствующих заболеваниях, вариантах течения, прогнозе;

3. о взаимном влиянии патологических процессов, прогнозе здоровья и изменении качества жизни в случае отказа от предлагаемого медицинского вмешательства - имплантации органа, части органа, тканей;

4. о заключении экспертной комиссии врачей специалистов, о необходимости и допустимости проведения медицинского вмешательства - имплантации органа, части органа, тканей и подтверждении совместимости тканей донора и реципиента.

Ко второму блоку (Блок Б) относится информация:

1. о возможных вариантах лечения основного заболевания с учетом мировой практики, их эффективности и рисках (наиболее широкий перечень альтернативных методов лечения);

2. о возможных вариантах лечения заболевания пациента, с учетом сопутствующих заболеваний и возрастных изменений организма, их эффективности и рисках (перечень альтернативных методов, ограниченных состоянием конкретного пациента);

3. о показаниях к применению предлагаемого медицинского вмешательства, как оптимального для данного пациента;

4. о сути, этапах проведения предлагаемого медицинского вмешательства - имплантации органа, части органа, тканей;

5. о срочности вмешательства (по жизненным показаниям, неотложное, срочное, плановое с рекомендациями по времени выполнения);

6. о вероятных осложнениях во время или после медицинского вмешательства или дальнейшего лечения;

7. о допустимости изменения плана лечения или медицинского вмешательства при возникновении непредвиденных обстоятельств во время выполнения медицинского вмешательства, в случае, если пациент не в состоянии выразить свою волю;

8. о последствиях предлагаемого медицинского вмешательства для здоровья и жизни реципиента: об ожидаемом результате, возможном отсутствии положительного эффекта или отрицательном результате и связанных с этим последствиях (с оценкой степени вероятности).

К третьему блоку (Блок В) относится следующая информация:

1. о правах реципиента и законных способах их защиты, как в процессе выполнения медицинского вмешательства, так и в процессе дальнейшего лечения;

2. о праве реципиента на свободный доступ к результатам исследования, необходимым ему для принятия решения о возможности участия в программах трансплантации;

3. о праве реципиента на независимую квалифицированную консультацию специалистов для получения экспертной оценки вероятных рисков и ожидаемых результатов, связанных с имплантацией органов и тканей;

4. о праве реципиента на отказ от медицинского вмешательства на любом этапе его проведения, даже в начале вмешательства, в любой форме, включая устную;

5. о гарантиях, предоставляемых реципиенту медицинским учреждением, осуществляющим медицинское вмешательство на:

- предварительное всестороннее комплексное медицинское обследование всего организма;

- подтверждение совместимости тканей реципиента и донора, находящихся в генетической связи;

- приоритетность права реципиента при имплантации органов и тканей, изъятых у доноров, находящихся с реципиентом в генетической связи;

- недопущение заражения заболеваниями, представляющими опасность для жизни и здоровья реципиента (ВИЧ инфекция, гепатит и др.);

- обеспечение специализированной медицинской помощью в раннем посттрансплантационном периоде;

- постоянное диспансерное наблюдение после медицинского вмешательства и проведение необходимого лечения в отдаленном послеоперационном периоде;

- защита прав и соблюдение интересов реципиента даже в случае его отказа от участия в программах трансплантации;

6. об ответственных главных специалистах, представителях администрации медицинского учреждения, представителях правозащитных организаций, с которыми реципиент может связаться в любое время и получить разъяснения по возникшим вопросам;

7. о наличии необходимых разрешительных документов у медицинского учреждения и специалистов на оказание данного вида медицинской помощи;

8. о врачах или бригаде врачей, среднем медицинском и техническом персонале, участвующем в выполнении медицинского вмешательства, их квалификации, опыте работы в данной отрасли медицины;

9. об участии стажеров, студентов, практикантов в процессе выполнения медицинского вмешательства или лечения в рамках научно - педагогической работы, проводимой в медицинском

учреждении;

10. об использовании медицинской информации о реципиенте для статистической и научной обработки и обеспечении конфиденциальности при работе с этой информацией;

11. об ответственности реципиента за предоставление неполной, искаженной или ложной информации о своем состоянии, реакциях, болезнях и других фактах, способных повлиять на результаты медицинского вмешательства, а также на здоровье и жизнь реципиента;

12. об ответственности реципиента, в случае несоблюдения режима и невыполнения рекомендаций медицинского персонала в процессе проведения медицинского вмешательства и рекомендованного лечения.

Информация должна быть максимально точной и предоставляться участнику программ трансплантации (донору и реципиенту) в устном и письменном виде, в доступной для понимания форме, на понятном для него языке.

Письменная форма должна содержать схемы, рисунки, графики, способствующие более глубокому осмыслению незнакомой для пациента медицинской информации.

Особое внимание должно быть уделено рискам, осложнениям, с которыми донор и реципиент могут столкнуться во время и после предполагаемого медицинского вмешательства.

Предоставление информации в письменном виде позволит им без спешки ознакомиться и проанализировать сложную для понимания медицинскую информацию. Кроме того, донор и реципиент получают возможность обсудить предоставленную в их распоряжение информацию с родственниками или специалистами, к которым они имеют право обратиться за консультацией.

Донору, перед оформлением согласия на медицинское вмешательство, должно предоставляться не менее 24 часов для принятия осознанного решения, основанного на информированности.

Решение об участии в программе трансплантации органов и тканей в качестве донора должно быть свободным осознанным, основанным на понимании той степени риска, которой человек подвергает свое здоровье, а возможно и жизнь.

Реципиент, в свою очередь, принимает решение о согласии на медицинское вмешательство, с учетом осознания риска, которому он подвергает свою жизнь в случае развития неблагоприятного исхода медицинского вмешательства, связанного с отторжением имплантированного органа, части органа, ткани.

Декларация Всемирной Медицинской Ассоциации о трансплантации человеческих органов признает приоритетным положение о том, что в любой ситуации главной задачей специалистов - трансплантологов является забота о здоровье пациентов, как донора, так и реципиента, права которых необходимо неукоснительно соблюдать на протяжении всего процесса выполнения медицинского вмешательства.

## **Глава 6. Проблемы реализации прав пациентов на информированное добровольное согласие по поводу медицинского вмешательства в трансплантологии, в условиях посмертного донорства**

Трансплантология, как отрасль медицины, подчиняется принципам защиты неотъемлемых прав граждан, в частности, на свободу выбора и физическую неприкосновенность при получении медицинской помощи. Для придания законности медицинскому вмешательству достаточно получения от пациента информированного добровольного согласия перед выполнением предлагаемого вмешательства. Однако существующая в настоящее время практика получения согласия от доноров и реципиентов превратила выполнение закона в формальность и не служит защитой их законных интересов.

Первые успешные трансплантации трупных органов относятся к 60-м годам прошлого века. В 1963 году была выполнена трансплантация легкого, в 1967 году - трансплантация печени. В том же году Кристиан Бернхард выполнил первую в мире пересадку сердца.

Принимая во внимание постоянный дефицит донорских органов, а также тот факт, что до 90% пересадок осуществляется с использованием трупных трансплантатов, становится очевидным, что как медицинским работникам, так и юристам необходимо четко представлять правовые основы изъятия органов и тканей из тела умершего человека. При всем этом существует определенное количество нерешенных в правовом отношении вопросов, что обуславливает чрезвычайную важность выработки взвешенной позиции относительно критериев правомерности посмертного донорства.

В настоящее время существует две основные юридические модели правомерности изъятия органов умерших людей для трансплантации:

- презумпция несогласия на изъятие органов;
- презумпция согласия на изъятие органов.

I. Презумпция несогласия на изъятие органов и тканей умершего человека для трансплантации.

Различают два варианта данной юридической модели:

1. Определенно выраженное согласие самого человека.
2. Испрошенное согласие законных представителей умершего человека.

При первом варианте, изъятие органов из тела умершего человека производится на основании определенно выраженного согласия, то есть документально подтвержденного волеизъявления человека, выраженного им еще при жизни. Это может быть прижизненно составленное завещание о предоставлении своего тела (частей тела) в распоряжение ученых для проведения экспериментов, или прижизненно предоставленное разрешение на изъятие органов и тканей после смерти для трансплантации.

При втором варианте юридической модели презумпции несогласия, в случае отсутствия документально подтвержденного прижизненного волеизъявления человека, изъятие органов из тела умершего человека производится на основании предоставленного письменного согласия законных представителей (родственников, попечителей и пр.) в форме, так называемого, испрошенного согласия.

II. Презумпция согласия умершего человека на использование его органов и тканей для трансплантации. Эта юридическая модель правомерности изъятия органов умерших людей для трансплантации представлена тремя вариантами:

1. Принудительное изъятие органов и тканей.
2. Тотальное изъятие органов и тканей.
3. Рутинное изъятие органов и тканей.

При первом варианте, изъятие органов для трансплантации осуществляется у определенной группы граждан.

При втором варианте изъятие органов после смерти осуществляется у всех граждан без исключения.

При третьем варианте, изъятие органов умершего человека производится в случае отсутствия:

- документально подтвержденного определенно выраженного прижизненного волеизъявления самого человека; или
- документально подтвержденного отказа законных представителей от изъятия органов из тела умершего родственника после смерти близкого им человека.

При первой юридической модели правомерности изъятия органов умерших людей для трансплантации (презумпция несогласия на изъятие органов), обязательным условием для изъятия органов, тканей из тела умершего человека является получение определенно выраженного согласия человека, оформленного документально при его жизни.

В Великобритании любой человек при жизни может оформить, так называемую, "донор - карту", в которой он определенно выражает свою готовность пожертвовать после смерти свои органы для трансплантации или категорически отказаться от участия в трансплантационных программах в качестве донора, как это принято в Бельгии, Дании, Голландии, Португалии, Швеции. В Бельгии и Швеции подобные данные занесены в центральную компьютерную базу данных.

Однако эффективность подобного юридического закрепления волеизъявления на практике оказалась весьма низкой. В 1993 году исследованиями центра Гэллапа установлено, что из 69% американцев, готовых пожертвовать свои органы для трансплантации после смерти, лишь каждый четвертый (25%) постоянно имеет при себе "донор - карту". В 1992 году 27% населения Великобритании оформили такую карту, но лишь каждый пятый (20%) носил ее при себе постоянно.

В начале 80-х годов прошлого века многие страны отказались от модели "презумпции несогласия" и постепенно перешли к модели "презумпции согласия".

К 1987 году "презумпция согласия" существовала уже в большинстве европейских стран: 21 государство - члены Совета Европы, а так же Финляндия. Исключение составляли Голландия, Румыния, Германия. В Азии (исключая Сингапур), в Северной и Латинской Америках преобладала модель "презумпции несогласия". В Африке "презумпция согласия" применялась только в Тунисе.

В соответствии с законодательством Германии (Закон о пожертвовании, изъятии и пересадке органов от 1997 года), изъятие органов или тканей для трансплантации допускается при условии, если:

1. имеется согласие, данное донором при жизни или
2. при отсутствии каких-либо письменных официальных подтверждений волеизъявления умершего, имеется согласие близкого родственника ("следующего в роду").

Действуя на основе модели "выраженного согласия" медицинские работники, при отсутствии определенно выраженного волеизъявления умершего, обращаются с просьбой к родственникам, которые должны обдумать и принять решение в течение определенного времени: согласны ли они на изъятие органов или тканей умершего родственника для трансплантации.

Обязательным условием получения согласия родственников является проведение с ними подробного предварительного собеседования. Родственники в таких случаях официально предупреждаются о том, что отсутствие их ответа будет расценено как согласие на трансплантацию.

органов из тела их умершего родственника. Поэтому, в любом случае, родственники должны письменно подтвердить свое решение по этому вопросу.

При соблюдении этого условия отсутствие письменного подтверждения решения родственников может быть расценено, как согласие по предварительной договоренности сторон. Без предварительной разъяснительной беседы оценка молчания, как согласия, противоречит общему законодательству Германии.

Подобные положения были закреплены в законодательствах Венесуэлы, Алжира, Шри-Ланки, Турции.

В большинстве нормативных актов не содержится каких-либо указаний на действия медицинских работников в случае, если родственников умершего найти не удастся.

Например, "Единый акт анатомического дара" США в редакции 1968 года хотя и требовал разрешения родственников на изъятие органов для трансплантации, но не содержал никаких обязывающих требований по поиску медицинским персоналом родственников умершего человека.

Дополнения, внесенные в этот закон в 1987 году, частично устранили данный пробел, вменив в обязанности медицинскому чиновнику давать разрешение на изъятие органов при отсутствии волеизъявления умершего и согласия родственников только в случае, если персоналом были предприняты необходимые, разумные усилия с целью установления прижизненной воли умершего и поиска его родственников.

Противоположная позиция по этому вопросу отмечается в других европейских странах. Так, в соответствии с законодательствами Дании, Голландии, отсутствие прямого согласия родственников запрещает изъятие органов и тканей умершего человека для трансплантации.

Наиболее выгодной юридической моделью, с точки зрения развития трансплантологии и обеспечения отрасли донорским материалом, является, безусловно, вторая модель: презумпция согласия на изъятие органов умершего человека.

Принудительное изъятие органов для трансплантации у приговоренных к смертной казни преступников применяется в ряде стран на основе идеологии законов Хаммурапи.<sup>[5]</sup>

Только в 1980 году в Китае принудительно было изъято более одной тысячи донорских почек у приговоренных к смертной казни преступников. Вместе с тем, китайские власти утверждают, что предварительно во всех случаях было получено согласие самих приговоренных преступников и их родственников на изъятие органов в качестве компенсации за причиненное людям зло.

В Сирийской Арабской Республике, Египте, на Тайване по закону разрешено принудительное изъятие органов приговоренных к смертной казни преступников для трансплантации, даже без получения формального согласия самих приговоренных или их родственников.

Развитием варианта принудительного изъятия органов можно считать второй вариант модели презумпции согласия: тотальное (всеобщее, обязательное) изъятие органов умершего человека для трансплантации.

Одними из первых, кто предложил применять тотальный забор органов или тканей умерших для трансплантации, были Dukeminier J., Sanders D., которые считали необходимым игнорировать даже определенно выраженный отказ от участия в программах трансплантации в качестве посмертного донора, как самого человека при жизни, так и его родственников после смерти этого человека.

Фактически этот вариант представляет собой расширенную разновидность принудительного забора органов вопреки прижизненно выраженному желанию самого умершего и желанию его родственников.

Для изъятия органов или тканей, в этом случае, требуется только разрешение администрации медицинского учреждения или, в случае криминальной смерти, судебно-медицинского эксперта и прокурора, а прижизненное волеизъявление самого умершего или родственников, после его смерти, не учитывается.

Юридической основой такой модели правомерности изъятия органов являются, как правило, не законы, а подзаконные нормативные акты, как это было принято в СССР и некоторых зарубежных странах.

Рассмотренные варианты второй модели могут быть отнесены к категории грубых нарушений прав человека на самостоятельное (автономное) распоряжение своим телом, уважительное отношение к нему после смерти, а так же прав родственников на участие в решении этих вопросов.

В зарубежной и отечественной правовой литературе отмечается, что модель "презумпции согласия" является самым уязвимым законодательным вариантом, регламентирующим трансплантацию органов и тканей человека многих государств, и служит поводом для дискуссий и вполне аргументированных возражений.

Richardson R. (1996) справедливо полагает, что общество слишком дорого заплатило за то, чтобы признать необходимым обязательное получение согласия. Презумпция согласия является, по сути дела, отрицанием этой необходимости.

С другой стороны, многие сторонники презумпции согласия считают, что выполнение значительного количества медицинских процедур основано именно на презумпции согласия и поэтому данную юридическую модель нельзя считать фикцией, а необходимо расценивать, как реальное выраженное согласие.

Безусловно, определенно выраженное согласие - это реально выраженная воля человека в отношении использования его тела или отдельных частей его для трансплантации. В то же время, презумпцию согласия можно расценивать, как отсутствие определенно выраженных возражений против эксплантации органов и тканей, как самого человека при жизни, так и его родственников после смерти этого человека.

Юридическая модель, основанная на презумпции согласия умершего, существует в Перу, Бразилии, Сингапуре, Израиле, 60% европейских странах и некоторых штатах США. Во Франции, кроме того, действует презумпция согласия родителей на изъятие органов у умерших детей. В Австрии органы могут быть изъяты у всякого, без исключения, умершего иностранного подданного. В этих странах для того, чтобы доказать свой отказ от участия в программах трансплантации в качестве посмертного донора, необходимо постоянно иметь с собой карту "недонора органов".

Этот опыт может быть вполне применим в условиях действующего законодательства Российской Федерации.

В ряде стран, в частности в Бельгии, Финляндии, вариант испрошенного согласия, как разновидность юридической модели презумпции несогласия используется даже в условиях определенно выраженного согласия самого умершего человека. Медицинские работники обязаны получать согласие родственников на изъятие органов и тканей для трансплантации даже при наличии документально зафиксированной прижизненной воли умершего человека.

Существуют различные подходы к проблеме правомерности изъятия органов из тела умершего человека. Определенный интерес представляют данные относительно зависимости количества пересадок от принятой в стране юридической модели правомерности изъятия органов и тканей для трансплантации (ПС - презумпция согласия) по данным New et al., Kings Fund Institute, 1994 г., приведенных Л.А. Бокерия, М.М. Каабак, Р.А. Мовсесян и др., 1997 г.

**Таблица 1**

**Зависимость количества пересадок почек от принятой  
в стране юридической модели правомерности изъятия  
органов и тканей для трансплантации**

| Страна        | Количество пересадок почек от трупов в год (на 1 млн. населения) | Количество погибших в ДТП в год (на 1 млн. населения) | Юридическая модель правомерности изъятия органов |
|---------------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| Австрия       | 40,2                                                             | 205                                                   | ПС                                               |
| Испания       | 38,0                                                             | 230                                                   | ПС                                               |
| Португалия    | 35,6                                                             | 310                                                   |                                                  |
| Бельгия       | 34,9                                                             | 202                                                   | ПС                                               |
| США           | 30,6                                                             | 177                                                   |                                                  |
| Дания         | 30,4                                                             | 124                                                   |                                                  |
| Франция       | 30,3                                                             | 200                                                   | ПС                                               |
| Германия      | 29,3                                                             | 130                                                   |                                                  |
| Нов. Зеландия | 28,8                                                             | 215                                                   |                                                  |
| Швейцария     | 28,8                                                             | 140                                                   |                                                  |
| Нидерланды    | 28,5                                                             | 92                                                    |                                                  |
| Финляндия     | 28,5                                                             | 130                                                   | ПС                                               |
| Англия        | 28,2                                                             | 94                                                    |                                                  |
| Швеция        | 26,9                                                             | 91                                                    |                                                  |
| Норвегия      | 25,2                                                             | 79                                                    | ПС                                               |
| Австралия     | 23,3                                                             | 136                                                   |                                                  |
| Канада        | 22,6                                                             | 148                                                   |                                                  |



Как свидетельствуют приведенные данные, четкой зависимости между юридической моделью правомерности изъятия органов и тканей для трансплантации в национальных законодательствах и количеством пересадок трупных органов - не прослеживается. Еще нагляднее прослеживается отсутствие какой-либо зависимости между количеством пересадок и количеством погибших в дорожно-транспортных происшествиях (ДТП) людей в течение одного года.

Бельгию часто называют образцом эффективного применения юридической модели презумпции согласия. За период с 1985 по 1989 год количество изъятых органов в этой стране выросло более чем в 2 раза - с 18,9 до 41,3 операций на 1 млн. населения страны. В этой связи, трансплантологи Бельгии даже предлагали поставлять органы в другие страны Европы в рамках программы "Евротрансплант".

В странах с юридической моделью презумпции несогласия, в частности, вариантом определенно выраженного согласия (Германия, Голландия) подобных достижений не отмечено.

Если с 1993 по 1995 годы средний ежегодный показатель изъятий органов умерших составлял в Австрии - 46,0, в Бельгии - 39,9 операций на 1 млн. населения, то в Голландии и Германии эти показатели были на уровне 27,9 и 24,2 операций соответственно.

С другой стороны, в таких странах, как Финляндия и Норвегия, с узаконенной юридической моделью презумпции согласия, цифры указывают на значительно более низкий уровень распространенности операций по пересадке почек.

Приведенные показатели свидетельствуют о том, что нельзя связывать распространенность посмертного органного донорства только с юридической моделью правомерности забора органов. Немаловажную роль играет и отношение общества к трансплантации с точки зрения национальных этических, моральных, религиозных норм.

Даже самая лучшая юридическая модель регулирования посмертного органного донорства не будет эффективной без активной постоянной популяризации необходимости применения данного метода медицинской помощи, достижений трансплантации медицинскими работниками, юристами, средствами массовой информации, служителями различных конфессий, широкой общественностью.

Отрыв трансплантации от моральных, этических принципов общества, влияние религии, неподготовленность населения к осознанию необходимости использования органов умерших во имя спасения жизни тяжело больных делает любую юридическую модель несостоятельной.

После распада СССР, на Украине законодательно была введена в действие юридическая модель презумпции несогласия, в частности, первый ее вариант - "определенно выраженное согласие", после чего трансплантология в этой стране, с давними традициями в этой области, фактически прекратила свое существование. Выполняемые от случая к случаю единичные операции - результат категорического отказа населения, преимущественно православного вероисповедания, от предоставления согласия на изъятие органов умерших родственников.

В Сингапуре после законодательного принятия юридической модели презумпции несогласия, в частности, варианта "определенно выраженного согласия", за период с 1972 по 1987 годы было выполнено всего 35 пересадок почек с использованием органов умерших. С 1987 года, после законодательного принятия юридической модели презумпции согласия, количество ежегодно выполняемых операций по изъятию органов и тканей резко возросло, достигнув 31,3 операций на 1 млн. населения.

Иначе обстоит дело с юридическим регламентом трансплантации в Российской Федерации. С одной стороны, в соответствии с Законом РФ от 22 декабря 1992 г. N 4180-I "О трансплантации органов и (или) тканей человека", изъятие органов или тканей умершего человека для трансплантации производится с разрешения главного врача учреждения здравоохранения, за исключением случаев, если на момент изъятия органов или тканей медицинское учреждение было поставлено в известность о том, что при жизни сам человек или его близкие родственники или законные представители заявили о своем несогласии на изъятие его органов или тканей после смерти для трансплантации реципиенту. (Статьи 8, 10 ФЗ РФ "О трансплантации").

Фактически, упомянутый Закон РФ использует в своей основе юридическую модель презумпции согласия на изъятие органов умерших людей для трансплантации, в ее третьем варианте реализации: рутинное изъятие органов и тканей.

С другой стороны, в Законе РФ от 12 января 1996 года, N 8-ФЗ "О погребении и похоронном деле" декларируется юридическая модель презумпции несогласия.

В соответствии с положениями указанного закона, волеизъявление лица о достойном отношении к его телу после смерти (далее - волеизъявление умершего) - пожелание, выраженное в устной форме в присутствии свидетелей или в письменной форме:

- о согласии или несогласии быть подвергнутым патологоанатомическому вскрытию;
- о согласии или несогласии на изъятие органов и (или) тканей из его тела;
- быть погребенным на том или ином месте по тем или иным обычаям или традициям, рядом с теми или иными ранее умершими;

- быть подвергнутым кремации;
- о доверии исполнить свое волеизъявление тому или иному лицу.

Действия по достойному отношению к телу умершего должны осуществляться в полном соответствии с волеизъявлением умершего, если не возникли обстоятельства, при которых исполнение волеизъявления умершего не возможно, либо иное не установлено законодательством Российской Федерации.

В случае отсутствия волеизъявления умершего право на разрешение указанных действий имеют супруг, близкие родственники (дети, родители, усыновленные, усыновители, родные братья и родные сестры, внуки, бабушка, дедушка), иные родственники либо законный представитель умершего, а при отсутствии таковых иные лица, взявшие на себя обязанность осуществить погребение умершего. (Статьи 5, 6 ФЗ "О погребении и похоронном деле")

В соответствии с данной нормой права, распоряжаться телом, следовательно, органами и тканями умершего, имеют право родственники и законные представители умершего, а при отсутствии последних, гражданин, принявший на себя обязанности по захоронению тела, оплативший погребение или представляющий похоронное агентство, то есть любой гражданин, за исключением медицинских работников.

Налицо юридическая коллизия, когда положения двух законов по-разному интерпретируют один и тот же вопрос. Приведенные выше положения законодательства привели к тому, что в настоящее время среди юристов, медицинских работников, представителей правоохранительных органов нет единого мнения по поводу правомерности изъятия органов и тканей из тел умерших людей для трансплантации.

Действительно, с одной стороны, определено декларируемая в Законе РФ "О трансплантации органов и (или) тканей человека" презумпция согласия, в соответствии с которой допускается изъятие органов в случае отсутствия определено выраженного прижизненного отказа самого человека или законных представителей после его смерти от данной процедуры (третий вариант юридической модели - презумпции согласия: рутинное изъятие органов и тканей).

С другой стороны, используемая в Законе РФ "О погребении и похоронном деле", юридическая модель презумпции несогласия запрещает изъятие органов и тканей без определено выраженного при жизни согласия самого гражданина или родственников после его смерти на выполнение этой операции.

В этой связи, единственным средством решения данной проблемы является мнение руководителя медицинского учреждения, в котором осуществляется эксплантация органов и тканей. Оптимальной такую ситуацию назвать никак нельзя.

По справедливому мнению профессора М.Н. Малеиной (2000 г.) такая редакция неудачна, поскольку создает условия для различного толкования положений закона, что может повлечь за собой злоупотребления со стороны руководителей учреждений здравоохранения, ущемление законных прав гражданина и дополнительные переживания со стороны родственников умершего.

Более того, в действующем законодательстве РФ никак не регулируются обязанности медицинских работников по поиску родственников потенциального донора и выяснению их мнения в отношении возможности использования органов и тканей умершего в трансплантологических программах.

В существующей ситуации, решение вопроса об изъятии органов и тканей основывается не на положениях правовых документов, не на четко определенных требованиях закона, а на субъективном мнении одного или нескольких должностных лиц.

В сложившейся ситуации, администрации медицинских учреждений, принимающей решение, и медицинским работникам, непосредственно осуществляющим изъятие органов и тканей из тел умерших для трансплантации без согласия родственников, реально угрожает судебное преследование в соответствии с положениями Закона РФ "О погребении и похоронном деле".

Как показывает мировой опыт, применения различных юридических моделей правомерности изъятия органов для трансплантации, исключительно законотворческими методами невозможно решить проблему развития трансплантологии и активного использования ее достижений в практической медицине. Формальная замена одной юридической модели на другую не дает ожидаемого положительного результата.

Так на Украине, после принятия закона о трансплантации основанного на юридической модели презумпции несогласия, трансплантология, в связи с негативным отношением населения и недостаточным финансированием, практически прекратила свое существование, а пересадки органов исчисляются единицами в год.

В Российской Федерации, после громкого судебного разбирательства по поводу изъятия органов умершего человека в 20-й московской городской больнице, количество пересадок органов от умерших людей сократилось до 450 операций в течение года. Для сравнения: в США выполняется около 20000 пересадок органов в год.

В Австрии юридическая модель презумпции согласия была принята в 1982 году, а существенное распространение посмертного органного донорства началось только с 1985 года. За период с 1985 по 1991 год, количество трансплантаций почек выросло с 15,0 до 51,2 операций на 1 млн. населения страны. Это явилось результатом, прежде всего, активной популяризации среди населения этого метода лечения, особенно в периферийных госпиталях.

Нельзя недооценивать и влияние церкви на развитие трансплантологии. Так, в 1993 году, на одном из конгрессов трансплантологов Папа Римский заявил: "Душу - Богу, органы - трансплантологу". Католические страны активно откликнулись на этот призыв, а прежде консервативные Испания, Португалия заняли лидирующее положение среди европейских стран в области трансплантологии.

В ряде стран используются различные способы стимулирования граждан к участию в программах трансплантации в качестве посмертных доноров.

Например, в Сингапуре для тех, кто не возражает против изъятия органов после смерти, предусмотрено, в случае необходимости, первоочередное предоставление донорской почки. В свою очередь, отказавшиеся от своего неучастия в программах трансплантации получают доступ к банку донорских почек только через два года после признания презумпции согласия.

Члены семьи донора органов получают 50% скидку на лечение в государственных больницах в течение 5 лет после изъятия органов из тела их умершего родственника. Надо отметить, что принятый в Сингапуре закон о трансплантации человеческих органов, утвердивший юридическую модель презумпции согласия, действует исключительно для немусульманского населения.

Систему стимулирования открывает дополнительные возможности для обеспечения трансплантологии донорскими органами. В частности, Peters (1991) предлагает выплачивать пособие членам семьи посмертного донора для поощрения потенциальных органных доноров.

Brams (1977) предлагает компенсировать родственникам покойного расходы на захоронение, их медицинское обслуживание, а также снижать налоги для тех, кто при жизни предоставил согласие на использование органов после своей смерти.

Предложения об оплате за посмертное донорство Тео (1992) вызывают множество дискуссий: приемлемо ли рассматривать человеческие органы как товар, который покупается и продается.

С одной стороны, использование первой юридической модели "презумпции несогласия" в большей степени обеспечивает реализацию естественных прав и защиту законных интересов граждан. В то же время, применение ее создает сложности в развитии трансплантологии и использовании ее достижений в практическом здравоохранении, преследующем своей целью спасение жизни больных, страдающих тяжелыми неизлечимыми заболеваниями.

Использование второй юридической модели, безусловно, облегчает решение проблемы получения донорских органов и тканей для пересадки, но эта модель вступает в противоречие с возможностью реализации естественных неотъемлемых прав человека. Презумпция несогласия с морально - этической точки зрения является более предпочтительным вариантом юридического регламента правомерности изъятия органов из тел умерших людей для трансплантации.

Сегодняшнее положение трансплантологии в Российской Федерации нельзя признать оптимальным. Взаимное несоответствие правовых норм отдельных законов, сложившееся недоверие к отечественной медицине в целом, многочисленные пугающие публикации и репортажи в средствах массовой информации, высказывания самих медицинских работников, - все это способствует созданию, в значительной степени, негативного общественного настроения в отношении использования органов умерших людей для трансплантации.

В этих условиях, замена юридической модели презумпции согласия на любой из вариантов юридической модели презумпции несогласия приведет, по мнению Е.Н. Степановой, "к резкому, не менее чем в 5 раз, сокращению пересадок, с использованием органов умерших людей", как это произошло на Украине.

Наряду с законотворческой деятельностью, одной из основных задач государства должна стать организация целенаправленной активной постоянной пропаганды гуманного характера трансплантации вообще и посмертного донорства в частности. Прежде всего, просвещения населения, с целью ослабления страха по поводу того, что потенциальным донорам, в случае получения тяжелой травмы, не будет оказана адекватная медицинская помощь. Возможно, для этого потребуются принятие медицинским сообществом публичных обязательств, проведение активной разъяснительной работы. Наряду с этим необходимо совершенствовать методы диагностики смерти мозга и информировать об этом широкую общественность.

Участие в этом движении деятелей медицинской и юридической наук, искусства, политики, представителей различных конфессий, развертывание широкой пропаганды в средствах массовой информации, позволит изменить общественное мнение в позитивную сторону, подвести общество к осознанию необходимости развития трансплантации, как одной из прогрессивных отраслей такой гуманной деятельности человека, как медицина.

Для активного внедрения трансплантации в повседневную медицинскую практику и воспитание позитивного отношения населения к посмертному донорству, уже сегодня, в условиях действующей юридической модели презумпции согласия, необходимо дополнить медицинскую документацию юридической формой письменного оформления волеизъявления пациента в отношении возможного участия его в качестве посмертного донора в программах трансплантации.

Это позволит:

- приучить население к мысли о возможности, допустимости и пользе трансплантации с использованием органов умерших людей и вероятности участия каждого человека в программах трансплантации, как в качестве донора, так и в качестве реципиента;
- проводить динамический анализ и активно влиять на отношение населения к трансплантации органов и тканей;
- изменить негативное мнение граждан о высокой степени криминальности трансплантации, осуществляемой с использованием органов умерших людей;
- подготовить общественное мнение для перехода к применению в законодательстве более приемлемой в цивилизованном обществе первой юридической модели правомерности изъятия органов из тел умерших людей для трансплантации: презумпции несогласия.

После того, как общественное мнение будет подготовлено, можно будет переходить к юридической модели презумпции несогласия, в частности, вариантам определенно выраженного согласия и испрошенного согласия, декларируемым положениями действующего Закона РФ "О погребении и похоронном деле".

Доводами в пользу обоснованности презумпции несогласия в качестве основания для изъятия органов и тканей из тела умершего человека для трансплантации служат следующие положения. Применение юридической модели презумпции несогласия в законодательстве РФ:

- обеспечит закрепление конституционного приоритета прав личности над интересами общества;
- создаст условия для закрепления за личностью или ее законными представителями исключительного права распоряжения физическим телом;
- обеспечит защиту физической (телесной) неприкосновенности человека, как при жизни, так и после его смерти;
- укрепит веру граждан в гарантируемое государством достойное отношение к телу умершего человека после его смерти;
- снизит потенциальную угрозу криминализации данной отрасли медицины;
- в условиях максимально возможной защищенности прав и законных интересов личности позволит не только не уменьшить, но даже увеличить количество трансплантаций с использованием органов посмертных доноров.

Программа разработки комплексного правового регламента трансплантации с использованием органов посмертных доноров может выглядеть следующим образом.

1. Привести в соответствие статью 5 Закона РФ "О погребении и похоронном деле" статье 8 Закона РФ "О трансплантации органов и (или) тканей", узаконив, тем самым, в приведенных законах юридическую модель презумпции согласия на изъятие органов и тканей из тела умершего человека.

2. Ввести во всех медицинских учреждениях при обращении за медицинской помощью по любому поводу юридическую форму обязательного документального фиксирования волеизъявления пациента по вопросу возможного участия в программах трансплантации в качестве посмертного донора.

3. Ввести в действие юридическую форму "Карта донора", с обязательным заполнением ее при обращении граждан в медицинское учреждение, при получении водительского удостоверения, полиса медицинского страхования и т.п.

4. Организовать государственную программу планомерной пропаганды перманентной пользы, необходимости и даже неизбежности осуществления трансплантаций в современных условиях развития медицины, с использованием органов умерших людей для спасения жизни больных, страдающих тяжелыми неизлечимыми заболеваниями.

5. Разработать федеральную программу материального и морального стимулирования добровольных посмертных доноров органов и тканей.

6. По прошествии определенного времени, с учетом изменившегося менталитета и значительного увеличения количества добровольных доноров (не менее 50% от общего числа потенциальных доноров), внести в действующее законодательство изменения, закрепляющие юридическую модель презумпции несогласия, как наиболее адекватную и соответствующую моральным, этическим нормам приоритетности прав и интересов личности над интересами общества.

Перед получением разрешения (отказа) пациента на изъятие органов и тканей после его смерти для использования в трансплантации необходимо подробное информирование потенциального донора об условиях участия в трансплантологических программах. Информированность и добровольность - вот основные условия получения согласия на изъятие органов после смерти.

Вся обязательная информация, необходимая потенциальному донору для принятия решения о возможности и целесообразности участия в трансплантологических программах в качестве посмертного донора составляет юридический стандарт информации, условно объединенный в следующие блоки:

Блок А. Показания и суть медицинского вмешательства: эксплантации органов из тела умершего человека.

Блок Б. Информация о правах посмертного донора.

**Юридический стандарт информации,  
обязательный к предоставлению потенциальному донору,  
для получения свободного осознанного согласия, основанного  
на адекватной информированности, на участие в трансплантологических  
программах в качестве посмертного донора**

Разъясняя информацию первого блока (Блок А), медицинские работники обязаны предоставить гражданину информацию о:

1. необходимости и пользе пересадки органов, как единственного метода спасения жизни больных страдающих тяжелыми неизлечимыми заболеваниями;
2. отсутствии альтернативного метода эффективной коррекции состояния реципиента;
3. ожидаемом эффекте для реципиента от медицинского вмешательства - имплантации донорского органа, части органа, ткани;
4. показаниях к забору органов и сути медицинского вмешательства;
5. методах определения момента смерти человека и комиссионном заключении врачей - специалистов, констатирующих наступление необратимых изменений мозга человека;
6. гарантиях оказания в полном объеме медицинской помощи, включая реанимационные мероприятия, направленные на сохранение жизни потенциального донора, в любых условиях и вне зависимости от его волеизъявления.

Детализируя информацию второго блока (Блок Б), медицинские работники в обязательном порядке должны предоставить подробную информацию о:

1. сути действующей в Российском законодательстве юридической модели правомерности изъятия органов и тканей из тела умершего человека: презумпции согласия;
2. возможности (даже обязательности) прижизненного документального оформления волеизъявления потенциального донора;
3. необходимости постоянного ношения с собой карты потенциального посмертного донора.
4. сохранении в тайне сведений о проведении медицинского вмешательства по изъятию органов и тканей из тела умершего человека для трансплантации;
5. возможности назначения доверенного лица, ответственного за соблюдение законного волеизъявления умершего;
6. гарантиях медицинских работников по использованию всех необходимых разумных усилий для поиска родственников потенциального донора и получения их разрешения на эксплантацию органов, в соответствии его (донора) прижизненным волеизъявлением;
7. праве доверенных лиц (родственников, попечителей) потенциального донора на проведение, по их просьбе, независимой квалифицированной консультации специалистов, доступных в возникших условиях, для подтверждения заключения о наступлении необратимых изменений мозга;
8. привилегиях и льготах, которыми наделяется потенциальный донор и (или) члены его семьи, если подобное будет предусмотрено государственной программой;
9. праве донора в любое время отказаться от участия в программах трансплантации в качестве посмертного донора;
10. правах донора и законных способах их защиты.

Всю информацию обоих блоков целесообразно предоставлять в виде стандартных форм (брошюры, листовки, содержащие наиболее полную информацию, иллюстрированную рисунками, схемами, примерами), отпечатанных типографским способом, которые свободно распространяются среди пациентов медицинских учреждений, посетителей общественных учреждений. Беседу целесообразно проводить с пациентами не менее чем через сутки после ознакомления с предоставленным материалом.

Применение юридически закрепленных форм получения согласия на посмертное донорство на первых порах возможно и сократит количество доноров. Но в дальнейшем это позволит значительно большему количеству потенциальных посмертных доноров принимать свободное осознанное, основанное на информированности, решение об участии в трансплантологических программах, нацеленных на спасение жизни больных, страдающих неизлечимыми заболеваниями, для которых

пересадка органов - это единственный путь к продлению жизни.

## **Глава 7. Права лиц, участвующих в клинических исследованиях, на информированное добровольное согласие по поводу медицинского вмешательства**

С каждым годом количество поступающих на медицинский рынок новых лекарственных препаратов, медицинского оборудования, методов диагностики, лечения, реабилитации увеличивается в сотни и даже тысячи раз. До внедрения в повседневную медицинскую практику все эти методы, препараты проходят несколько этапов испытаний, проверок, по результатам которых принимается решение о безопасности и эффективности применения предлагаемого метода, оборудования, лекарственного препарата.

Одним из основных, решающих этапов испытаний лекарственного препарата является клиническое исследование на людях. Применение новых препаратов, методов, оборудования сопряжено с определенным риском и требует решения возникающих в связи с этим проблем. Можно ли проводить клинические испытания данного метода или препарата на людях? Как снизить риск причинения вреда здоровью и жизни пациента? Как избежать злоупотреблений при проведении научных медицинских исследований? Как обеспечить соблюдение прав и защиту законных интересов участников клинических исследований? Как разграничить взаимные права и обязанности сторон - участников эксперимента? Эти и другие проблемы стоят перед медицинской общественностью, требуют правового решения.

Главная задача медицинских исследований с привлечением человека в качестве объекта - улучшение профилактической, диагностической и лечебной работы и понимания этиологии и патогенеза заболеваний. Не смотря на то, что апробированные методы профилактики, диагностики, лечения зарекомендовали себя с наилучшей стороны, ведется непрерывная научная работа по их совершенствованию в целях повышения их эффективности, экономичности, доступности и качества.

Первая законодательная регламентация медицинских экспериментов с участием человека была осуществлена 29 октября 1900 года в Берлине. Министерство здравоохранения Пруссии обязало университетские клиники проводить клинические эксперименты при обязательном условии предварительного получения от пациентов письменного согласия. Более того, программа проведения эксперимента должна была получить одобрение начальника департамента здравоохранения. Впервые в мировой практике был разработан государственный контроль над проведением клинических исследований и соблюдением прав участников эксперимента.

С приходом к власти в Германии национал-социалистов проблема защиты прав пациентов перестала существовать вместе с проблемой защиты жизни и свободы личности. Медицинские опыты в концлагерях проводились с ведома и разрешения Гиммера. Эксперименты на людях проводились настолько масштабно, что со временем в каждом концлагере даже определилась своя "специализация" по медицинским экспериментам. Так, в Бухенвальде занимались разработкой вакцины против тифа, желтой лихорадки, оспы, паратифа. В Дахау проводились опыты с возбудителями малярии, исследовалось воздействие на человека перепадов атмосферного давления (баротравма) и низких температур (термотравма).

В концлагере Равенсбрюке узникам вводили возбудителей газовой гангрены, столбняка и других инфекционных заболеваний для определения эффективности сульфаниламидных и других препаратов при лечении этих заболеваний, занимались экспериментальной трансплантацией костной ткани. В Найцвелере была широко распространена вивисекция. В Заксенхаузене на узниках испытывали отравляющие вещества.

Лишь в 1947 году международный Военный Трибунал, заседавший в Нюрнберге и состоявший из судей - представителей стран победителей, вернулся к проблеме защиты прав людей, принимающих участие в проведении клинических исследований. Трибунал вынес вердикт по так называемому "медицинскому делу", основываясь на 10 статьях Нюрнбергского кодекса, различающих законное и незаконное проведение экспериментов на людях.

В декабре 1949 года Советский Военный Трибунал в Хабаровске вынес приговор японским врачам и военному персоналу, за незаконное проведение медицинских экспериментов на людях. Решение суда, главным образом, касалось экспериментов по разработке биологического оружия, которое активно готовилось к применению в военных целях.

Тем не менее, с принятием Нюрнбергского кодекса нарушения в области медицинских исследований на людях не прекратились.

В 50-е годы в США начали создаваться так называемые экспертные комитеты (peer review committees). До этого времени деятельность врачей - исследователей регулировалась их личными этическими принципами. Иными словами, сами исследователи определяли тот момент, когда

исследование становилось, по их мнению, опасным для пациента. Они же и определяли: какую информацию об исследовании, и в каком объеме следует доводить до сведения пациента, участвующего в клинических испытаниях.

Исследования по вопросу правового регулирования клинических испытаний на людях, проведенные в США, в 1962 году показали, что ни в одном из штатов не существовало закрепленного законом регламента оформления согласия пациента на участие в медицинских исследованиях. В опубликованном в *New England Journal of Medicine* отчете были приведены данные о 22 случаях грубого нарушения прав пациентов при проведении клинических исследований. В частности, в 1963 году в Еврейском госпитале хронических заболеваний в Бруклине больному с деменцией без его согласия в ходе проведения медицинского эксперимента была инъецирована культура живых раковых клеток. В Нью-йоркской государственной больнице Уиллоурук в процессе исследования вирусного гепатита в течение семи лет детям с физическими недостатками вводилась живая культура вируса гепатита.

В июне 1964 года 18-й сессией Генеральной ассамблеи Всемирной медицинской ассоциации была принята Хельсинкская декларация "О принципах проведения научных исследований с участием человека в качестве объекта", в соответствии с которой, научные работники должны знать об этических, юридических и нормативных требованиях, которые предъявляются к научным исследованиям на человеке в странах, в которых проводятся исследования, а также о соответствующих международных нормах.

Фундаментальными принципами проведения любых научных исследований, в соответствии с Хельсинкской декларацией, были признаны следующие принципы:

- проведение медицинских исследований с участием человека возможно при условии, если актуальность поставленной цели оправдывает возможные риски и нагрузки на людей, участвующих в исследовании. Это положение особенно важно в отношении здоровых людей, привлекаемых к исследованиям;

- проведение медицинских исследований оправдано только при условии, если люди, участвующие в его проведении, могут получить пользу от конечных результатов клинических исследований;

- лица, привлекаемые к медицинским исследованиям, должны быть добровольными и информированными участниками исследовательского проекта;

- врач обязан предоставить пациенту полную информацию обо всех аспектах оказываемой медицинской помощи, имеющих непосредственное отношение к исследованию. Отказ пациента от участия в исследовании, ни при каких обстоятельствах, не должен отрицательно сказываться на отношениях между врачом и пациентом;

- лица, участвующие в исследовании имеют право на защиту собственных интересов. Исследователь обязан предпринимать все необходимые меры для защиты частной жизни участника научного исследования, конфиденциальности информации о пациенте и сводить к минимуму влияние исследования на физическую и психическую целостность участника, а также защищать его права на личную неприкосновенность в рамках научного исследования.

Вслед за этим, в 1966 году в США было разработано Федеральное законодательство, требующее предварительной оценки проектов исследований. Эта независимая оценка должна была гарантировать:

1. соблюдение прав субъектов, участвующих в исследовании;
2. разработку методов получения информированного согласия на участие в исследовании;
3. оценку рисков и ожидаемой пользы, связанных с проведением исследования. (7)

В декабре 1971 года Генеральной Ассамблеей ООН была принята "Декларация о правах умственно отсталых лиц", призванная защитить права умственно отсталых граждан, в соответствии с которой:

1. умственно отсталое лицо имеет в максимальной степени осуществимости те же права, что и другие люди;

2. умственно отсталое лицо имеет право на надлежащее медицинское обслуживание и лечение;

3. умственно отсталое лицо имеет право на защиту от эксплуатации, злоупотреблений и унижительного обращения.

В 1972 году разразился скандал, в связи обнародованными материалами наблюдений за естественным течением сифилиса у нескольких десятков пациентов в одной из клиник США, в течение более чем 40 лет.

В 1978 году федеральной комиссией США по защите субъектов биомедицинских исследований были разработаны национальные принципы проведения медицинских исследований с участием людей:

1. уважение к участнику исследования: каждому необходим индивидуальный подход;

2. при проведении исследований выгода для участника исследования должна быть максимальной, а причиняемый вред - минимальным;

3. информация об исследовании, предоставляемая участнику исследования, должна быть как можно более полной.

В 1986 году Департамент здоровья США выработал общие правила получения информированного согласия пациента на участие в клинических исследованиях.

Нюрнбергский кодекс до настоящего времени является ведущим документом, регулирующим защиту прав пациентов при проведении медицинских исследований во многих странах. Такие положения, как: необходимость согласия пациента; право пациента на добровольное прекращение исследования в любое время, запрещение повторного исследования, если существует высокая степень вероятности причинения значительного вреда здоровью испытуемого.

Определенные затруднения вызывают положения, согласно которым пациент должен быть в состоянии предоставить осознанное согласие на эксперимент, что осложняет проведение клинических исследований с участием недееспособных лиц: взрослых лиц, страдающих психическими расстройствами, умственно отсталых лиц и несовершеннолетних лиц, а также положение, в котором говорится, что основная часть ответственности за вероятные риски возлагается на экспериментатора, если он сам принимал участие в эксперименте.

Основным документом, признанным во всем мире, и регламентирующим организацию и проведение клинических исследований в настоящее время является GCP - Good clinical practice (руководство по качественной клинической практике). Согласно данному руководству, изучение лекарственных средств в клинических условиях проводится в 4 этапа.

На первом этапе определяется безопасность и устанавливается диапазон переносимости лекарственного средства. Исследование проводится, как правило, на здоровых мужчинах добровольцах.

На втором этапе исследования определяется эффективность и переносимость лекарственного средства. Это пробное терапевтическое лечение больных, которое позволяет установить соотношение дозы, режима приема и эффекта при определенных клинических формах заболевания.

На третьем этапе исследуется переносимость пациентами лекарственного препарата в процессе лечения. Выявляются побочное действие, индивидуальные реакции, непереносимость препарата. Исследуется взаимодействие средства с другими лекарственными препаратами, изучается эффективность и безопасность в группах больных с тяжелой патологией.

На четвертом этапе изучается вероятное токсическое действие фармацевтического средства при длительном приеме, а также редкие отсроченные побочные эффекты на группах больных с различной патологией.

На всех этапах проведения исследований обязательным является неукоснительное соблюдение положений международных соглашений и национальных законов, регламентирующих защиту прав лиц, привлеченных к участию в клинических исследованиях.

Всеми статьями Нюрнбергского кодекса в настоящее время пользуются редко, и происходит это из-за того, что грань в них между экспериментами научными и лечебными достаточно неопределенная. Основные положения кодекса расширены и уточнены в более поздних международных документах Организации Объединенных Наций, Всемирной Организации Здравоохранения, Всемирной медицинской ассоциации, Совета Европы:

Всеобщая Декларация прав человека, принятая Генеральной ассамблеей ООН 10 декабря 1948 г.;

Конвенция о защите прав и свобод человека, принятая 4 ноября 1950 г.;

Декларация о принципах проведения научных исследований с участием человека в качестве объекта от 25 июня 1964 года (Хельсинки);

Декларация о правах умственно отсталых лиц от 20 декабря 1971 года;

Конвенция о защите прав инвалидов при использовании процессов автоматической передачи информации от 28 января 1981 г.;

Конвенция о правах ребенка от 20 ноября 1989 г.;

Декларация Всемирной Организации Здравоохранения об установлении прав пациентов в Европе от 25 марта 1994 года;

Конвенция Совета Европы о защите прав и достоинства человека в связи с использованием достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине от 14 ноября 1996 г. (Страсбург);

Конвенция Совета Европы о защите прав человека и достоинства человеческого существа в связи с использованием достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине от 4 апреля 1997 года (Испания, Овьедо), и др.

Все научные исследования в области биологии и медицины должны осуществляться свободно, в соответствии с положениями международных и государственных законодательных документов, гарантирующих защиту прав человека. Никакое исследование на человеке не может быть проведено без одновременного соблюдения всех перечисленных условий:

1. если не существует альтернативной методики, сопоставимой по эффективности исследованию на человеческом существе;

2. риск, которому может быть подвергнут испытуемый, не является чрезмерным в сравнении с ожидаемым благоприятным эффектом в результате такого исследования;

3. проект исследования должен быть одобрен компетентной инстанцией после проведения независимой экспертизы его научной значимости, включая оценку важности цели исследования, а также междисциплинарной экспертизы его этической приемлемости;

4. лицо, выступающее в качестве испытуемого, информировано о своих правах и предусмотренных законом гарантиях своей защиты;

5. необходимое свободное осознанное согласие, основанное на информированности, дано в четко выраженной форме, конкретизировано и оформлено в письменном виде. От данного согласия участник исследования имеет право свободно отказаться на любом этапе клинического исследования.

Если в Нюрнбергском кодексе механизм защиты прав лиц, страдающих психическими расстройствами, несовершеннолетних лиц четко не прописывался, то в хельсинской декларации от 1964 года, с последующими поправками, механизм защиты прав пациентов - испытуемых, неспособных по ряду объективных причин самостоятельно защитить свои естественные права на жизнь, здоровье, личную неприкосновенность регламентирован достаточно четко.

Если участник исследования признан в законном порядке недееспособным, является несовершеннолетним или не способен дать согласие в силу своего физического или психического состояния, исследователь обязан получить информированное согласие его законного представителя в соответствии с действующим законодательством. Более того, такие участники не привлекаются к исследованиям, если предполагаемое медицинское исследование не направлено на улучшение их здоровья и если медицинское исследование может быть проведено с привлечением дееспособных участников.

Если лицо, недееспособное по закону, например, несовершеннолетний, в состоянии дать согласие на участие в исследовании, исследователь должен заручиться согласием этого лица в дополнение к согласию его законного представителя.

Исследования с участием лиц, согласие которых невозможно получить (в том числе, согласие законного представителя или согласие, данное заранее), могут проводиться только в том случае, если физическое или психическое состояние, не позволяющее получить информированное согласие, является необходимой характеристикой исследуемой группы пациентов.

Конкретные причины привлечения к исследованию лиц с состояниями, которые не позволяют получить информированное согласие, должны быть изложены в протоколе исследования, который представляется на рассмотрение и одобрение этического комитета с обязательным участием специалистов в области права.

При проведении клинических исследований с участием лиц, не способных дать осознанное согласие на участие в исследовании обязательными являются следующие условия:

1. от результатов такого исследования ожидается реальный и непосредственный благоприятный эффект для здоровья испытуемого;

2. сопоставимое по эффективности исследование не может быть проведено на лицах, способных дать на то согласие;

3. необходимое разрешение должно быть получено от его законного представителя, либо органа публичной власти. Решение может быть отозвано в любое время в целях наиболее полного соблюдения прав и защиты интересов участника исследования;

4. испытуемый, в той степени, в которой он способен осознать и проанализировать предлагаемые условия исследования, определенно не высказывает возражений.

Проведение исследования, от результатов которого не ожидается непосредственно благоприятного эффекта для испытуемого, допускается в случае, если такое исследование ставит своей целью:

1. существенное улучшение научного понимания состояния здоровья испытуемого, его заболевания или расстройства;

2. содействие получению конечных результатов, способных принести пользу данному испытуемому или другим лицам, принадлежащим к той же возрастной категории, либо страдающим таким же заболеванием или расстройством, либо с аналогичным состоянием здоровья.

Такое исследование должно быть сопряжено с минимальным риском и минимальными неудобствами для участника исследования.

Почти во всех Европейских правовых системах, свободное осознанное согласие, основанное на информированности, является обязательным требованием для проведения медицинских или иных научных экспериментов, что демонстрирует его значение как общечеловеческую ценность.

В законодательстве Российской Федерации в 90-х годах прошлого века обозначилась попытка

регламентировать клинические медицинские эксперименты, проводимые на пациентах. Определен порядок получения разрешения на проведение клинических исследований и условия проведения клинических исследований.

Статья 21 Конституции Российской Федерации гласит: "никто не может быть без добровольного согласия подвергнут медицинским, научным или иным опытам".

Это положение развивается в Законе РФ "Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан". В статье 43, впервые в новейшей российской истории определены основные требования к проведению клинических исследований.

Любое биомедицинское исследование с привлечением человека в качестве объекта может проводиться только после получения письменного согласия гражданина. Гражданин не может быть принужден к участию в исследовании. Не разрешенные к применению, но находящиеся на рассмотрении в установленном законом порядке методы диагностики, лечения и лекарственные средства могут быть использованы в интересах излечения пациента только после получения его добровольного письменного согласия, а для лечения лиц, не достигших возраста 15 лет, только при непосредственной угрозе их жизни и с письменного согласия их законных представителей.

При получении письменного согласия, в соответствии с Законом РФ "Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан", гражданину должна быть предоставлена информация о целях, методах, побочных эффектах, возможном риске, продолжительности и ожидаемых результатах исследования. Гражданин имеет право отказаться от участия в исследовании на любом этапе его проведения.

В Законе РФ "О лекарственных препаратах" (1998) также подчеркнуто, что участие пациентов в клинических исследованиях лекарственных средств является исключительно добровольным, определена категория граждан, которых запрещено привлекать к проведению клинических исследований, а именно:

1. несовершеннолетних, не имеющих родителей (даже при наличии попечителей и опекунов законодательно запрещено привлечение сирот к проведению клинических исследований);

2. беременных женщин, за исключением случаев, когда результаты исследования могут быть получены только при исследовании лекарственных средств, предназначенных для беременных женщин. Обязательным условием таких исследований является полное исключение риска причинения вреда, как беременной женщине, так и вынашиваемому ребенку.

3. военнослужащих (Эта категория граждан ранее нередко привлекалась к участию во всякого рода медицинским экспериментах, в рамках оборонных программ, порой представлявших опасность для здоровья и жизни участников эксперимента. Исследования проводились без добровольного согласия и без возмещения вреда, причиненного здоровью людей в процессе их участия в экспериментах.);

4. лиц, отбывающих наказание в местах лишения свободы, а также лиц, находящихся под стражей в следственных изоляторах. В этой связи уместно напомнить опыт нацистских врачей, проводивших разработки биологического, химического оружия и средств защиты от них на заключенных концентрационных лагерей. В лучшем случае заключенным сообщали, что проводится профилактика, которая абсолютно безопасна. Права заключенных на добровольное информированное согласие или отказ от участия в такого рода экспериментах попросту игнорировались.

Особая ответственность врача за здоровье заключенных подчеркивается Международным советом тюремной медицинской службы в так называемой "клятве в Афинах", принятой 10 сентября 1979 года, в одном из положений которой записано: воздерживаться от участия в каких бы то ни было формах пыток и не проводить никаких экспериментов с заключенными без их согласия.

В Законе РФ "О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании" от 1992 года не достаточно освещены вопросы регламента проведения клинических исследований с привлечением лиц, страдающих психическими расстройствами.

Так, в статьях 11, 12, 29 упомянутого Закона указано, что лица, страдающие психическими расстройствами, могут быть направлены на лечение в психиатрические лечебницы без согласия их самих либо законного представителя принудительно, по основаниям, предусмотренным Уголовным кодексом Российской Федерации, кроме того, при недобровольной госпитализации, предусмотренной статьей 29 этого же Закона в случае, если психическое расстройство является тяжелым и обуславливает:

1. его непосредственную опасность для себя или окружающих, или

2. его беспомощность, то есть неспособность самостоятельно удовлетворять основные жизненные потребности, или

3. существенный вред здоровью вследствие ухудшения психического состояния, если лицо будет оставлено без психиатрической помощи.

В отношении указанных лиц, применение для лечения психических расстройств хирургических и других методов, вызывающих необратимые последствия, а также проведение испытаний медицинских

средств и методов не допускаются.

Иными словами, определена категория лиц, страдающих психическими заболеваниями, которую запрещено привлекать к участию в клинических исследованиях. Однако, регламент получения согласия на проведение клинических исследований у лиц, страдающих психическими расстройствами, которым в законном порядке разрешено принимать участие в клинических исследованиях не определен.

В статье 6 Конвенции Совета Европы "О правах человека и биомедицине" (Овьедо, 1997), права совершеннолетних, неспособных дать согласие в силу умственной неполноценности, болезни или иных подобных причин, включая психические расстройства, защищают его представители, либо органы публичной власти, либо лица или учреждения, предусмотренные законом.

В соответствии с Законом РФ "О лекарственных препаратах" и Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24.03.2000, N 103 "О порядке принятия решения о проведении клинических исследований лекарственных средств", прежде чем проводить исследование, необходимо подготовить заявку и ряд документов, получить одобрение этического комитета и прочее, но в законе нет достаточно четко прописанной процедуры получения добровольного согласия пациента. Не определен и объем информации, который исследователь обязан предоставить потенциальному участнику исследования.

Прежде чем привлекать пациентов или здоровых граждан к участию в клинических исследованиях, необходимо провести подробную беседу с кандидатом, в ходе которой в обязательном порядке необходимо предоставить подробную информацию, составляющую юридический стандарт, на основании которой потенциальный участник исследования получит возможность принять свободное осознанное решение, основанное на информированности, об участии в клиническом исследовании.

Сведения, составляющие юридический стандарт информации, обязательные для предоставления потенциальному участнику клинического исследования, условно объединяются в следующие блоки:

Блок А. Информация об исходных данных кандидата для участия в клиническом исследовании.

Блок Б. Информация о клиническом исследовании.

Блок В. Информация о правах и обязанностях участника исследования.

**Юридический стандарт информации,  
обязательный к предоставлению потенциальному участнику исследования,  
для получения свободного осознанного согласия, основанного  
на адекватной информированности, на участие в клиническом  
исследовании**

Блок А. Информация об исходных данных кандидата для участия в клиническом исследовании.

1. Информация о состоянии здоровья, стадии болезни, прогнозе для здоровья и жизни исследуемого больного или здорового лица.

2. Информация о применяемых в мировой и отечественной практике альтернативных методах диагностики, лечения, реабилитации при данном состоянии или заболевании. Эффективности, рисках, осложнениях этих методов.

3. Постановка проблемы, которую необходимо (или возможно) решить, проводя клиническое исследование на здоровых добровольцах, отобранных по заданному признаку.

Блок Б. Информация о клиническом исследовании.

1. Обоснование необходимости проведения предполагаемого клинического исследования для лучшего научного понимания развития патологического процесса или изучения состояния здоровья здорового испытуемого, способного принести пользу данному испытуемому и другим лицам с аналогичным заболеванием, расстройством или состоянием здоровья, принадлежащим аналогичной возрастной, социальной или иной категории граждан.

2. Разъяснение целей исследования и необходимости его проведения для конкретного пациента или группы пациентов (здоровых лиц).

3. Предоставление информации об альтернативных методах лечения и диагностики, применимых или неприменимых для конкретного пациента, их эффективности, информационной ценности и недостатках.

4. Подробный план с поэтапным описанием процедуры исследования.

5. Критерии отбора и примерное количество участников исследования.

6. Предполагаемая длительность исследования.

7. Если исследование проводится на фоне общепринятого лечения или диагностики, то обязательным является детальное разъяснение сути и этапов непосредственно экспериментального вмешательства.

8. Предполагаемый эффект или результат, получаемый в процессе исследования. Изменение состояния здоровья, качества жизни.

9. Предполагаемые преимущества, получаемые участником исследования в результате клинического исследования.

10. Информационная ценность исследуемого диагностического, лечебного или реабилитационного метода.

11. Предупреждение о вероятных рисках, побочных эффектах, осложнениях, которые могут сопровождать проведение исследования.

12. Возможность развития непредвиденных обстоятельств и необходимость принятия медицинскими работниками самостоятельного решения о продолжении или прекращении клинического исследования.

13. Перечень обстоятельств, при которых организаторы исследования могут отстранить участника от участия в исследовании без согласования с ним.

Блок В. Права и обязанности участника исследования.

1. Информация о наличии разрешительных документов на проведение клинических исследований по предлагаемой теме.

2. Информация о правах участника клинического исследования и законных способах их защиты в процессе проведения исследования и после его завершения.

3. Информация о специалистах, проводящих исследование, их квалификации, специализации, опыте работы.

4. Информация об ответственных главных специалистах, представителях администрации организации, представителях правозащитных организаций, с которыми участник испытания может связаться в любое время и получить разъяснения по возникшим вопросам.

5. Информация о том, что в процессе проведения исследования участник имеет право в любое время отказаться от участия в исследовании и какие последствия это будет иметь для здоровья и жизни. Какие дополнительные расходы может понести участник исследования при досрочном прекращении участия в исследовании. Какие меры предосторожности должен будет предпринять участник исследования для предупреждения или уменьшения риска причинения ущерба здоровью.

6. Информация об обязательном страховании участника исследования на случай причинения ущерба здоровью и жизни, с разъяснением условий страхования. В случае наступления ухудшения состояния здоровья, связанного с проведением исследования, участник имеет право на возмещение причиненного вреда и лечение развившегося болезненного состояния за счет организаторов исследования.

7. Информация о том, что отказ от участия в клиническом исследовании на любом его этапе, не повлечет за собой лишения пациента его прав и преимуществ, которыми он обладает и пользуется в процессе участия в исследовании.

8. Информация о том, что отказ от участия в клиническом исследовании на любом его этапе, не повлечет за собой ограничения или лишения пациента его права на получение общепринятой медицинской помощи, необходимой ему в связи с его состоянием, заболеванием.

9. Уточнение рамок конфиденциальности, гарантированной организаторами участнику исследования.

10. Обеспечение доступа участника к результатам исследования, необходимым ему для принятия решения о возможности и (или) необходимости продолжения участия в клиническом исследовании.

11. Обязанности участника исследования по выполнению рекомендаций исследователя и соблюдению правил пребывания в медицинском учреждении.

После того, как врач убедился в том, что потенциальный участник понял и принял к сведению предоставленную исследователем информацию, от участника следует получить свободное осознанное согласие в письменной форме. Хельсинская декларация Совета Европы допускает и устную форму согласия, которую все же необходимо документально оформить в присутствии свидетелей.

В соответствии с законодательством Российской Федерации, согласие на участие в клиническом исследовании должно оформляться в письменной форме и подписываться обеими сторонами: исследователем и исследуемым, с указанием даты оформления документа, так как в дальнейшем, участник исследования имеет право изменить свое решение и отказаться от участия в проведении клинического исследования, что опять же должно быть оформлено документально, за подписью участника исследования и исследователя, с указанием даты оформления документа.

При получении информированного согласия на участие в клиническом исследовании от пациента, лечащий врач должен проявить особую осмотрительность в том случае, если участник исследования находится в зависимости от него и не исключается вероятность предоставления согласия под принуждением (моральное давление, угрозы отказа в лечении и пр.). В подобном случае согласие

пациента на участие в исследовании должно быть получено другим осведомленным врачом, не принимающим участие в исследовании и не имеющим никакого отношения к врачу - исследователю.

Бурное развитие новых биологических, медицинских, информационных и других технологий достаточно остро поднимает проблему защиты прав пациентов при проведении клинических исследований. Неправильное использование современных достижений биологии, медицины, фармакологии может повлечь за собой причинение вреда здоровью и жизни человека, а возможно и существованию человечества. В этой связи, защита естественных прав граждан на здоровье, жизнь, физическую и психическую целостность, на исчерпывающую информацию - должна стать неотъемлемым условием проведения клинических исследований с участием человека, строго контролируемых государством, профессиональной медицинской и независимой гражданской общественностью.

## **Глава 8. Ограничение прав граждан на информированное добровольное согласие по поводу медицинского вмешательства в действующем законодательстве Российской Федерации**

При оказании медицинской помощи не всегда соблюдается принцип свободы выбора пациента и обязательности предоставления информированного добровольного согласия самим пациентом или его законным представителем, как на отдельное медицинское вмешательство, так и на комплекс медицинских процедур.

По степени соблюдения прав на информированное добровольное согласие и свободу выбора лица, нуждающегося в лечебном, диагностическом или реабилитационном пособии, необходимо выделять следующие варианты правового регламента выполнения медицинского вмешательства при оказании медицинской помощи.

I Выполнение медицинских вмешательств в условиях соблюдения прав граждан на информированное добровольное согласие.

II Выполнение медицинских вмешательств в условиях ограничения прав граждан на информированное добровольное согласие.

1. правовой регламент выполнения медицинских вмешательств в условиях относительного ограничения прав граждан на информированное добровольное согласие;

2. правовой регламент насильственного выполнения медицинских вмешательств:

а) правовой регламент выполнения медицинских вмешательств в недобровольном порядке;

б) правовой регламент выполнения медицинских вмешательств в принудительном порядке.

Правовой регламент оказания медицинской помощи гражданам в условиях соблюдения прав на информированное добровольное согласие для различных категорий граждан и особенности его реализации в различных отраслях медицины освещены в предыдущих главах. В настоящей главе более детально будут рассмотрены перечисленные варианты законного ограничения действия принципа добровольности при оказании медицинской помощи в соответствии с законодательством Российской Федерации.

### **Раздел 1. Оказание медицинской помощи в относительно добровольном (вынужденном) порядке. Правовой регламент выполнения медицинских вмешательств в условиях относительного ограничения прав граждан на информированное добровольное согласие**

Для соблюдения конституционных прав граждан в области экологии, поддержания санитарно-эпидемиологического благополучия населения государство создает систему санитарно-противоэпидемиологического, экологического, трудового законодательства, которое призвано обеспечить санитарно-эпидемиологическое благополучие населения посредством:

- профилактики общих, профессиональных и инфекционных заболеваний в соответствии с санитарно-эпидемиологической обстановкой и прогнозом ее изменения;

- выполнения профилактических санитарно-противоэпидемиологических мероприятий при условии обязательного соблюдения гражданами санитарных правил как составной части осуществляемой ими деятельности;

- мер по своевременному информированию населения о возникновении инфекционных заболеваний, массовых неинфекционных заболеваний (отравлений), о состоянии среды обитания и проводимых санитарно-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятиях и т.п.

Государственная система мероприятий по предупреждению возникновения и распространения

массовых заболеваний и поражений населения не может осуществляться в условиях абсолютного соблюдения права граждан на информированное добровольное согласие при выполнении мер медицинского характера.

В соответствии с Федеральным Законом "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" (1999), все граждане без исключения имеют право:

1. На благоприятную среду обитания, факторы которой не оказывают вредного воздействия на человека.

Под благоприятными условиями жизнедеятельности человека законодатель подразумевает состояние среды обитания, при котором отсутствует вредное воздействие ее факторов на человека (вредные условия) и имеются возможности для восстановления нарушенных функций организма человека. (Статья 1 Закона РФ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения")

Экологические права граждан (например, право на благоприятную окружающую среду, на достоверную информацию о ее состоянии) не всегда требуют определенных действий со стороны самих граждан. Этим правам граждан соответствует закрепленная в статье 2 Конституции РФ обязанность государства соблюдать права и свободы человека и гражданина.

2. Получать в органах государственной власти или местного самоуправления, учреждениях государственной санитарно-эпидемиологической службы РФ информацию о санитарно-эпидемиологической обстановке, состоянии среды обитания, качестве и безопасности продукции производственно-технического назначения, пищевых продуктов и товаров для личных и бытовых нужд, потенциальной опасности для здоровья человека выполняемых работ и оказываемых услуг. (Статья 8 Закона РФ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения")

Наряду с правами, в соответствии с Законом РФ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" (в отличие от Закона РФ "Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан", в котором обязанности для пациентов не предусмотрены), граждане обременены и обязанностями:

- выполнять требования санитарного законодательства, а также постановлений, предписаний и санитарно-эпидемиологических заключений должностных лиц, осуществляющих санитарно-эпидемиологический надзор;

- заботиться о здоровье, гигиеническом воспитании и обучении своих детей;

- не осуществлять действия, влекущие за собой нарушение прав других граждан на охрану здоровья и благоприятную среду обитания.

Иными словами, свобода граждан ограничивается при возникновении угрозы для здоровья и жизни других граждан. Это касается и права граждан на информированное добровольное согласие по поводу комплекса противоэпидемиологических мероприятий. В подобных ситуациях приоритетными становятся общественные, реализуемые государственными институтами, интересы, а интересы личности отходят на второй план.

В целях предупреждения возникновения и распространения инфекционных заболеваний и массовых неинфекционных заболеваний (отравлений), законодательно предусмотрено проведение санитарно-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий, в том числе мероприятий по осуществлению санитарной охраны территории Российской Федерации, введению ограничительных мероприятий (карантина), осуществлению производственного контроля, мер в отношении больных инфекционными заболеваниями, проведению медицинских осмотров, профилактических прививок и т.п. (курсив автора). (Статья 29 Закона РФ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения")

Санитарная охрана государственной территории РФ предусмотрена для предупреждения заноса и распространения на территории Российской Федерации инфекционных заболеваний, представляющих опасность для населения, а также для предотвращения ввоза на территорию Российской Федерации товаров, химических, биологических и радиоактивных веществ, отходов и иных грузов, представляющих опасность для человека. (Статья 30 Закона РФ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения")

С этой целью ограничивается свобода передвижения через границу людей, являющихся носителями опасных инфекций или болеющих инфекционными заболеваниями, представляющими опасность для населения страны, а при необходимости и введение карантина для этой категории граждан.

Ограничительные мероприятия (карантин) внутри страны вводятся решением Правительства Российской Федерации или органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации, органа местного самоуправления на основании предписаний главных государственных врачей и их заместителей.

Порядок осуществления ограничительных мероприятий (карантина) и перечень инфекционных заболеваний, при угрозе возникновения и распространения которых вводятся ограничительные мероприятия (карантин), устанавливаются санитарными правилами или иными федеральными нормативными правовыми актами. (Статья 31 Закона РФ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения")

Больные инфекционными заболеваниями, лица с подозрением на такие заболевания и контактировавшие с больными инфекционными заболеваниями лица, а также лица, являющиеся носителями возбудителей инфекционных болезней, подлежат лабораторному обследованию, медицинскому наблюдению или лечению, а в случае, если они представляют опасность для окружающих, обязательной госпитализации или изоляции в порядке, установленном законодательством Российской Федерации. Все эти предупредительные мероприятия осуществляются без согласия совершеннолетних дееспособных граждан или согласия законных представителей лиц, признанных недееспособными в законном порядке.

При угрозе распространения инфекционных заболеваний, массовых поражений и отравлений вся информация о пациенте передается в органы государственной санитарно-эпидемиологической службы без согласия граждан или согласия законного представителя недееспособных граждан. Информация передается по инстанциям вне зависимости: получено ли было разрешение на передачу медицинской информации, относящейся к категории конфиденциальной, или гражданин запретил предоставлять эту информацию кому-либо. В условиях угрозы массовых поражений или заболеваний законодательно не только не допускается, но указывается на обязанность должностных лиц предоставлять требуемую информацию для организации своевременных мероприятий профилактического характера.

Не смотря на то, что выполнение любых медицинских вмешательств должно осуществляться по предварительному согласию пациента, комплекс мероприятий, связанных с предупреждением и ликвидацией опасных инфекционных или неинфекционных заболеваний (отравлений) носит обязательный для пациента характер. Отказ или уклонение от выполнения требований санитарного законодательства, повлекшее за собой распространение неинфекционных заболеваний или возникновение эпидемий квалифицируется как преступление, наказуемое в соответствии с действующим законодательством РФ.

В частности, статьей 6.3. КоАП РФ (Нарушение законодательства в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения), предусмотрено за нарушение законодательства в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, выразившееся в нарушении действующих санитарных правил и гигиенических нормативов, невыполнении санитарно-гигиенических и противоэпидемических мероприятий, предупреждение или наложение административного штрафа на граждан в размере от одного до пяти минимальных размеров оплаты труда.

Кроме того, статьей 236 УК РФ (Нарушение санитарно-эпидемиологических правил), за нарушение санитарно-эпидемиологических правил, повлекшее по неосторожности массовое заболевание или отравление людей, предусмотрено наказание штрафом в размере до восьмидесяти тысяч рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период до шести месяцев; либо обязательными работами на срок до ста восьмидесяти часов, либо исправительными работами на срок до одного года, либо ограничением свободы на срок до трех лет.

То же деяние, повлекшее по неосторожности смерть человека, наказывается обязательными работами на срок от ста восьмидесяти до двухсот сорока часов, либо исправительными работами на срок от шести месяцев до двух лет, либо ограничением свободы на срок до пяти лет, либо лишением свободы на тот же срок.

Таким образом, экстремальные ситуации, при которых возникает угроза массовых поражений населения или распространения эпидемий, интересы отдельной личности приносятся в жертву интересам общественным. В этих условиях право граждан на информированное добровольное согласие ограничивается на время проведения противоэпидемических мероприятий. Вместе с тем, ограничения распространяется и на другие права граждан. В частности, право на свободное передвижение, общение, соблюдение конфиденциальности и пр.

Еще одним вариантом относительно добровольных (вынужденных) мер медицинского характера являются обязательные медицинские осмотры.

В целях предупреждения возникновения и распространения инфекционных заболеваний, массовых поражений и отравлений, профессиональных заболеваний работники отдельных профессий, производств и организаций при выполнении своих трудовых обязанностей должны проходить предварительные (при поступлении на работу) и периодические (во время работы) профилактические медицинские осмотры. (Статья 34 Закона РФ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения")

Работодатель обязан в соответствии с действующим Трудовым кодексом РФ (статьи 212, 213) проводить обязательные медицинские осмотры для определенной законом категории работников. Обязательные медицинские осмотры, как и любые медицинские мероприятия должны проводиться на основе добровольного согласия самих работников, но, в то же время, являются обязательными, что связано с охраной здоровья:

1. самих работников, работающих во вредных и опасных условиях труда, опасных в отношении развития у работника профессиональных, неинфекционных или инфекционных заболеваний;

2. окружающих людей: работников данного предприятия или учреждения и людей, не принимающих участия в производственном процессе, но являющихся потребителями товаров и услуг данного предприятия, учреждения, и могущих пострадать при распространении инфекционных заболеваний, массовых отравлений, поражений, аварий, техногенных катастроф.

Профилактические медицинские осмотры проводятся с обязательного согласия работника, который имеет законное право отказаться от всего осмотра или отдельных методов обследования. Однако в случае отказа гражданин лишается права на работу по своему выбору. Отказавшийся от осмотра гражданин сохраняет право на трудоустройство, однако это его право ограничено устройством на работу, не связанную с вредными и опасными условиями труда. Если же гражданин желает работать в таких условиях и получать за свой труд повышенную оплату, то он обязан выполнить требования не только трудового договора, но и требования федерального законодательства, которое защищает интересы и самого работника, предупреждая ухудшение его здоровья, и угрозу здоровью, а возможно и жизни окружающих его людей. В этом случае законодатель защищает законные интересы и общества, и личности в равной степени.

В комплекс медицинских вмешательств, выполняемых при обязательных медицинских осмотрах, практически всегда включается рентгенологическое обследование внутренних органов.

Согласно статьи 19 Закона РФ "Об использовании атомной энергии" (1995) и статьи 17 Закона РФ "О радиационной безопасности населения" (1995), право на принятие решения об использовании ионизирующего излучения в процессе получения медицинской помощи предоставляется исключительно гражданину или его законному представителю. По его требованию, медицинские работники обязаны предоставить полную информацию о величине планируемой и фактически полученной им дозы при обследовании или лечении.

Законодатель предусмотрел возможность отказа пациента от медицинской рентгенологической процедуры, однако, при проведении профилактических исследований с целью выявления заболеваний, опасных в эпидемическом отношении - отказ пациента исключается, и медицинские рентгенологические процедуры проводятся в обязательном порядке при относительно добровольном (вынужденном) согласии.

При прохождении периодического медицинского контроля во время работы, работник имеет право отказаться от обязательного медицинского осмотра или отдельных медицинских вмешательств, но законодатель обязывает работодателя, в этом случае отстранить работника от выполнения им предписанной трудовым договором работы.

Временным может быть отстранение работника, на период прохождения обязательного медицинского осмотра. Кроме того, работодатель имеет право временно перевести работника на другую работу, не связанную с опасностью для здоровья. Необходимо отметить, что обязательным условием перевода работника на другую работу является согласие самого работника на такой перевод.

Лица, являющиеся носителями возбудителей инфекционных заболеваний, если они могут явиться источником распространения инфекционных заболеваний в связи с особенностями производства, в котором они заняты, или выполняемой ими работой, должны быть временно переведены на другую работу, не связанную с риском распространения инфекционных заболеваний.

При невозможности перевода или отказе работника от перевода, они временно отстраняются от работы с выплатой пособий по социальному страхованию. (Статья 33 Закона РФ "О санитарно-эпидемическом благополучии населения")

Работники, занятые на тяжелых работах с вредными и опасными условиями труда обязаны регулярно проходить обязательные медицинские осмотры. Работники, работающие в условиях повышенной опасности, обязаны проходить еще и обязательное психиатрическое освидетельствование не реже одного раза в пять лет.

Фактически без обязательного медицинского обследования работник не имеет право приступать к работе по трудовому договору или подлежит отстранению от работы при выявлении угрозы для здоровья или жизни, как самого работника, его коллег, так и потребителей производимых товаров и услуг.

В этих случаях права гражданина на труд ограничиваются, и гражданин вынужден для реализации своих законных прав выполнять требования гражданского, уголовного, административного, санитарного, трудового законодательства. После выполнения требуемых условий, гражданин вновь приобретает в полном объеме свои законные права.

В случае возникновения эпидемий, массовых поражений или аварий, повлекших за собой причинение вреда работникам предприятия или сторонним лицам, наряду с работниками, работодатель также несет административную (статья 5.27 Кодекса РФ об административных правонарушениях), гражданскую (с. 1084 ГК РФ) и уголовную ответственность (с. 118 УК РФ) за допуск работника к работе без обязательного медицинского обследования.

Поэтому обязательные медицинские осмотры, связанные с опасными или вредными условиями

труда следует относить к категории относительно добровольных (вынужденных) мер медицинского характера.

К относительно добровольным (вынужденным) мерам медицинского характера можно отнести и проведение медицинского освидетельствования водителя на состояние алкогольного или наркотического опьянения.

Основаниями для медицинского освидетельствования водителя являются:

- факт дорожно-транспортного происшествия;
- наличие у водителя признаков опьянения;
- заявление граждан об употреблении водителем спиртных напитков;
- признание самого водителя в употреблении спиртных напитков.

Освидетельствование водителя на месте, с применением индикаторной трубки "Контроль трезвости" либо других технических средств, должно проводиться в присутствии двух свидетелей. Водитель имеет право отказаться от медицинского освидетельствования на месте происшествия. В этом случае сотрудник милиции в присутствии двух свидетелей составляет протокол о нарушении правил дорожного движения, в котором указываются визуальные признаки опьянения и факт отказа нарушителя от медицинского освидетельствования.

Нарушитель может быть в принудительном порядке отправлен на освидетельствование в медицинское учреждение. В медицинском учреждении водитель также имеет право отказаться от медицинского вмешательства (медицинского освидетельствования), однако в соответствии со статьей 12.26 КоАП РФ: "Невыполнение законного требования сотрудника милиции о прохождении медицинского освидетельствования на состояние опьянения влечет за собой лишение права управления транспортным средством на срок от полутора до двух лет". Кроме того, транспортное средство (собственность гражданина) может быть принудительно эвакуировано на штрафную площадку.

Аналогичное наказание предусмотрено и при уклонении судоводителя или иного лица, управляющего судном, от прохождения в соответствии с установленным порядком медицинского освидетельствования на состояние опьянения - наложение административного штрафа в размере от десяти до пятнадцати МРОТ или лишение права управления судном на срок от одного года до двух лет. (Статья 11.9 КоАП РФ)

В редакции КоАП РФ, действовавшим до 2002 года, наказание было еще более суровым. За уклонение от освидетельствования помимо штрафа, водитель лишался права управления транспортным средством на срок от двух до трех лет, либо привлекался к исправительным работам на срок от одного до двух месяцев, либо подвергался административному аресту на срок до пятнадцати суток. В действовавшей до 2005 года редакции Кодекса РФ об административных правонарушениях срок лишения водительских прав был снижен до одного года. В настоящее время, за подобные правонарушения предусмотрено наказание в виде лишения водительских прав на срок от полутора до двух лет.

Таким образом, водитель транспортного средства, как и любой гражданин Российской Федерации, имеет право на добровольное информированное согласие, предваряющее любое медицинское вмешательство, в частности, медицинское освидетельствование, а так же на отказ от медицинского вмешательства.

В последнем случае, в соответствии с законом, он будет ограничен в своих правах на вождение любого транспортного средства в течение определенного законом срока (до двух лет), и на самостоятельное перемещение собственного транспортного средства, эвакуированного на штрафную площадку до оплаты назначенного штрафа.

В ситуации наличия угрозы карательных мер водитель вынуждается к предоставлению согласия на медицинское вмешательство, в частности медицинское освидетельствование для определения степени опьянения. Поэтому медицинское освидетельствование на состояние опьянения, выполняемое по законному требованию сотрудника милиции, должно быть отнесено к категории относительно добровольных (вынужденных) мер медицинского характера.

Иммунопрофилактика - это система мероприятий, осуществляемых в целях предупреждения, ограничения распространения и ликвидации инфекционных болезней путем проведения профилактических прививок.

Проведение иммунопрофилактики - это комплекс медицинских вмешательств, которые должны проводиться исключительно при наличии добровольного согласия гражданина. С другой стороны, отказ гражданина от иммунопрофилактики может привести к развитию эпидемии, что затронет интересы других граждан и поставит под угрозу их благополучие.

Иначе говоря, иммунопрофилактика преследует своей целью защиту не только законных интересов отдельной личности, но и интересов окружающих лиц, и общества в целом.

При осуществлении иммунопрофилактики, как и при выполнении любого медицинского вмешательства, граждане имеют право на:

- получение от медицинских работников полной и объективной информации о необходимости профилактических прививок, последствиях отказа от них, возможных поствакцинальных осложнениях;

- профилактические прививки проводятся с согласия граждан, родителей или иных законных представителей несовершеннолетних и граждан, признанных недееспособными в порядке, установленном законодательством РФ;

Конечно, основным условием выполнения профилактических прививок является отсутствие медицинских противопоказаний.

В случае угрозы эпидемии государство за счет бюджетных средств, бесплатно для граждан, обеспечивает проведение профилактических мероприятий, включающих иммунопрофилактику.

При проведении прививок гражданам гарантировано:

- бесплатный медицинский осмотр, а при необходимости и медицинское обследование перед профилактическими прививками исключительно в государственных и муниципальных организациях здравоохранения;

- бесплатное лечение в государственных и муниципальных организациях здравоохранения при возникновении поствакцинальных осложнений;

(в Законе не указаны частные медицинские организации, хотя в соответствии с Законом РФ "О защите прав потребителей", организация, причинившая вред пациенту, обязана либо своими силами провести лечение возникших осложнений, либо компенсировать затраты на необходимое лечение, проведенное в другом медицинском учреждении.)

- социальную защиту при возникновении поствакцинальных осложнений.

Иммунопрофилактика - это исключительно добровольное медицинское вмешательство, и это закреплено в статье 11 Закона РФ "Об иммунопрофилактике инфекционных болезней". Однако при наличии угрозы распространения опасных инфекционных заболеваний законодатель предусматривает ряд ограничительных мер для лиц, воспользовавшихся своим правом на отказ от профилактических прививок.

Так, отсутствие профилактических прививок влечет за собой следующие ограничения:

- запрет на выезд в страны, пребывание в которых требует конкретных профилактических прививок;

- временный отказ в приеме граждан в образовательные и оздоровительные учреждения в случае возникновения массовых инфекционных заболеваний или при угрозе возникновения эпидемий;

- отказ в приеме граждан на работы или отстранение граждан от работ, выполнение которых связано с риском заболевания и распространения инфекционных болезней. **(5)**

При осуществлении иммунопрофилактики законодатель четко определяет необходимость выполнения гражданином предписаний медицинских работников. Так, в случае отказа гражданин обязан в письменном виде подтвердить отказ от профилактических прививок. (Статья 5, часть 2 ФЗ "Об иммунопрофилактике инфекционных болезней")

Таким образом, законодатель, преследуя цель защиты общественных интересов: предупреждение распространения инфекционных заболеваний; создает ряд ограничений, вынуждающих граждан к участию в мероприятиях профилактического характера.

Безусловно, проведение иммунопрофилактики, как и любого другого медицинского вмешательства, требует предварительного информированного добровольного согласия дееспособного гражданина, родителей несовершеннолетних граждан или законных представителей недееспособных граждан.

Однако, предусмотренные законом ограничения свободы передвижения, права на работу, учебу, отдых, при сохранении всех других прав гражданина и человека, являются своего рода принуждением, и направлены на стимулирование осознания человеком необходимости и пользы проведения иммунопрофилактики.

Например, в статье 14 ФЗ "Об основах туристической деятельности в РФ", указано: "Туристы, предполагающие совершить путешествие в страну (место) временного пребывания, в которой они могут подвергнуться повышенному риску инфекционных заболеваний, обязаны проходить профилактику в соответствии с международными медицинскими требованиями".

Более того, в случае нарушения законодательства в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, предусмотрена административная, гражданская, уголовная ответственность. Во имя общественного блага, благополучия окружающих людей, гражданин вынужден ограничить свою свободу выбора и выполнить требования закона.

В соответствии со статьей 6.3 КоАП РФ, нарушение законодательства в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, выразившееся в нарушении действующих санитарных правил и гигиенических нормативов, выполнении санитарно-гигиенических и противоэпидемиологических мероприятий, - влечет предупреждение или наложение административного штрафа на граждан в размере от одного до пяти минимальных размеров оплаты труда (МРОТ).

Согласно статье 236 Уголовного кодекса РФ: нарушение санитарно-эпидемиологических правил, в частности уклонение от карантинных мероприятий, повлекшее по неосторожности массовое заболевание или отравление людей, наказывается штрафом в размере от ста до двухсот минимальных размеров оплаты труда или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период от одного до двух месяцев, либо ограничением свободы на срок до трех лет, либо лишением свободы на срок до двух лет. То же деяние, повлекшее по неосторожности смерть человека, наказывается ограничением свободы на срок до пяти лет или лишением свободы на тот же срок.

Согласно статье 57 Закона РФ "О санитарно-эпидемическом благополучии населения", статье 1064 Гражданского кодекса РФ, вред, причиненный личности или имуществу гражданина, а также вред, причиненный имуществу юридического лица вследствие нарушения санитарного законодательства, подлежит возмещению гражданином или юридическим лицом, причинившим вред, в полном объеме.

Таким образом, обязательные медицинские осмотры, медицинское освидетельствование на состояние опьянения при нарушении правил дорожного движения, иммунопрофилактику, госпитализацию, изоляцию, обследование и лечение при угрозе распространения инфекционных заболеваний и осуществлении ограничительных мероприятий (карантина), - следует отнести к медицинским мерам относительно добровольного (вынужденного) характера.

В целях соблюдения прав окружающих граждан и защиты общественных интересов, государство вынуждено выработать механизмы принуждения граждан к выполнению медицинских вмешательств, направленных на:

- предупреждение возникновения профессиональных и общих заболеваний, распространения инфекционных заболеваний и массовых отравлений, аварий и техногенных катастроф;
- на создание условий, препятствующих ухудшению экологической среды обитания и обеспечивающих благоприятные условия жизнедеятельности человека.

## **Раздел 2. Оказание медицинской помощи без добровольного информированного согласия пациента или его законного представителя. Правовой регламент насильственного выполнения медицинских вмешательств в недобровольном порядке**

В медицинской практике существуют законодательно четко ограниченные ситуации, при которых допускается оказание медицинской помощи без согласия пациента или даже вопреки его желанию, если эта помощь призвана защитить интересы самого пациента и (или) предупредить опасные последствия для окружающих, которые могут возникнуть в случае неоказания ему необходимой медицинской помощи.

Оказание медицинской помощи без согласия пациента или его законного представителя допускается в отношении:

- лиц, страдающих заболеваниями, представляющими опасность для окружающих;
- лиц, страдающих тяжелыми психическими расстройствами;
- лиц, совершивших общественно опасные деяния.

Поведение больного при различных формах психических расстройств может быть неадекватным. Нарушается способность осознавать опасность своих действий, руководить ими, возможно сужение сознания с психомоторным возбуждением, с фрагментарными бредовыми идеями. Эти состояния способны привести к деструктивным последствиям в отношении самого больного и окружающих его людей. В связи с угрозой развития опасных последствий целесообразно осуществлять принудительный медицинский надзор за такой категорией больных.

Медицинская помощь в недобровольном порядке, без информированного добровольного согласия пациента может осуществляться как диагностическая, в виде медицинского освидетельствования, диспансерного наблюдения, так и лечебная. Оба вида помощи могут быть оказаны, как в амбулаторных, так и в стационарных условиях.

Регулирование порядка направления на лечение, контроля над процессом оказания медицинской помощи и определения момента прекращения принудительных мер медицинского характера осуществляется в соответствии с Конституцией РФ, Законом РФ "Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан" (1993), Законом РФ "О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании" (1992), Гражданский процессуальный кодекс РФ (2002), Уголовным кодексом РФ (1997), Уголовно-процессуальный кодекс РФ (2001), Уголовно-исполнительный кодекс РФ (1997).

Статья 21 Конституции РФ гласит: "Достоинство личности охраняется государством. Ничто не может быть основанием для его умаления. Никто не должен подвергаться : насилию, жестокому или унижающему человеческое достоинство обращению или наказанию".

Особо следует подчеркнуть тот факт, что никакое положение или состояние гражданина:

совершение преступления, расстройство психики, сопровождающееся агрессивным поведением, опасное инфекционное заболевание, - ничто не может служить оправданием для умаления достоинства личности, насилия, жестокого обращения медицинского персонала с ним.

Любой пациент, нуждающийся в медицинской помощи, имеет право на гуманное и уважительное отношение к себе, исключающее унижение человеческого достоинства. (Статья 30 Закона РФ "Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан")

Насилие рассматривается законодателем исключительно как крайняя мера, применяемая в случаях, когда намерения или действия больного, страдающего психическим расстройством, представляют опасность для него самого или окружающих. (Статья 30 Закона РФ "О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании")

Особо подробно законодатель регламентирует порядок оказания медицинской помощи и проведения медицинских вмешательств без добровольного согласия пациента для лиц, страдающих психическими расстройствами.

Следует различать недобровольные и принудительные меры медицинского характера.

Недобровольные меры медицинской психиатрической помощи (психиатрическое освидетельствование, диспансеризация, госпитализация) применяются в административном порядке в отношении лиц, не совершивших общественно опасные деяния, но представляющих по своему психическому состоянию опасность для самого себя либо окружающих его людей.

Недобровольные меры медицинского характера в отношении лица, страдающего психическим расстройством, могут осуществляться в амбулаторно-поликлинических условиях по месту его жительства.

Принудительные меры медицинского характера назначаются и применяются в отношении лиц, совершивших общественно опасные деяния, в качестве самостоятельной меры либо меры, соединенной с исполнением наказания.

Принудительные меры медицинского характера могут быть осуществлены, как по месту жительства больного, если наказание не связано с ограничением его свободы, так и по месту отбывания наказания.

Остановимся подробнее на особенностях недобровольных мер медицинского характера, осуществляемых без добровольного информированного согласия пациента.

Психиатрическое освидетельствование лица, страдающего психическим расстройством, может быть осуществлено без его согласия или согласия его законного представителя в случаях, когда по имеющимся данным, обследуемый совершает действия, дающие основания предполагать наличие у него тяжелого психического расстройства, которое обуславливает:

- его непосредственную опасность для себя или окружающих;
- его беспомощность, то есть, неспособность самостоятельно удовлетворять основные жизненные потребности;
- существенный вред его здоровью вследствие ухудшения психического состояния, если лицо будет оставлено без психиатрической помощи. (Статья 23 Закона РФ "О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании")

Пациент, страдающий психическим расстройством, может быть госпитализирован в психиатрический стационар в недобровольном порядке, без его согласия или без согласия его законного представителя, до постановления суда, если обследование и лечение может быть осуществлено исключительно в стационарных условиях, в связи с тяжелым психическим расстройством. (Статья 29 Закона РФ "О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании")

Проведение медицинских вмешательств в недобровольном порядке, без согласия пациента или его законного представителя, может осуществляться по решению врача (консилиума врачей), если медицинские вмешательства могут проводиться в амбулаторных условиях. Если же проведение медицинских вмешательств требует стационарных условий, то госпитализация пациента может быть осуществлена исключительно по решению суда.

Психиатрическое освидетельствование проводится для получения ответов на следующие вопросы:

- страдает ли обследуемый психическим расстройством?
- нуждается ли он в психиатрической помощи? А если нуждается, то
- в каком именно виде психиатрической помощи он нуждается?

Поскольку сам пациент отказывается от медицинской помощи или отрицает наличие психического расстройства у себя, то событием или фактом, побуждающим врача-психиатра провести освидетельствование пациента на предмет расстройства психики, является заявление.

Заявление может быть подано родственниками лица, подлежащего освидетельствованию, соседями, знакомыми, сослуживцами, медицинскими работниками любой специальности, должностными лицами, то есть, любым гражданином, который общается с этим лицом и, следовательно, может

заподозрить изменения в его психическом статусе.

В неотложных случаях, когда по полученным сведениям лицо представляет непосредственную опасность для себя или окружающих, заявление может быть устным. Например, вызов специализированной психиатрической бригады скорой медицинской помощи по телефону. В такой ситуации решение о психиатрическом освидетельствовании, принимается врачом-психиатром немедленно с обязательным оформлением записи в медицинской документации.

При отсутствии непосредственной опасности лица для себя и окружающих заявление о необходимости психиатрического обследования должно быть письменным, так как является официальным документом, содержащим подробные сведения, обосновывающие необходимость такого освидетельствования. В заявлении в обязательном порядке должен быть отражен факт отказа дееспособного лица или его законного представителя от обращения к врачу-психиатру и проведения каких-либо медицинских вмешательств.

В этой ситуации врач-психиатр вправе запросить дополнительные сведения, необходимые для принятия решения. При отсутствии показаний врач-психиатр должен в письменном виде, мотивированно обосновать отказ в психиатрическом освидетельствовании.

В случае установления обоснованности заявления о психиатрическом освидетельствовании лица без его согласия или согласия его законных представителей, врач направляет в суд по месту жительства лица свое письменное мотивированное заключение о необходимости проведения освидетельствования, а также первичное заявление с просьбой об освидетельствовании и другие имеющиеся материалы. (Статья 25 Закона РФ "О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании")

В Законе РФ "О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании" (1992) сроки принятия судом решения о принудительном психиатрическом освидетельствовании не так четко определены: "судья решает вопрос о даче санкции в трехдневный срок с момента получения всех материалов" - такая формулировка создает условия для увеличения сроков рассмотрения заявления в суде, так как процесс "получения всех материалов" может продолжаться сколько угодно долго.

Действующий Гражданский процессуальный кодекс РФ, вступивший в силу с 1 февраля 2003 года, более четко определяет сроки рассмотрения такого рода заявлений.

В течение трех дней со дня подачи заявления судья единолично рассматривает заявление о принудительном психиатрическом освидетельствовании и принимает решение о проведении либо об отказе в проведении принудительного психиатрического освидетельствования. (Статья 306 Гражданского процессуального кодекса РФ)

Обычно психиатрическое освидетельствование, так же как и профилактические осмотры проводятся по просьбе или с согласия обследуемого. В отношении лиц, признанных в законном порядке недееспособными, а также несовершеннолетних лиц, не достигших 15 лет, освидетельствование проводится по просьбе или с согласия родителей либо иных законных представителей пациента.

Заявление о необходимости проведения психиатрического освидетельствования может поступить от должностных лиц: руководителя предприятия, директора учебного заведения или иных граждан. В случае, если родители или иные законные представители возражают против проведения освидетельствования их подопечного, освидетельствование несовершеннолетнего или недееспособного может быть проведено без учета мнения родителей, усыновителей и других законных представителей, по решению органа опеки и попечительства. Тем не менее, за родителями или другими законными представителями несовершеннолетнего или недееспособного лица сохраняется право обжаловать решение органа опеки и попечительства в суд.

Несмотря на принудительный характер медицинского освидетельствования, в соответствии с требованиями закона, перед проведением психиатрического обследования врач обязан представиться обследуемому или его законному представителю как психиатр, чтобы пациент имел возможность осознанно (если это возможно) участвовать в процессе обследования. При проведении психиатрического освидетельствования без согласия пациента или его законного представителя, в случае тяжелого психического расстройства, представляющего непосредственную опасность для самого пациента или окружающих, включая медицинский персонал, врач, обследующий пациента, не обязан представляться как психиатр.

Психиатрическое освидетельствование лица может быть проведено без его согласия или без согласия его законного представителя, также в случае, если обследуемый находится под диспансерным психиатрическим наблюдением.

Диспансерное наблюдение устанавливается за лицами, страдающими хроническими и затяжными психическими расстройствами с тяжелыми стойкими или часто обостряющимися болезненными проявлениями, для оценки психического состояния, наблюдения за динамикой заболевания и своевременного оказания необходимой медицинской и социальной помощи.

Диспансерное наблюдение может быть установлено независимо от мнения и желания лица,

страдающего психическим расстройством, без его согласия или согласия его законного представителя.

Решение о необходимости установления диспансерного наблюдения или о его прекращении принимается комиссией врачей-психиатров, назначаемой администрацией психиатрического учреждения, оказывающего амбулаторную психиатрическую помощь или комиссией врачей-психиатров, назначаемой органом здравоохранения. (Статья 27 Закона РФ "О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании")

Лицо, страдающее психическим расстройством, может быть освидетельствовано без его согласия или согласия его законного представителя, при изменении его психического состояния. По результатам освидетельствования, комиссией врачей-психиатров может быть принято решение об установлении или возобновлении диспансерного наблюдения за пациентом без его согласия или согласия его законного представителя.

Таким образом, при оказании амбулаторной психиатрической помощи, лицу, страдающему психическими расстройствами, без его согласия или согласия его законных представителей в недобровольном порядке может быть проведено психиатрическое освидетельствование, как первичное, так и очередное в процессе диспансерного наблюдения; установлено или продолжено диспансерное наблюдение; а в случае ухудшения состояния лица, страдающего психическим расстройством может быть госпитализировано в психиатрический стационар.

Законодательно не определен срок проведения амбулаторного психиатрического освидетельствования после вынесения судебного решения о законности его проведения, за исключением экстренных случаев, при которых врач-психиатр должен провести психиатрическое освидетельствование немедленно.

Несколько иная ситуация складывается при госпитализации в психиатрический стационар.

Лицо, помещенное в психиатрический стационар в недобровольном порядке, подлежит обязательному освидетельствованию. Комиссия врачей - психиатров этого учреждения, проводящая освидетельствование, принимает решение об обоснованности госпитализации, с последующей подачей заявления о принудительной госпитализации в суд в течение 48 часов с момента помещения гражданина в психиатрический стационар (статья 303 Гражданского процессуального кодекса РФ, статьи 29, 32 Закона РФ "О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании")

В случае если госпитализация признается необоснованной, пациент или его законные представители восстанавливаются в своих законных правах на добровольное согласие по поводу медицинского вмешательства. В этом случае пациент или его законные представители могут принять самостоятельное решение по следующим вопросам:

1. Остаться в психиатрическом стационаре для получения специализированного лечения?
2. Получить специализированную психиатрическую помощь в амбулаторных условиях по месту жительства?
3. Отказаться от получения специализированной психиатрической помощи в любых условиях, основываясь на решении комиссии врачей - психиатров о необоснованности недобровольной госпитализации и отсутствии показаний к принудительному психиатрическому лечению?

В случае, если госпитализированный пациент не выражает желания остаться в психиатрическом стационаре для продолжения лечения, он подлежит немедленной выписке.

Если же госпитализация признается обоснованной, то заявление о госпитализации в психиатрическое учреждение для проведения комплекса медицинских вмешательств без согласия пациента, направляется представителем психиатрического учреждения, в котором находится пациент, в суд в течение 24 часов после освидетельствования комиссией врачей - психиатров.

Согласно Закону РФ "О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании", при недобровольной госпитализации пациента психиатрическое освидетельствование должно быть проведено в течение 48 часов. В течение следующих 24 часов после принятия врачебной комиссией решения, администрацией учреждения должно быть направлено заявление в суд. Таким образом, от момента госпитализации в недобровольном порядке пациента в психиатрический стационар до момента подачи заявления в суд должно пройти не более 72 часов.

Однако, согласно Гражданскому процессуальному кодексу РФ (статья 303), срок подачи заявления в суд представителями психиатрического медицинского учреждения о необходимости недобровольного стационарного лечения не должен в совокупности превышать 48 часов с момента помещения гражданина в психиатрический стационар.

К заявлению, в котором должны быть указаны предусмотренные законом основания для госпитализации в недобровольном порядке, прилагается мотивированное заключение комиссии врачей - психиатров о необходимости дальнейшего пребывания лица в психиатрическом стационаре и проведении необходимых диагностических, лечебных, реабилитационных медицинских вмешательств без согласия пациента или его законного представителя, если пациент является признанным в законном порядке недееспособным лицом.

Принятие решения о необходимости специализированного лечения в психиатрическом стационаре без добровольного согласия находится исключительно в компетенции суда по месту нахождения психиатрического учреждения, а не по месту жительства пациента, как это предусмотрено законом при недобровольном амбулаторном психиатрическом освидетельствовании или диспансерном наблюдении. (Статья 33 Закона РФ "О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании")

Принимая заявление, суд одновременно дает санкцию на пребывание лица в психиатрическом стационаре на срок, необходимый для рассмотрения заявления в суде.

Заявление о необходимости госпитализации и проведения стационарного лечения в специализированном психиатрическом учреждении в недобровольном порядке судья рассматривает в течение пяти дней с момента принятия заявления и возбуждения дела о принудительной (недобровольной) госпитализации. (Статья 304 Гражданского процессуального кодекса РФ)

Таким образом, судебное решение о необходимости проведения стационарного лечения в принудительном порядке для лица, страдающего психическим расстройством, должно быть принято, в соответствии с законом, в течение семи дней с момента помещения этого лица в психиатрический стационар.

Не смотря на то, что госпитализация осуществляется без согласия самого пациента или его законного представителя, законодатель все же защищает законные интересы пациента на получение информации о своем состоянии и предоставляет ему право лично участвовать в судебном рассмотрении вопроса о необходимости принудительной госпитализации. (Статья 31 Закона РФ "Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан")

Если же по сведениям, полученным от представителя психиатрического учреждения, психическое состояние пациента не позволяет ему лично участвовать в судебном заседании в помещении суда, то заявление о госпитализации может быть рассмотрено судьей в помещении психиатрического учреждения.

Участие в рассмотрении заявления представителя психиатрического учреждения, ходатайствующего о принудительной госпитализации, представителя лица, в отношении которого решается вопрос о госпитализации и прокурора является обязательным. (Статья 34 Закона РФ "О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании")

Принятое судом постановление об удовлетворении заявления является основанием для проведения, как стационарного лечения в целом, так и для выполнения отдельных медицинских вмешательств, за исключением экспериментальных медицинских вмешательств, в условиях психиатрического медицинского учреждения.

Постановление судьи в десятидневный срок со дня вынесения может быть обжаловано:

- лицом, помещенным в психиатрическое учреждение;
- законным представителем лица, помещенного в психиатрическое учреждение;
- руководителем психиатрического учреждения;
- организацией, которой законом либо ее уставом (положением) предоставлено право защищать

права граждан;  
- прокурором, в порядке, предусмотренном Гражданским процессуальным кодексом РФ. (Статья 35 Закона РФ "О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании")

Любой гражданин при оказании ему психиатрической помощи вправе пригласить по своему выбору представителя для защиты своих прав и законных интересов. (Статья 30 Закона РФ "Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан")

Защиту прав и законных интересов несовершеннолетних лиц, в возрасте до 15 лет, и лиц, признанных в установленном законом порядке недееспособными, при оказании им психиатрической помощи, включая случаи недобровольной госпитализации, осуществляют их законные представители (родители, усыновители, опекуны). В случае их отсутствия, защиту прав и законных интересов подопечных обеспечивает администрация психиатрического стационара либо психоневрологического учреждения для социального обеспечения или специального обучения. (Статья 7 Закона РФ "О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании")

Кроме того, защиту прав и законных интересов пациентов в процессе оказания им психиатрической помощи может осуществлять адвокат. Администрация учреждения, оказывающего психиатрическую помощь, обязана обеспечить возможность приглашения адвоката, за исключением случаев неотложного амбулаторного психиатрического освидетельствования или госпитализации в психиатрический стационар в недобровольном порядке, при наличии у данного лица тяжелого психического расстройства, которое обуславливает опасность этого лица для себя или окружающих. (Статья 7 Закона РФ "О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании")

Согласно статье 38 Закона РФ "О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании", для защиты прав пациентов, находящихся в психиатрических стационарах, государством

создается независимая от органов здравоохранения служба защиты прав пациентов, находящихся в психиатрических стационарах.

Представители этой службы защищают права пациентов, принимают их жалобы и заявления, которые разрешают с администрацией данного психиатрического учреждения либо направляют в зависимости от характера в органы представительной или исполнительной власти, прокуратуру, суд.

Вызывает сомнение независимость этих организаций в условиях их подчиненности государственным структурам, пусть даже не имеющих прямого отношения к Министерству здравоохранения.

Даже при оказании психиатрической помощи в недобровольном порядке, общественные объединения врачей-психиатров, иные общественные объединения в соответствии со своими уставами (положениями) могут осуществлять контроль за соблюдением прав пациентов по их просьбе или с их согласия при оказании им психиатрической помощи.

Несмотря на недобровольный характер оказания психиатрической помощи, пациенты, страдающие психическими расстройствами, сохраняют за собой основные права пациента и гражданина. В частности, все пациенты, находящиеся на лечении или обследовании в психиатрическом стационаре, в том числе госпитализированные в недобровольном порядке, вправе самостоятельно обращаться непосредственно к главному врачу или заведующему отделением по вопросам лечения и обследования, выписки из психиатрического учреждения и соблюдения своих прав.

Пациенты, находящиеся в психиатрическом стационаре, имеют право подавать без цензуры жалобы и заявления в органы представительной и исполнительной власти, прокуратуру, суд, адвокату, а так же встречаться с адвокатом наедине.

При недобровольной госпитализации в психиатрический стационар пациент ограничивается в своих правах на участие в решении вопросов медицинского характера о необходимости проведения того или иного медицинского вмешательства, о получении полной информации о своем состоянии, о сроках лечения. Кроме того, наряду с перечисленными ограничениями, по рекомендации лечащего врача, заведующего отделением или главного врача, и в интересах здоровья и безопасности пациента, а также в интересах здоровья и безопасности других лиц, пациент может быть дополнительно ограничен в следующих правах:

- вести переписку без цензуры;
- получать и отправлять посылки, бандероли, денежные переводы;
- пользоваться телефоном;
- принимать посетителей;
- приобретать, а так же иметь предметы первой необходимости;
- пользоваться собственной одеждой. (Статья 37 Закона РФ "О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании")

Пребывание лица, страдающего психическим расстройством, в психиатрическом стационаре в недобровольном порядке должно продолжаться исключительно в течение времени сохранения оснований, по которым была осуществлена госпитализация.

Законодательно строго определен порядок медицинского и юридического контроля над психическим состоянием лица, страдающего психическим расстройством, и эффективностью лечения.

В течение первых шести месяцев не реже одного раза в месяц пациент подлежит освидетельствованию комиссией врачей-психиатров для решения вопроса о продлении госпитализации.

В случае необходимости продления стационарного лечения более шести месяцев, освидетельствование комиссией должно проводиться не реже одного раза в шесть месяцев. По истечении шести месяцев с момента помещения пациента в психиатрический стационар в недобровольном порядке администрация учреждения обязана направить в суд по месту нахождения психиатрического учреждения заключение комиссии врачей-психиатров о необходимости продления госпитализации.

В дальнейшем, решение о продлении лечения в психиатрическом стационаре в недобровольном порядке должно приниматься судом ежегодно. Решение о продлении недобровольного стационарного лечения в психиатрическом медицинском учреждении может быть принято исключительно судом. (Статья 36 Закона РФ "О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании")

В практике оказания специализированной психиатрической помощи при недобровольной, госпитализации без согласия пациента или его законного представителя, нередко возникает необходимость применения мер физического стеснения и изоляции. Такие меры применимы лишь в тех случаях, формах и на тот период времени, в течение которого, по мнению врача-психиатра, иными методами невозможно предотвратить действия госпитализированного лица, представляющие непосредственную опасность для него или других лиц, и осуществляются при постоянном контроле медицинского персонала. Информация о формах и времени применения мер физического стеснения или изоляции обязательно фиксируется в медицинской документации.

При осуществлении недобровольной госпитализации и с целью обеспечения безопасных условий для доступа к госпитализируемому лицу и его осмотра допускается привлечение сотрудников милиции, обязанных оказывать содействие медицинским работникам.

В случае необходимости предотвращения действий, угрожающих жизни и здоровью окружающих граждан со стороны пациента (госпитализируемого лица), а также при необходимости розыска и задержания лица, подлежащего госпитализации, сотрудники милиции действуют в порядке, установленном Законом РФ "О милиции" и оказывают медицинским работникам посильную помощь. (Статья 30 Закона РФ "О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании")

Законодательно определен и иной (особый) порядок выписки пациентов психиатрических стационаров, госпитализированных в недобровольном порядке. Если выписка пациента, находящегося в психиатрическом стационаре с его согласия или согласия его законного представителя возможна по решению лечащего врача или личному заявлению пациента или заявлению его законного представителя, то выписка пациента, госпитализированного в недобровольном порядке, производится только:

- по заключению комиссии врачей-психиатров, или
- постановлению судьи об отказе в продлении такой госпитализации, в связи с отсутствием оснований для продолжения недобровольного лечения.

В обоих случаях пациент восстанавливается в своих правах и самостоятельно принимает решение о продолжении лечения в психиатрическом стационаре, теперь уже на добровольной основе, либо о прекращении лечения и немедленной выписке.

Возможны ситуации, при которых пациенту, помещенному в психиатрический стационар добровольно, с согласия его самого или с согласия, или по просьбе его законного представителя, может быть отказано в выписке, если комиссией врачей-психиатров психиатрического учреждения будут установлены основания для продолжения лечения в недобровольном порядке.

В этом случае вопросы дальнейшего пребывания пациента в психиатрическом стационаре, продления госпитализации и выписки решаются судом на основании заключения комиссии врачей-психиатров. (Статья 40 Закона РФ "О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании")

Несмотря на то, что лицам, страдающим психическими расстройствами, и представляющим опасность, как для них самих, так и для окружающих, медицинская помощь оказывается в недобровольном порядке, без их согласия или согласия их законных представителей; законодатель, тем не менее, предусматривает порядок защиты гражданских прав этой категории больных и возможность обжалования неправомερных действий медицинских работников в процессе оказания им психиатрической помощи.

Пациент, чьи права и законные интересы были ущемлены, имеет право обжаловать неправомερные действия медицинских работников непосредственно в суд, а также в вышестоящий орган (вышестоящему лицу) или прокурору в месячный срок, исчисляемый со дня, когда пациенту стало известно о совершении действий, ущемляющих его права и попирающие его законные интересы. (Статья 47 Закона РФ "О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании")

Жалоба, поданная в вышестоящий орган (вышестоящему должностному лицу), должна быть рассмотрена в десятидневный срок с момента обращения. Решение вышестоящего органа (вышестоящего должностного лица) по существу жалобы должно быть мотивированным и основанным на законе.

Участие в рассмотрении жалобы лица, чьи права и законные интересы нарушены, если позволяет его психическое состояние, а так же его представителя является обязательным. (Статья 48 Закона РФ "О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании")

Недобровольные меры медицинского характера, осуществляемые в условиях лишения пациента права на информированное добровольное согласие, несмотря на насильственный характер, имеют главной своей целью защиту интересов, прежде всего, самого пациента, предупреждение опасности для здоровья и жизни лица, страдающего психическим расстройством, и, вместе с тем, проявляют свой превентивный характер в отношении защиты свободы и безопасности, а так же соблюдения законных интересов других граждан и общества в целом.

### **Раздел 3. Оказание медицинской помощи без добровольного информированного согласия пациента или его законного представителя. Правовой регламент насильственного выполнения медицинских вмешательств в принудительном порядке**

В отличие от относительно добровольных и недобровольных мер медицинского характера,

которые применяются в административном порядке в отношении лиц, не совершивших общественно опасных деяний, принудительная медицинская помощь назначается и применяется по приговору или определению суда к лицам, совершившим общественно опасные либо преступные деяния, в качестве самостоятельной меры либо меры, соединенной с исполнением наказания.

Принудительные меры медицинского характера, как меры государственного принуждения, являются одновременно мерами медицинскими и юридическими.

Указанные меры являются юридическими, потому что:

- их основания, виды, порядок применения и прекращения определяются уголовным законодательством;
- процедура назначения и отмены этих мер регламентирована Уголовно-процессуальным кодексом РФ;
- порядок исполнения принудительных мер медицинского характера предусмотрен уголовно-исполнительным законодательством;
- правовой статус лиц, которым определены принудительные меры медицинского характера, определяется уголовным законодательством РФ.

Медицинскими принудительные меры являются, потому что все решения о:

- необходимости применения принудительных мер медицинского характера;
  - содержании, характере, продолжительности применения принудительных мер, которые определяются состоянием психического расстройства лица, подверженного принудительному лечению, и необходимостью коррекции этого состояния;
  - прекращении или изменении характера мер принудительного воздействия медицинского характера, определяемых изменением психического состояния лица, подверженного принуждению;
- принимаются исключительно на основании заключения медицинской комиссии врачей - экспертов по психиатрии, наркологии и другим отраслям медицины.

Кроме того, правовой статус лиц, к которым применены принудительные меры медицинского характера, регулируется не только Уголовным и Уголовно-процессуальным кодексами РФ, но и Законом РФ "Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан" (1993), Законом РФ "О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании" (1992).

Принудительные меры медицинского характера не являются наказанием, они преследуют цель восстановления психического здоровья лиц, страдающих психическими расстройствами и предупреждения совершения ими новых общественно опасных деяний, обусловленных расстройством психической деятельности.

Принудительные меры медицинского характера могут быть назначены судом (статья 97 Уголовного кодекса РФ) без согласия лица или его законного представителя при совершении этим лицом общественно опасного деяния и наличии у него расстройств психики. Это лица:

- а) совершившие общественно опасные деяния, предусмотренные УК РФ в состоянии невменяемости;
- б) у которых после совершения преступления наступило психическое расстройство, делающее невозможным назначение или исполнение наказания;
- в) совершившие преступление и страдающие психическими расстройствами, не исключающими вменяемости;
- г) совершившие преступление и признанные нуждающимися в лечении от алкоголизма и (или) наркомании.

Таким образом, субъектами принудительного лечения, осуществляемого без добровольного согласия на медицинское вмешательство, являются следующие категории лиц:

- невменяемые лица;
- вменяемые лица, у которых психическое расстройство наступило после совершения преступления;
- ограниченно вменяемые лица;
- лица, страдающие алкоголизмом и наркоманией.

Все перечисленные категории лиц, страдающие психическими расстройствами, подлежат принудительному оказанию медицинской помощи исключительно в случае, если они совершили общественно опасные деяния.

Невменяемый - это лицо, которое во время совершения общественно опасного деяния не могло осознавать фактический характер и общественную опасность своих действий (бездействий) либо руководить ими вследствие хронического или временного психического расстройства, слабоумия либо иного болезненного состояния психики. (Статья 21 УК РФ)

Различают две стороны невменяемости: юридическую и медицинскую. Юридическая сторона характеризует степень расстройства сознания и воли во время совершения общественно опасного деяния, и предполагает, в свою очередь, наличие двух признаков: когнитивного (познавательного) и

волевого. Когнитивный признак невменяемости законодатель определяет, как неспособность лица осознать фактический характер и общественную опасность своих действий (бездействий). Волевой признак невменяемости обозначен, как неспособность лица руководить своими действиями.

Медицинская сторона характеризуется следующими болезненными расстройствами психической деятельности, которые могут сопровождаться состоянием невменяемости:

- хроническое психическое расстройство;
- временное психическое расстройство;
- слабоумие;
- иные болезненные состояния психики.

Хроническое психическое расстройство представляет собой психическое заболевание эндогенного либо экзогенного происхождения. К заболеваниям эндогенного характера относят шизофрению, маниакально - депрессивный психоз, эпилепсию и другие психические заболевания, возникающие, по общепринятому мнению, вне зависимости от условий окружающей среды.

К заболеваниям экзогенного характера относят такие болезненные состояния, которые возникают в результате агрессивного воздействия внешней среды: черепно-мозговые травмы, интоксикации различного генеза и т.п.

Временное (транзиторное) психическое расстройство считается исключительным состоянием. К этой группе состояний относят скоротечные психические нарушения, возникающие, как правило, у психически здоровых людей, в виде патологических опьянений, патологического аффекта, просоночных или сумеречных состояний с нарушением сознания, а также такие реактивные состояния, как неврозы и психозы.

Слабоумие является заболеванием, которое обусловлено патологией развития и представляет собой стойкое снижение интеллектуальной деятельности индивидуума. Слабоумие может быть врожденным (олигофрения) либо приобретенным (деменция). По степени выраженности умственной недостаточности различают три вида олигофрении:

- дебильность (легкая степень),
- имбецильность (средняя степень),
- идиотия (тяжелая степень).

Основанием для признания лица невменяемым является средняя степень слабоумия (имбецильность) либо осложненная легкая степень (дебильность). Случаи осуждения лиц, страдающих тяжелыми формами слабоумия (идиотия), в судебной практике не встречаются, так как больные с такой степенью умственной отсталости совершенно беспомощны и не способны к совершению преступных деяний.

Иными болезненными состояниями психики признаются такие психические аномалии, которые, как и слабоумие, не имеют процессуальной основы. Классическим примером таких аномалий являются психопатии, представляющие собой врожденные (ядерные психопатии) либо приобретенные (краевые психопатии) уродства характера.

В отечественной психиатрии лица, страдающие психопатией, рассматриваются как индивидуумы, имеющие отклонения в эмоционально-волевой сфере, от ненормальности которых страдают или они сами, или общество.

В соответствии с международной классификацией, психопатии определяются как личностные аномалии (расстройства личности и поведения), свойственные лицу на протяжении всей жизни.

Обычно лица, страдающие психопатией, являются вменяемыми, так как они способны отдавать себе отчет в своих действиях и руководить ими. Невменяемыми признаются глубоко психопатичные личности со сверхценными образованиями и бредовыми идеями.

Специалисты Государственного научного центра социальной и судебной психиатрии им. В.П. Сербского выделяют ряд особенностей, характерных для невменяемых лиц:

1. наличие бредовых идей и галлюцинаций во время совершения убийств и других посягательств против личности (наблюдаемые чаще при шизофрении);
2. неспособность понять фактический характер и социальную значимость своих действий при совершении посягательств на чужое имущество и общественный порядок (недомыслие, присущее больным, страдающим олигофренией);
3. значительное ослабление контроля над своими инстинктами, чаще всего сексуальными влечениями, что ведет к совершению насильственных действий сексуального характера и развратным действиям в отношении малолетних;
4. аффективные нарушения в виде эмоциональной тупости, типичной для шизофрении. Подобное состояние обуславливает совершение посягательств против личности и общественного порядка;
5. истинное отсутствие мотивов в состоянии нарушенного сознания (сумеречное сознание, патологическое опьянение), при совершении импульсивных общественно опасных действий против

личности.

Если вменяемый субъект признается заболевшим психическим расстройством после совершения преступления, то вследствие этого становится невозможно назначение ему либо исполнение им наказания, так как данное лицо утратило уголовно-процессуальную либо пенитенциарную (уголовно-исполнительную) дееспособность. Психическое расстройство, наступившее после совершения преступления, может иметь длительное (хроническое) либо короткое (транзиторное) течение.

В случае процессуальной либо пенитенциарной недееспособности лица, совершившего преступление, принудительное лечение без его согласия или согласия его законного представителя, назначается до выхода его из болезненного состояния, лишаящего его способности понимать происходящее, давать показания, участвовать в совершении уголовно-процессуальных действий и отбывать наказание.

По выздоровлении такого лица постановление о прекращении производства по делу отменяется, и дело рассматривается в общем порядке. Если психическое заболевание имеет тяжелый и необратимый характер, суд с самого начала принимает решение об освобождении от наказания, а при наличии оснований - о применении принудительных мер медицинского характера без согласия дееспособного лица или его законного представителя в случае его недееспособности.

В случае уголовно-исполнительной (пенитенциарной) недееспособности наступившей вследствие психического расстройства во время исполнения наказания, лицо, имеющее временное расстройство психики, по решению медицинской комиссии помещается до излечения в психиатрический стационар места лишения свободы в принудительном порядке.

В случае излечения лица, у которого психическое расстройство наступило после совершения преступления, время, в течение которого к лицу применялось принудительное лечение в психиатрическом стационаре, засчитывается в срок наказания из расчета один день принудительного лечения за один день лишения свободы. (Статья 103 УК РФ)

Если психическое расстройство приобретает хроническое течение и необратимый характер, администрация учреждения, исполняющего наказание, направляет в суд заключение комиссии врачей-психиатров с рекомендацией о назначении принудительного лечения. Суд на основании представленного заключения и при наличии обстоятельств, указанных в законе (часть 2 статьи 97 УК РФ), принимает решение об освобождении лица от дальнейшего отбывания наказания и применении к нему принудительных мер медицинского характера.

Ограниченно вменяемые субъекты - это лица, совершившие преступление и страдающие психическими расстройствами, не исключающими вменяемость. (Пункт "В" части 1 статьи 97 УК РФ)

Законодатель не использует термин "ограниченная вменяемость". Однако уголовно-правовая норма об ответственности таких лиц (статья 22 УК РФ) фактически дает представление об их ограниченной способности отдавать отчет в своих действиях и руководить ими во время совершения преступления.

Ограниченная вменяемость не является промежуточным состоянием между вменяемостью и невменяемостью, это не уменьшенная виновность.

По существу, речь идет о вменяемости, которая ограничена тем, что лицо не в полной мере осознает фактический характер и общественную опасность своих действий либо не в полной мере обладает способностью руководить своими действиями вследствие психического расстройства.

Юридический критерий ограниченной вменяемости характеризует степень расстройства сознания и воли лица во время совершения преступления. Когнитивный (познавательный) признак ограниченной вменяемости определяется, как неспособность в полной мере осознать фактический характер и общественную опасность своих действий (бездействий), волевой признак обозначен, как неспособность в полной мере руководить своими действиями.

В отношении медицинского критерия юристы и психиатры к однозначной трактовке пока не пришли. Если одни психиатры (В.В. Горинов, Б.В. Шостакович) считают, что к таким расстройствам могут быть отнесены последствия черепно-мозговых травм, резидуальные состояния перенесенных ранее органических заболеваний мозга, начальные стадии церебрального атеросклероза и других сосудистых заболеваний мозга, а также неглубокие степени умственной отсталости (олигофрении). Другие (Б.Н. Алмазов, О.В. Кербиков) полагают, что ограниченно вменяемыми, помимо больных, страдающих олигофренией, могут быть признаны и психопатичные личности.

Разброс мнений относительно медицинского критерия ограниченной вменяемости настолько велик, что не позволяет юристам-практикам сколько-нибудь четко ориентироваться в его определении.

В этом случае суд принимает решение, в соответствии с которым лицам, осужденным за преступления, совершенные в состоянии вменяемости, но нуждающимся в лечении психических расстройств, не исключающих вменяемость, наряду с наказанием, могут быть назначены принудительные меры медицинского характера в виде амбулаторного принудительного наблюдения и

лечения у психиатра. (Часть 2 статьи 99 Уголовного кодекса РФ)

Лица, страдающие алкоголизмом, либо наркоманией, совершившие преступления, - это лица, совершившие преступления в состоянии вменяемости и признанные нуждающимися в лечении от алкоголизма либо наркомании.

Нормы УК РФ (пункт "г" части 1 статьи 97 и части 2 статьи 99 УК РФ) содержат указания на два признака этой категории лиц:

- совершение преступления лицом в состоянии вменяемости;
- необходимость лечения такого лица от алкоголизма либо наркомании.

Правовая характеристика лиц, страдающих алкоголизмом либо наркоманией, подвергаемых принудительному лечению, включает в себя два признака.

Юридический признак: состояние вменяемости, то есть способность во время совершения преступления действовать осознанно и по своей воле.

Медицинский признак: наличие заболевания алкоголизмом либо наркоманией и, как следствие, нуждаемость в медицинской помощи, наряду с отбываем наказанием.

В юридической литературе высказываются предложения о необходимости дополнения УК РФ положением о применении принудительных мер медицинского характера к токсикоманам, мотивируя это тем, что в психиатрии наркоманов и токсикоманов относят к одному токсикоманическому ряду со сходной клинической картиной.

О целесообразности распространения принудительного лечения без добровольного согласия и на токсикоманов, совершивших преступления и нуждающихся в лечении, высказываются и современные криминалисты, поскольку токсические вещества не только имеют свойства наркотиков, но и обладают общими с ними закономерностями влияния на психику и формирования зависимости.

При назначении принудительных мер медицинского характера лицам, страдающим алкоголизмом и наркоманией, совершившим преступления, суд основывает свое решение на заключении судебно-наркологической либо судебно-психиатрической экспертизы (в последнем случае, кроме алкоголизма и наркомании могут иметь место психические аномалии, не исключающие вменяемость).

В отличие от ограниченно вменяемых лиц, принудительное лечение которых прямо связано с состоянием во время совершения преступления, лицам, страдающим алкоголизмом и наркоманией, такое лечение может быть назначено безотносительно к тому, совершено ли преступление в состоянии алкогольного или наркотического опьянения или нет.

Юридическим основанием для применения принудительных мер медицинского характера к лицам, страдающим алкоголизмом либо наркоманией, является их общественная опасность для себя либо окружающих, обусловленная патологическим состоянием их психики.

Медицинскими основаниями для проведения лечения служат следующие условия:

- имеется болезненная склонность к систематическому употреблению спиртных напитков либо наркотических веществ;
- не существует медицинских противопоказаний к проведению лечения от алкогольной либо наркотической зависимости.

К лицам, страдающим алкоголизмом либо наркоманией и совершившим преступления, принудительное лечение без их добровольного согласия или согласия их законных представителей, применяется параллельно с наказанием в виде амбулаторного принудительного наблюдения и лечения у психиатра по месту отбывания наказания.

Отдельные авторы высказывают сомнение в обоснованности применения принудительного лечения без их добровольного согласия к лицам, страдающим алкоголизмом либо наркоманией, так как они отдают отчет в своих действиях и способны ими руководить. Последнее обстоятельство, по их мнению, противоречит принципу свободного информированного согласия на медицинское вмешательство или лечение, определенного Конституцией РФ, Законом РФ "Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан" (1993), Законом РФ "О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании" (1992).

Согласно действующему законодательству, принцип добровольности при получении психиатрической помощи распространяется на лиц, страдающих психическими расстройствами, не совершавших преступлений. Такие лица, в соответствии со статьей 4 Закона РФ "О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании" и статьей 32 Закона РФ "Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан", получают психиатрическую и иную медицинскую помощь, в случае добровольного обращения в медицинское учреждение, при обязательном условии предоставления ими предварительного информированного добровольного согласия на предлагаемое медицинское вмешательство или комплекс лечения.

В соответствии со статьей 13 Закона РФ "О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании", принудительные меры медицинского характера являются разновидностью

медицинских мер (медицинских вмешательств), применяются без добровольного согласия пациента, в принудительном порядке, по решению суда в отношении лиц, страдающих психическими расстройствами, совершившими общественно опасные действия (бездействия), строго по основаниям и в порядке, установленными Уголовным и Уголовно-процессуальным кодексами Российской Федерации.

Уголовным кодексом РФ предусмотрено четыре вида мер медицинского характера, применяемых в принудительном порядке, которые суд вправе назначить лицам, страдающим психическими расстройствами, совершившим общественно опасные деяния, и нуждающимся в психиатрическом лечении, без их согласия или согласия их законных представителей:

1. амбулаторное принудительное наблюдение и лечение у психиатра;
2. принудительное лечение в психиатрическом стационаре общего типа;
3. принудительное лечение в психиатрическом стационаре специализированного типа;
4. принудительное лечение в психиатрическом стационаре специализированного типа с интенсивным наблюдением. (Статья 99 Уголовного кодекса РФ)

В свою очередь, Уголовный кодекс РФ выделяет две разновидности принудительной амбулаторной психиатрической помощи, оказываемой в принудительном порядке, без согласия пациента или его законного представителя:

- принудительное амбулаторное лечение и наблюдение, соединенное с исполнением наказания, применяемое в отношении невменяемых лиц; (Статья 100 УК РФ)

- принудительное амбулаторное лечение и наблюдение, соединенное с исполнением наказания, применяемое в отношении лиц, страдающих алкоголизмом, наркоманией и ограниченно вменяемых лиц. (Часть 2 статьи 99 УК РФ)

В первом случае, лица, страдающие психическими расстройствами, совершившие общественно опасные деяния, направляются по определению суда под наблюдение медицинского учреждения, осуществляющего амбулаторную помощь по месту жительства.

Во втором случае, лица, страдающие алкоголизмом, наркоманией и ограниченно вменяемые лица, совершившие преступления, проходят принудительное лечение по месту отбывания наказания:

- для лиц, осужденных к лишению свободы, амбулаторное лечение проводится в исправительных учреждениях;

- для лиц, осужденных к наказанию, не связанному с лишением свободы, такое лечение проводится у психиатра или нарколога по месту жительства.

Указанные в статье 99 УК РФ виды принудительного лечения в психиатрических стационарах различаются между собой в основном степенью строгости режима наблюдения за лицами, которые находятся на принудительном лечении в стационарах:

- общего типа;

- специализированного типа;

- специализированного типа с интенсивным наблюдением.

Что касается самого процесса лечения (выбора метода, схемы лечения, продолжительности курса), то он зависит не от меры наказания, а устанавливается комиссией врачей - психиатров. К лицам, которым назначено принудительное лечение, применяются те же методы диагностики, лечения, медицинской и социальной реабилитации, которые применяются ко всем пациентам с психическими расстройствами в соответствующем состоянии в условиях соблюдения права на информированное добровольное согласие.

Если медицинский контроль за осуществлением принудительных мер медицинского характера осуществляет комиссия врачей - психиатров, то правовой контроль за этим процессом возлагается на суд. Более того, действующий Уголовный кодекс РФ предусматривает ведущую роль судебного контроля не только при назначении принудительных мер медицинского характера, но и в течение всего процесса их осуществления, вплоть до прекращения действия мер принуждения.

При назначении принудительных мер медицинского характера суд не устанавливает конкретные сроки принудительного лечения. По определению закона (статья 99 УК РФ) такое лечение необходимо проводить до выздоровления лиц, страдающих психическими расстройствами, либо до такого улучшения их психического состояния, которое исключает совершение ими новых общественно опасных деяний, предусмотренных Уголовным кодексом РФ.

Основанием для прекращения применения принудительных мер медицинского характера является такое изменение психического состояния лица, при котором отпадает либо значительно снижается его общественная опасность, связанная с возможностью причинения иного существенного вреда либо с опасностью для себя или других лиц. (Часть 2 статьи 97 УК РФ)

Об "отпадении общественной опасности" может свидетельствовать полное выздоровление лица, имевшего психическое расстройство. Однако случаи полного выздоровления являются относительной редкостью в психиатрической практике. В связи с этим, для решения вопроса о прекращении принудительного лечения суды ориентируются на такое изменение психического состояния, которое

резко снижает общественную опасность лица, страдающего психическим расстройством.

О существенном снижении общественной опасности лица, страдающего психическим расстройством, может свидетельствовать, как улучшение его психического состояния, так и явное ухудшение его состояния.

В последнем случае значительное снижение общественной опасности больного является следствием его психической либо физической немощности в результате стойкого и необратимого психического либо сопутствующего соматического заболевания.

Для того чтобы применение принудительных мер медицинского характера не превратилось в пожизненное принудительное лечение, законодатель определил основания прекращения такого лечения, установил судебный контроль за исполнением принудительных мер медицинского характера (часть 1 статьи 102 УК РФ) и сроки освидетельствования психических больных для решения вопроса о прекращении принудительного лечения либо изменении его вида. (Часть 2 статьи 102 УК РФ)

До принятия действующего УК РФ в 1996 году, продление принудительного лечения без изменения его вида осуществлялось по решению комиссии врачей-психиатров по месту проведения принудительного лечения, с соответствия с Временной инструкцией МЗ СССР.

Отсутствие судебного контроля за исполнением принудительных мер медицинского характера приводило к тому, что принудительное лечение, по свидетельству самих врачей-психиатров, продолжалось, иногда, десятками лет.

Действующий Уголовный кодекс РФ в части 2 статьи 102, определяет сроки обязательного освидетельствования лиц, находящихся на принудительном лечении. В соответствии с законом, администрация учреждения, осуществляющая принудительное лечение, на основании заключения комиссии врачей-психиатров, проводящих освидетельствование не реже одного раза в шесть месяцев, вносит в суд представление о прекращении применения либо изменении принудительной меры медицинского характера.

Только судебное решение служит основанием для выписки из психиатрической больницы с последующим диспансерным наблюдением либо для перевода в стационар иного типа. Решение об изменении принудительных мер медицинского характера может быть принято на основании такого изменения психического состояния лица, которое характеризуется двумя взаимосвязанными признаками:

- отпадение необходимости в применении ранее назначенной меры;
- возникновение необходимости в назначении иной принудительной меры медицинского характера. (Часть 3 статьи 102 УК РФ)

Отпадение необходимости в применении ранее назначенной меры может быть связано с улучшением психического состояния больного либо с таким ухудшением его психического состояния, которое снижает общественную опасность больного. В последнем случае может иметь место развитие слабоумия или апатико-абулического синдрома, что ведет к потере способности к последовательной деятельности и значительному снижению активности индивидуума.

Возникновение необходимости в назначении иной принудительной меры медицинского характера может быть вызвано таким изменением психики, которое:

- снижает общественную опасность в такой степени, что применение ранее назначенной меры становится нецелесообразным;
- повышает общественную опасность психически больного лица настолько, что возникает необходимость в назначении принудительной меры медицинского характера с более строгим режимом содержания и наблюдения за больным.

При снижении общественной опасности больного, изменение принудительного лечения носит постепенный характер. Больной при таком подходе переводится, по определению суда, из психиатрического стационара специализированного типа с интенсивным наблюдением в стационар без интенсивного наблюдения, затем в стационар общего типа, а в качестве заключительного этапа лечения может быть назначено принудительное диспансерное наблюдение и амбулаторное лечение у психиатра.

В случае возрастания общественной опасности больного также применяется принцип постепенности, но в обратной последовательности.

Основания продления принудительных мер медицинского характера сформулированы законодателем как "отсутствие оснований для прекращения применения или изменения принудительной меры медицинского характера". (Часть 1 статьи 102 УК РФ)

Это означает, что имеются в наличии два обстоятельства:

- лицо страдает психическим расстройством, связанным с возможностью причинения иного существенного вреда либо с опасностью для себя или других лиц; (Часть 2 статьи 97 УК РФ)
- сохраняется необходимость амбулаторного принудительного наблюдения и лечения у психиатра (статья 102 УК РФ) либо лицо по своему психическому состоянию нуждается в стационарном лечении и наблюдении. (Статья 101 УК РФ)

В целях обоснованного продления принудительного лечения законодатель устанавливает следующие сроки продления принудительных мер медицинского характера.

Первое продление производится по истечении шести месяцев с момента начала лечения. Этот срок обусловлен шестимесячным периодом проведения регулярных психиатрических освидетельствований на предмет изменения либо прекращения принудительного лечения.

Продление принудительного лечения в последующем производится ежегодно. Удлиненный срок последующего переосвидетельствования связан с практикой принудительного лечения, показывающей, что для устойчивой ремиссии заболевания требуется более длительный срок.

С медицинской точки зрения продление принудительного лечения необходимо в отношении двух категорий больных:

- лиц, которые в процессе лечения не восстановили способность отдавать себе отчет в своих действиях и руководить ими;
- лиц, которые имеют временное улучшение психического состояния, но при этом сохраняется достаточно высокая вероятность рецидива заболевания.

С юридической точки зрения продление срока принудительного лечения диктуется отсутствием данных, свидетельствующих о снижении опасности либо о безопасности лица, страдающего психическим расстройством, после проведенного лечения. Иными словами, речь идет о сохранении потенциальной опасности, обусловленной психическим состоянием больного и антисоциальными тенденциями, которые проявляются в его поведении.

При прекращении принудительного лечения лиц, совершивших преступление, но заболевших в ходе предварительного расследования, судебного разбирательства или отбывания наказания, в случае их выздоровления, - расследование и судебное разбирательство возобновляются, а лица, ранее отбывавшие наказание, направляются в исправительные учреждения.

Вопросы продления, изменения, прекращения принудительного лечения в Уголовном кодексе РФ от 1996 года урегулированы в соответствии с положениями Конституции РФ (статья 21) о высшей ценности человека, его прав и свобод, а также в соответствии с международными принципами защиты интересов и соблюдения прав лиц, страдающих психическими расстройствами.

Целью принудительных мер медицинского характера является:

- защита интересов самого индивидуума, в силу болезненного состояния способного причинить себе вред;
- защита прав и свобод окружающих людей (защита общественных интересов);
- выздоровление или, по крайней мере, улучшение психического состояния индивидуума, предоставляющее ему возможность вернуться в общество без угрозы для безопасности, как для него самого, так и для окружающих его людей.

В настоящее время применение принудительных мер медицинского характера в Российской Федерации приведено в полное соответствие с международными требованиями.

В частности, в отношении лиц, страдающих психическими расстройствами, которым лечение проводится без их согласия или согласия их законных представителей, применение для лечения психических расстройств хирургических и других методов, вызывающих необратимые последствия, а также проведение испытаний медицинских средств и методов, не допускается ни в какой форме. (Статья 11 Закона РФ "О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании")

Лица, страдающие психическими расстройствами, имеют право участвовать в судебном процессе, принимающем решение о применении к нему медицинских мер принудительного характера, с учетом степени их психического расстройства.

Принудительные меры медицинского характера нельзя рассматривать исключительно как медицинские вмешательства, выполняемые без информированного добровольного согласия пациента. Это особая медико-правовая форма государственного принуждения, содержание которой заключается в принудительном (без учета мнения) лечении лиц, совершивших преступления и нуждающихся по своему психическому состоянию в изоляции от общества и принудительном психиатрическом лечении.

### **Глава 9. Классификация правового регламента выполнения (отказа от выполнения) медицинских вмешательств в зависимости от степени соблюдения прав граждан на информированное добровольное согласие**

Провозглашенные Конституцией РФ право граждан на личную неприкосновенность, право распоряжения своим телом, приоритет личных интересов по отношению к общественным ознаменовало вступление России на демократический путь развития. Свое дальнейшее развитие эти понятия нашли в нормативно-правовых актах как федерального, так и регионального уровней.

Необходимым предварительным условием всякого медицинского вмешательства является

информированное добровольное согласие гражданина (Статья 32 Закона РФ "Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан").

Правами граждане наделены, однако до сих пор не представляется возможным считать, что механизмы реализации этих прав разработаны в достаточной мере. Способы реализации этих прав зависят от ряда условий, отражающих специфические особенности выполнения медицинских вмешательств в различных отраслях сферы охраны здоровья, которые в той или иной степени регламентированы федеральными законами.

Автором впервые предпринята попытка классифицировать правовой регламент выполнения (отказа от выполнения) медицинских вмешательств в зависимости от степени соблюдения прав граждан на информированное добровольное согласие.

В соответствии с представленным материалом отмечается ряд особенностей регламента рассматриваемого права в зависимости от условий оказания медицинской помощи.

Наиболее полным соблюдением прав на информированное добровольное согласие характеризуются совершеннолетние дееспособные граждане, для которых практически не существует ограничений, за исключением случаев отказа от выполнения медицинских вмешательств по медицинским, социальным и этическим причинам. Это исключения характерны для тяжело больных пациентов, которым выполнение радикальных медицинских вмешательств противопоказано из-за угрозы для жизни, или для пациентов, которым отказано в участии в программах трансплантации органов и тканей в качестве донора в связи с наличием опасного инфекционного заболевания. Наконец, отказ от эвтаназии также может быть отнесен к категории ограничений прав граждан на добровольное согласие по поводу медицинских вмешательств по этическим основаниям.

Специфическими особенностями обладает правовой регламент выполнения медицинских вмешательств для несовершеннолетних лиц, лиц пожилого и старческого возраста, а так же лиц, неспособных по объективным причинам определенно выразить свою волю. Эта социально уязвимая группа граждан нуждается в особом внимании и дополнительных гарантиях защиты своих законных интересов.

В представленной классификации выделяется отдельная категория медицинских вмешательств, выполнение которых осуществляется в условиях ограничения прав граждан на информированное добровольное согласие. В свою очередь, ограничение права граждан на добровольное согласие подразделяется на следующие группы: относительное и абсолютное ограничение права граждан.

Относительное ограничение права граждан на добровольное согласие характерно для оказания медицинской помощи в условиях угрозы развития эпидемий, при пересечении государственной границы и в условиях приема на работу, связанную с опасными и вредными условиями труда.

Абсолютное ограничение права граждан на добровольное согласие, в основном, касается оказания медицинской помощи в условиях развития эпидемий, оказания медицинской помощи пациентам, страдающим психическими расстройствами. В подобных обстоятельствах абсолютность ограничения касается только права на добровольное согласие по поводу медицинских вмешательств и не касается других прав граждан, которые, в свою очередь, могут быть в значительной степени ограничены исключительно в случае, если пациент, страдающий психическим расстройством, совершил общественно опасное деяние.

Представленная классификация предусматривает отказ от выполнения медицинских вмешательств в условиях соблюдения прав граждан на информированное добровольное согласие.

Отказ от выполнения медицинских вмешательств возможен по осмысленному желанию (требованию) самого гражданина. Например, из-за страха умереть во время выполнения хирургической операции, боязни боли, сопровождающей вмешательство или период реабилитации после него.

Отказ от выполнения вмешательства возможен по финансовым причинам: отсутствие необходимых финансовых средств для оплаты дорогостоящего медицинского вмешательства и, в этой связи, выбор менее затратного вмешательства или вмешательства, выполняемого в рамках программ обязательного медицинского страхования.

Кроме того, отказ от выполнения вмешательств возможен по этическим или религиозным причинам. Например, прижизненный отказ от реанимационного пособия в случае развития тяжелого неизлечимого заболевания или тяжелой травмы. Прижизненный отказ от участия в программах трансплантации в качестве посмертного донора или отказ от переливания цельной крови по религиозным соображениям.

В соответствии с действующим законодательством РФ, возможен отказ от выполнения медицинских вмешательств в условиях ограничения прав граждан на информированное добровольное согласие.

Ограничение прав на добровольное согласие возможно по медицинским, социальным и этическим основаниям.

В первом случае, отказ от выполнения вмешательства связан с невозможностью выполнения

радикального вмешательства по различным причинам: состоянием самого пациента, стадией развития заболевания, тяжестью течения патологического процесса, наличием сопутствующих заболеваний и т.п.

Во втором случае, отказ от выполнения вмешательства связан с недостаточностью финансирования, как правило, дорогостоящих наукоемких высокотехнологичных отраслей медицины и немногочисленностью крупных медицинских центров, располагающих условиями для выполнения подобных медицинских вмешательств.

Отказ от выполнения медицинских вмешательств по этическим показаниям связан с закрепленными законом этическими нормами, не позволяющими осуществлять определенные медицинские вмешательства даже при наличии добровольного согласия пациента на это вмешательство.

Это касается запрещения всех видов эвтаназии, органного донорства для несовершеннолетних граждан или донорства крови для несовершеннолетних и граждан старше 60-ти лет. Запрещено вовлечение в клинические исследования детей сирот, умственно отсталых лиц, военнослужащих, лиц, отбывающих наказание в местах лишения свободы. Запрещено органное донорство лицам, не находящимся в генетической связи с реципиентами и т.п.

Перечисленное разнообразие форм правового регламента выполнения (отказа от выполнения) медицинских вмешательств представлено в разработанной автором классификации.

**Классификация  
правового регламента выполнения  
(отказа от выполнения) медицинских вмешательств  
в зависимости от степени соблюдения прав граждан  
на информированное добровольное согласие**

I. Выполнение медицинских вмешательств в условиях соблюдения прав граждан на информированное добровольное согласие.

1. Правовой регламент выполнения рутинных медицинских вмешательств для:

- дееспособных граждан;
- граждан, признанных недееспособными в законном порядке;
- дееспособных граждан, неспособных выразить свою волю.

2. Правовой регламент выполнения медицинских вмешательств лицам, вовлеченным в медицинские эксперименты (клинические исследования) для:

- дееспособных граждан;
- дееспособных граждан, относящихся к социально уязвимым группам населения;
- дееспособных граждан, неспособных выразить свою волю.

II. Выполнение медицинских вмешательств в условиях ограничения прав граждан на информированное добровольное согласие.

1. Правовой регламент выполнения медицинских вмешательств в условиях относительного ограничения прав граждан на информированное добровольное согласие:

- категория граждан, подверженных ограничениям;
- виды медицинских вмешательств, выполняемые в условиях относительного ограничения прав граждан на информированное добровольное согласие;
- степень ограничения прав и свобод граждан в условиях относительного ограничения права на информированное добровольное согласие.

2. Правовой регламент насильственного выполнения медицинских вмешательств:

а) правовой регламент выполнения медицинских вмешательств в недобровольном порядке:

- категория граждан, подверженных ограничениям;
- виды медицинских вмешательств, выполняемые в недобровольном порядке;
- степень ограничения прав и свобод граждан в условиях выполнения медицинских вмешательств в недобровольном порядке;

б) правовой регламент выполнения медицинских вмешательств в принудительном порядке:

- категория граждан, подверженных ограничениям;
- виды медицинских вмешательств, применяемых в принудительном порядке;
- степень ограничения прав и свобод граждан в условиях выполнения медицинских вмешательств в принудительном порядке.

III. Отказ от выполнения медицинских вмешательств в условиях соблюдения прав граждан на информированное добровольное согласие.

1. Правовой регламент отказа от выполнения медицинских вмешательств по субъективным основаниям

2. Правовой регламент отказа от выполнения медицинских вмешательств по социальным (экономическим) основаниям.

3. Правовой регламент отказа от выполнения медицинских вмешательств по этическим основаниям.

4. Правовой регламент отказа от выполнения медицинских вмешательств по религиозным основаниям.

IV. Отказ от выполнения медицинских вмешательств в условиях ограничения прав граждан на информированное добровольное согласие.

1. Правовой регламент отказа от выполнения медицинских вмешательств по медицинским основаниям:

- категория граждан, подверженных ограничениям;

- виды медицинских вмешательств, в выполнении которых может быть отказано по медицинским основаниям;

- степень ограничения свободы граждан в условиях отказа от выполнения медицинских вмешательств по медицинским основаниям.

2. Правовой регламент отказа от выполнения медицинских вмешательств по социальным (экономическим) основаниям:

- категория граждан, подверженных ограничениям;

- виды медицинских вмешательств, в выполнении которых может быть отказано по социальным основаниям;

- степень ограничения свободы граждан в условиях отказа в выполнении медицинских вмешательств по социальным основаниям.

3. Правовой регламент отказа от выполнения медицинских вмешательств по этическим основаниям:

- категория граждан, подверженных ограничениям;

- виды медицинских вмешательств, в выполнении которых может быть отказано по этическим основаниям;

- степень ограничения свободы граждан в условиях отказа в выполнении медицинских вмешательств по этическим основаниям.

### **Заключение.**

Для пациента рутинные или экспериментальные медицинские вмешательства, в равной степени, являются возможностью спасти свою жизнь или, как минимум, продлить ее на некоторое время. В то же время, по причине страха перед неизвестностью, пациенты склонны избегать ответственности, связанной с согласием на отдельное вмешательство или лечение и вероятными последствиями, побочными эффектами или рисками для своего здоровья.

Избавиться от субъективности в данном вопросе (впрочем, как и в любых других) не просто. И медицинский работник, и пациент - это обыкновенные люди, подверженные внешнему влиянию социума, внутреннему субъективизму, сложившимся в это время обстоятельствам. Тем не менее, необходимо стремиться к созданию таких условий, при которых взаимоотношения субъектов медицинских правоотношений будут в наименьшей степени зависеть от субъективных и внешних обстоятельств, не имеющих прямого отношения к процессу оказания медицинской помощи.

Приняв решение о согласии на медицинское вмешательство или лечение, пациент может увеличить или уменьшить свои шансы на выживание. Неудивительно, что этот факт достаточно сильно влияет и на медицинских работников, и на пациентов. В ситуации, когда страхи, надежды и тяжелые сомнения играют ключевую роль, медицинские работники нередко предпочитают не информировать пациента обо всех деталях рекомендуемого вмешательства и его как ожидаемых, так и неожиданных эффектах. Чем более позитивным является прогноз, тем больше шансов у пациента получить от врача подробную информацию о лечении.

В какой степени несут ответственность медицинские работники и пациенты по вопросу принятия решения о необходимости проведения медицинского вмешательства или лечения?

Если пациент принимает самостоятельное решение о медицинском вмешательстве, то в этом случае он должен нести и всю полноту ответственности за это решение, а медицинский работник остается ответственным лишь в части технического исполнения медицинского вмешательства.

Если всю ответственность за принятие решения о выполнении медицинского вмешательства или проведении лечения принимает на себя медицинский работник, а пациент лишь информируется о необходимости того или иного вмешательства, то это символизирует возврат к патернализму, время которого безвозвратно уходит. Остается вариант конструктивного альянса медицинского работника и

пациента. В этом случае обе стороны несут обоюдную ответственность за результаты их совместной деятельности.

Должен ли медицинский работник нести ответственность за эффективность отдельного вмешательства или лечения в целом? Может ли специалист, даже самой высочайшей квалификации, гарантировать пациенту абсолютную эффективность лечения?

При условии обязательности участия в этом процессе пациента, которое обеспечить принудительно невозможно, и непредсказуемости индивидуальной реакции человеческого организма на любое вмешательство - гарантировать абсолютную эффективность лечения, во всяком случае, сегодня практически не реально. Поэтому и ответственность не может быть односторонней и нести ее должны оба участника лечебно - диагностического процесса: медицинский работник и пациент.

При оказании медицинской помощи пациент несет ответственность за:

1. предоставление медицинскому работнику полной, достоверной анамнестической информации, необходимой для правильного выбора медицинского вмешательства и прогнозирования его результатов;

2. осознанное, автономное, самостоятельное согласие с квалифицированным выбором медицинских работников по подбору наиболее эффективного и наименее рискованного для пациента медицинского вмешательства;

3. неукоснительное выполнение назначений и рекомендаций медицинских работников.

Медицинский работник, в свою очередь, принимает на себя ответственность:

1. за подбор и предоставление объективной детальной информации о целесообразности предлагаемого конкретного вмешательства либо лечения, его эффективности и степени вероятности осложнений и других последствий;

2. за научно обоснованное, компетентное профессиональное решение по выбору медицинского вмешательства либо лечения, оптимального для данного пациента, с учетом его индивидуальных особенностей и возможностей конкретного медицинского учреждения;

3. за добросовестное выполнение своих профессиональных обязанностей;

4. за квалифицированное, scrupulous выполнение медицинского вмешательства и предусмотренной программы лечения, направленной на достижение наилучшего результата;

5. за неукоснительное соблюдение принципа приоритетности интересов пациента при решении вопросов о необходимой коррекции медицинского вмешательства и принятие на себя обязанностей защитника интересов пациента на протяжении всего периода оказания медицинской помощи.

Независимо от степени ответственности субъектов медико-правовых взаимоотношений необходимо помнить: законное право на принятие решения по поводу необходимости и возможности выполнения предлагаемого медицинского вмешательства принадлежит исключительно пациенту.

## **Библиографический список**

### **Нормативно-правовые акты РФ.**

1. Конституция Российской Федерации (принята всенародным голосованием 12 декабря 1993 г.). Справочная правовая система "Гарант".

2. Гражданский кодекс РФ (части первая, вторая и третья) (с изменениями и доп. от 20 февраля, 12 августа 1996 г., 24 октября 1997 г., 8 июля, 17 декабря 1999 г., 16 апреля, 15 мая, 26 ноября 2001 г., 21 марта, 14, 26 ноября 2002 г., 10 января, 26 марта, 11 ноября, 23 декабря 2003 г., 29 июня, 29 июля, 2, 29, 30 декабря 2004 г., 21 марта, 9 мая, 2, 18, 21 июля 2005 г.). Справочная правовая система "Гарант".

3. Гражданский процессуальный кодекс РФ от 14 ноября 2002 г. N 138-ФЗ (ГПК РФ) (с изменениями и доп. от 30 июня 2003 г., 7 июня, 28 июля, 2 ноября, 29 декабря 2004 г., 21 июля 2005 г.). Справочная правовая система "Гарант".

4. Уголовный кодекс РФ от 13 июня 1996 г. N 63-ФЗ (с изменениями и доп. от 27 мая, 25 июня 1998 г., 9 февраля, 15, 18 марта, 9 июля 1999 г., 9, 20 марта, 19 июня, 7 августа, 17 ноября, 29 декабря 2001 г., 4, 14 марта, 7 мая, 25 июня, 24, 25 июля, 31 октября 2002 г., 11 марта, 8 апреля, 4, 7 июля, 8 декабря 2003 г., 21, 26 июля, 28 декабря 2004 г., 21 июля 2005 г.). Справочная правовая система "Гарант".

5. Уголовно-процессуальный кодекс РФ (УПК РФ) от 18 декабря 2001 г. N 174-ФЗ (с изменениями и доп. от 29 мая, 24, 25 июля, 31 октября 2002 г., 30 июня, 4, 7 июля, 8 декабря 2003 г., 22 апреля, 29 июня, 2, 28 декабря 2004 г., 1 июня 2005 г.). Справочная правовая система "Гарант".

6. Уголовно-исполнительный кодекс РФ от 8 января 1997 г. N 1-ФЗ (с изменениями и доп. от 8 января, 21, 24 июля 1998 г., 16 марта 1999 г., 9, 20 марта, 19 июня 2001 г., 11 июня, 8 декабря 2003 г., 29

июня, 22 августа, 4 ноября 2004 г., 1 февраля, 1 апреля, 9 мая 2005 г.). Справочная правовая система "Гарант".

7. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях (КоАП РФ) от 30 декабря 2001 г. N 195-ФЗ (с изменениями и доп. от 25 апреля, 25 июля, 30, 31 октября, 31 декабря 2002 г., 30 июня, 4 июля, 11 ноября, 8, 23 декабря 2003 г., 9 мая, 26, 28 июля, 20 августа, 25 октября, 28, 30 декабря 2004 г., 21 марта, 22 апреля, 9 мая, 2, 21, 22 июля 2005 г.). Справочная правовая система "Гарант".

8. Трудовой кодекс Российской Федерации от 30 декабря 2001 г. N 197-ФЗ (с изменениями и доп. от 24, 25 июля 2002 г., 30 июня 2003 г., 27 апреля, 22 августа, 29 декабря 2004 г., 9 мая 2005 г.). Справочная правовая система "Гарант".

9. Закон РФ от 17 июля 1999 г. N 181-ФЗ "Об основах охраны труда в Российской Федерации" (с изменениями и доп. от 20 мая 2002 г., 10 января 2003 г., 9 мая 2005 г.). Справочная правовая система "Гарант".

10. Закон РФ "Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан" от 22 июля 1993 г. 487-1 (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 2005 г.). Справочная правовая система "Гарант".

11. Закон РФ от 2 июля 1992 года N 3185-1 "О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании" (с изменениями и доп. от 21 июля 1998 г., 25 июля 2002 г., 10 января 2003 г., 29 июня, 22 августа 2004 г.). Справочная правовая система "Гарант".

12. Закон РФ от 22 декабря 1992 г. N 4180-1 "О трансплантации органов и (или) тканей человека" (с изменениями и доп. от 20 июня 2000 г.). Справочная правовая система "Гарант".

13. Закон РФ "О донорстве крови и ее компонентов" от 9 июня 1993 г. N 5142-1 (с изменениями от 4 мая 2000 г., 16 апреля 2001 г., 24 декабря 2002 г., 22 августа 2004 г.). Справочная правовая система "Гарант".

14. Закон РФ "О защите прав потребителей" от 7 февраля 1992 г. N 2300-1 (с изменениями от 2 июня 1993 г., 9 января 1996 г., 17 декабря 1999 г., 30 декабря 2001 г., 22 августа, 2 ноября, 21 декабря 2004 г.). Справочная правовая система "Гарант".

15. Семейный кодекс Российской Федерации от 29 декабря 1995 г. N 223-ФЗ (с изменениями и доп. от 15 ноября 1997 г., 27 июня 1998 г., 2 января 2000 г., 22 августа, 28 декабря 2004 г.). Справочная правовая система "Гарант".

16. Закон РФ "Об основных гарантиях прав ребенка в Российской Федерации". М., ИНФРА-М, 2003, с. 13. Справочная правовая система "Гарант".

17. Закон РФ от 30 марта 1999 г. N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" (с изменениями и доп. от 30 декабря 2001 г., 10 января, 30 июня 2003 г., 22 августа 2004 г., 9 мая 2005 г.). Справочная правовая система "Гарант".

18. Закон РФ от 21 ноября 1995 г. N 170-ФЗ "Об использовании атомной энергии" (с изменениями и доп. от 10 февраля 1997 г., 10 июля, 30 декабря 2001 г., 28 марта 2002 г., 11 ноября 2003 г., 22 августа 2004 г.). Справочная правовая система "Гарант".

19. Закон РФ от 17 сентября 1998 г. N 157-ФЗ "Об иммунопрофилактике инфекционных болезней" (с изменениями и доп. от 7 августа 2000 г., 10 января 2003 г., 22 августа, 29 декабря 2004 г.). Справочная правовая система "Гарант".

20. Закон РФ от 24 ноября 1996 г. N 132-ФЗ "Об основах туристской деятельности в Российской Федерации" (с изменениями и доп. от 10 января 2003 г., 22 августа 2004 г.). Справочная правовая система "Гарант".

21. Закон РФ от 22 июня 1998 года N 86-ФЗ "О лекарственных средствах" (с изменениями и доп. от 2 января 2000 г., 30 декабря 2001 г., 10 января, 30 июня 2003 г., 22 августа, 29 декабря 2004 г.). Справочная правовая система "Гарант".

22. Закон РФ от 18 июня 2001 г. N 77-ФЗ "О предупреждении распространения туберкулеза в Российской Федерации" (с изменениями и доп. от 22 августа 2004 г.). Справочная правовая система "Гарант".

23. Декрет ВЦИК и СНК РСФСР "О профессиональной работе и правах медицинских работников". Собр. Узаконений и Распоряжений РКП, 1924 г., N 88, с. 892. Справочная правовая система "Гарант".

24. Основы законодательства Союза ССР и союзных республик о здравоохранении // Ведомости Верховного Совета СССР. 1969. N 52. ст. 466. Справочная правовая система "Гарант".

25. Постановление Совета Народных Комиссаров СССР "О порядке проведения медицинских операций" от 15.09.1937 г. Собр. Законов и Распоряжений РКП СССР, 1937 г., N 61, с. 274. Справочная правовая система "Гарант".

26. Ведомости Съезда народных депутатов РФ и Верховного Совета РФ, 1993, N 33, ст. 1318.

Справочная правовая система "Гарант".

27. Указ Президента РФ от 22 декабря 1995 г. N 1284 "О реорганизации и развитии туризма в Российской Федерации" (с изменениями и доп. от 9 июля 1997 г., 6 апреля 2000 г.). Справочная правовая система "Гарант".

28. Указ Президента РФ от 18 ноября 2004 г. N 1453 "О Федеральном агентстве по туризму и Федеральном агентстве по физической культуре и спорту". Справочная правовая система "Гарант".

29. Постановление Правительства РФ от 1 марта 1997 г. N 233 "О перечне медицинских противопоказаний и перечне должностей, на которые распространяются данные противопоказания, а также о требованиях к проведению медицинских осмотров и психофизиологических обследований работников объектов использования атомной энергии". Справочная правовая система "Гарант".

30. Постановление Правительства РФ от 23 мая 1998 г. N 486 "О внесении дополнений в Перечень медицинских психиатрических противопоказаний для осуществления отдельных видов профессиональной деятельности и деятельности, связанной с источником повышенной опасности". Справочная правовая система "Гарант".

31. Приказ Министерства здравоохранения РФ N 407-МЗ РФ от 10.12.96 года. "Правила судебно-медицинской экспертизы тяжести вреда здоровью". Справочная правовая система "Гарант".

32. Приказ Министерства здравоохранения РФ "О порядке принятия решения о проведении клинических исследований лекарственных средств" N 103, от 24.03.2000 г. Справочная правовая система "Гарант".

33. Приказ Минздрава РФ от 20 декабря 2001 г. N 460 "Об утверждении Инструкции по констатации смерти человека на основании диагноза смерти мозга". Справочная правовая система "Гарант".

34. Приказ Минздрава РФ и Российской академии медицинских наук от 13 декабря 2001 г. N 448/106 "Об утверждении Перечня органов человека - объектов трансплантации и Перечня учреждений здравоохранения, которым разрешено осуществлять трансплантацию органов" (с изменениями и доп. от 4 марта 2003 г., 16 мая 2005 г.). Справочная правовая система "Гарант".

35. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ и Российской академии медицинских наук от 6 апреля 2005 г. N 259/19 "Об организации оказания дорогостоящей (высокотехнологичной) медицинской помощи за счет средств федерального бюджета в федеральных специализированных медицинских учреждениях, подведомственных Федеральному агентству по здравоохранению и социальному развитию и Российской академии медицинских наук" (с изменениями и доп. от 12 августа 2005 г.). Справочная правовая система "Гарант".

36. Распоряжение Премьера Правительства Москвы от 6 августа 2001 г. N 708-РП "О системе учета и регистрации индивидуальных доз облучения граждан". Справочная правовая система "Гарант".

#### **Международные нормативно-правовые акты.**

37. Декларация о принципах проведения научных исследований с участием человека в качестве объекта от 25 июня 1964 года (Хельсинки, Финляндия). Международные акты о правах человека: Сборник документов. / Сост. д.ю.н., проф. В.А. Карташкин, д.ю.н., проф. Е.А. Лукашева. 2-е изд., доп. Изд. Норма, М., 2002, с. 253-267.

38. Конвенция о правах ребенка. Международные акты о правах человека. Международные акты о правах человека: Сборник документов. / Сост. д.ю.н., проф. В.А. Карташкин, д.ю.н., проф. Е.А. Лукашева. 2-е изд., доп. Изд. Норма, М., 2002, с. 316-333.

39. Конвенция о защите прав человека и достоинства человеческого существа в связи с использованием достижений биологии и медицины: конвенция о правах человека и биомедицине. (Овьедо, 4 апреля 1997 г.) // Международные акты о правах человека: Сборник документов. / Сост. д.ю.н., проф. В.А. Карташкин, д.ю.н., проф. Е.А. Лукашева. 2-е изд., доп. Изд. Норма, М., 2002, с. 745.

40. Пояснительный доклад к дополнительному протоколу о трансплантации органов и тканей человеческого происхождения к Конвенции о защите прав и достоинства человеческих существ в связи с использованием достижений биологии и медицины. // Одобрено Кабинетом Министров Совета Европы. ПАСЕ 25 апреля 2001 года (Opinion 227), с. 15, с. 18, с. 21.

41. Декларация о правах умственно отсталых лиц. Международные акты о правах человека: Сборник документов. / Сост. д.ю.н., проф. В.А. Карташкин, д.ю.н., проф. Е.А. Лукашева. 2-е изд., доп. Изд. Норма, М., 2002, с. 366-368.

#### **Монографии, учебники, учебные пособия, диссертации.**

42. Акопов В.И. Медицинское право в вопросах и ответах. М.: "Издательство Приор", 2001, с. 59.
43. Актуальные проблемы правового обеспечения лечебно-профилактических учреждений. // Под ред. А.И. Вялкова, Н.Ф. Герасименко, В.З. Кучеренко. Издательство "Профтек", 2002, с. 6.
44. Биомедицинская этика. Под редакцией В.И. Покровского, М., Медицина, 1997 г., с. 184-185.
45. Бородин С.В. Принудительные меры медицинского характера. Новое уголовное право России. Общая часть. Учебное пособие. М., 1995, с. 35.
46. Ганнушкин П.Б. Клиника психопатий, их статика, динамика, систематика. М., 1933, с. 87.
47. Громов А.П. Права, обязанности и ответственность медицинских работников. М., Медицина, 1976 г., с. 15.
48. Гуев А.Н. Постатейный комментарий к части второй Гражданского кодекса Российской Федерации. Издание 3-е, дополненное и переработанное. М., Инфра, 2000, с. 753.
49. Деонтология в медицине: в 2-х томах. / Под ред. Б.В. Петровского. М.: Медицина, 1988, т. 1. Общая деонтология, с. 213-214.
50. Законодательное и нормативно-правовое обеспечение санитарно-эпидемической и экологической безопасности населения. Сборник нормативных актов под ред. Член-корр. РАМН. Г.И. Куценко. М., Хризостом, 2001, с.39.
51. Кемпбел А., Джиллетт Г., Джонс Г. Медицинская этика. Перевод с англ.. Учебное пособие / Под ред. Ю.М. Лопухина, Б.Г. Юдина. М., ГЭОТАР-МЕД, 2004, с.171.
52. Краснова О.В., Линдерс А.Г. Социальная психология старения: Учебное пособие для студ. высших учебных заведений. М., ИЦ "Академия", 2002, с. 38-40.
53. Комментарий к Трудовому кодексу Российской Федерации. Под редакцией С.А. Панина. М., МЦФЭР, 2002, с. 345.
54. Комментарий к уголовному кодексу Российской Федерации. Отв. ред. Наумов А.В.. Издание 2-е, дополненное и переработанное. М., Юристъ, 2000, с. 276.
55. Комментарий к законодательству Российской Федерации в области психиатрии. Под общей ред. Дмитриевой Т.Б. М., 1997, с. 18.
56. Миньковский Г.М. Принудительные меры медицинского характера. Комментарий к Уголовному кодексу Российской Федерации. Под ред. Кузнецовой Н.Ф. М., 1998, с. 187.
57. Назаренко Г.В. Принудительные меры медицинского характера. Учеб. Пособие. М., Дело, 2003, с. 15.
58. Носачев Г.Н., Гусарова Г.И., Павлов В.В. Психология и этика общения с пациентом. Самара: ГП "Перспектива", 2003, с. 169-170.
59. Омельченко О.А. Всеобщая история государства и права: Учебник в 2-х т. Издание второе, исправленное и дополненное. Т. 1, М., Тон-Приор, 1999, с. 76.
60. Петров Н.Н. Вопросы хирургической деонтологии. - Л., 1956, с. 51.
61. Пищита А.Н., Стеценко С.Г. Медицинское право. Особенная часть. Правовое регулирование отдельных видов медицинской деятельности. Учебно-методическое пособие. Москва, РМАПО, 2005, с. 47.
62. Пищита А.Н., Стеценко С.Г. Медицинское право. Особенная часть. Право на жизнь и получение медицинской помощи. Дефекты оказания медицинской помощи. Учебно-методическое пособие. Москва, РМАПО, 2005, с. 6.
63. Протченко Б.А. Принудительные меры медицинского характера по советскому уголовному праву. Автореферат : диссертации канд. юрид. наук. М., 1979, с. 15.
64. Пузин С.Н., Гришина Л.П., Храмов И.С. Инвалидность как геронтологическая проблема. М., 2003, с. 9.
65. Сальников В.П., Стеценко С.Г. Регламентация медицины в России (историко-правовое исследование) / Под ред. и с предисловием В.П. Сальникова. Серия "Право и медицина". - СПб университет МВД России, Академия права, экономики и безопасности жизнедеятельности. - СПб.: Фонд "Университет", 2002, с. 64.
66. Сальников В.П., Стеценко С.Г. Регламентация медицины в России (историко-правовое исследование) / СПб.: Фонд "Университет", 2002, с. 78, 112.
67. Сальников В.П., Стеценко С.Г. Трансплантация органов и тканей человека: проблемы правового регулирования. // СПб., Санкт-Петербургский университет МВД России. Академия права, экономики и безопасности жизнедеятельности. - Фонд "Университет". - 2000, с. 20.
68. Сборник официальных документов Ассоциации врачей России. М., 1995, с. 39.
69. Семернева Е.С. Проблемы применения принудительных мер медицинского характера к алкоголикам, наркоманам и токсикоманам. Уголовно-правовые меры борьбы с преступностью в условиях перестройки. Свердловск, 1990, с. 29.
70. Силуянова И.В. Биоэтика в России: ценности и законы. - М. "Грантъ", 2001, с. 156.
71. Степанова Е.Н. Трансплантация органов человека: мировой опыт и Россия (гражданско-

правовой аспект). Диссертация : кандидата юридических наук. М., 2004, с. 84, с. 108.

72. Стеценко С.Г. Юридическая регламентация деятельности медицинских работников. Учебное пособие. М., Государственный институт усовершенствования врачей МО РФ, 2002, с. 57.

73. Стеценко С.Г. Медицинское право: Учебник. - СПб.: "Юридический центр Пресс", 2004, с. 205-206.

74. Стеценко С.Г., А.Н. Пищита, Н.Г. Гончаров Очерки медицинского права. М., ЦКБ РАН, 2004, с. 91

75. Стеценко С.Г., Пищита А.Н., Черепов В.М. Медицинское право. Общая часть. Учебно-методическое пособие. Москва, РМАПО, 2004, с. 22

76. Судебная психиатрия. Под редакцией Шостаковича Б.В. М., 1997, с. 118.

77. Тихонова С.С. Прижизненное и посмертное донорство в Российской Федерации: вопросы уголовно - правового регулирования. - СПб.: Изд-во "Юридический центр Пресс", 2002, с. 19.

78. Чижевский В.С. Комментарий к Гражданскому процессуальному Кодексу Российской Федерации (постатейный) с постатейными материалами. М., Книжный мир, 2003 г., с. 257.

79. Ян Стюарт-Гамильтон. Психология старения. 3-е международное издание. Серия "Мастера психологии". СПб., Питер, 2002, с. 87.

### **Статьи в отечественных периодических изданиях.**

80. Авдеев М.И. Правовое регулирование пересадки органов и тканей. // Советское государство и право. - 1968. - N 9, с. 85.

81. Балтенков В.К., Гончаров Н.Г., Пищита А.Н. Проблема информированности пациента при получении добровольного информированного согласия на медицинское вмешательство. Материалы Всеукраинской научно-практической конференции "Медичні технології I вища освіта". Под общей редакцией академика АМТН Украины, проф. Г.С. Стеценко. Украина, Луцк, 2004, с. 47.

82. Бокерия Л.А., Кабак М.М., Мовсесян Р.А. Этическая и юридическая проблемы органного донорства - кто вправе распоряжаться органами человека после его смерти? // Анналы хирургии, 1997, N 5, с. 28.

83. Дземешкевич С.Л., Богорад И.В. Паратрансплантологические проблемы: биоэтика, религия, право. // Трансплантология и искусственные органы, 1994, N 1, с. 6.

84. Долбин А.Г. Базовые принципы: независимость, альтруизм и добровольность. // Больница, 2002, N 3, с.5.

85. Дубовик О.Л., Жалинская А.А. Законодательство ФРГ о трансплантации органов и тканей. // Журнал Российского права, 1998, N 10/11, с. 211

86. Каменская М.А. Актуальные аспекты этики в реаниматологии: доктрина информированного согласия и понятие смерти мозга. "Реаниматология и интенсивная терапия". 1999, N 1, с. 28.

87. Кравчук Н.В. Порядок защиты прав ребенка. В сборнике статей и тезисов аспирантов и молодых ученых "Защита прав граждан и юридических лиц в Российском и зарубежном праве" (проблемы теории и практики). М.: МЗ Пресс, 2002, с. 89.

88. Малеина М.Н. Право индивида на физическую (телесную) неприкосновенность. Государство и право. 1993, N 4, с. 98.

89. Петровский Б.В. В защиту донора. // Клиническая медицина. - 1990. - N 8, с. 31.

90. Пищита А.Н., Гончаров Н.Г., Каменская Н.А. Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство. Материалы международной научно - практической конференции "Медицина и право - 2002". Тула 2002, с. 100.

91. Пищита А.Н., Ерофеев С.В. Добровольное информированное согласие - права и обязанности. Исследование права в негосударственном образовательном учреждении. Под ред. проф. А.Ю. Шумилова. Вестник Российского нового университета. Серия "Юриспруденция". М., РосНОУ, 2003, вып. 1, с. 81.

92. Пищита А.Н., Гончаров Н.Г., Ерофеев С.В. Права пациентов и информированное согласие. Материалы 1-й Всероссийской научно-практической конференции "Актуальные проблемы правового регулирования медицинской деятельности". Москва, 2003, с. 84.

93. Пищита А.Н., Гончаров Н.Г., Стеценко С.Г. Реализация прав пациентов на добровольное информированное согласие. Материалы Всероссийской научно-практической конференции с международным участием "Правовые и этические основы медицинской деятельности: международное измерение и национальные традиции". Под общей ред. Г.П. Котельникова, Ю.Д. Сергеева, В.В. Сергеева. Самара, ГОУВПО "СамГМУ", 2004, с. 176.

94. Пищита А.Н., Гончаров Н.Г. Информационный обмен в медицине. Материалы 2-й Всероссийской научно-практической конференции "Актуальные проблемы правового регулирования

медицинской деятельности". Москва, 2004, с. 198.

95. Пищита А.Н., Гончаров Н.Г. Проведение клинических исследований на людях. История вопроса. Материалы четвертой международной конференции "Клинические исследования лекарственных средств". Москва, "Медицина и жизнь", 2004, с. 183.

96. Пищита А.Н. Права пациентов при участии в клиническом исследовании. "Здравоохранение". Москва, 2004, N 6, с. 152.

97. Покуленко Т.А. Принцип информированного согласия: вызов патернализму. "Вопросы философии". 1994, N 3, с. 73.

98. Сергеев Ю.Д. Юридическая защита прав и законных интересов граждан в сфере охраны здоровья. В кн.: Рекомендации для граждан и некоммерческих организаций по защите прав и интересов населения в области здоровья. Серия докладов по политике в области охраны здоровья населения. Под ред. А.К. Демина, N 5, "Фирма политэк", М, 1997, с. 71.

99. Стеценко С.Г. Защита прав пациента и информированное согласие // М., Журнал "Здравоохранение" 2001, N 12, с. 130.

100. Тищенко П.Д. Этические правила взаимоотношений медицинских работников и пациентов. В кн.: Биоэтика: принципы, правила, проблемы. М.: Эдиториал УРСС, 1998, с. 47-48

101. Челябинева Н.С. Право ребенка выразить свое мнение и защищать свои интересы. В сборнике статей и тезисов аспирантов и молодых ученых "Защита прав граждан и юридических лиц в Российском и зарубежном праве" (проблемы теории и практики). М.: МЗ Пресс, 2002, с. 102-103.

### **Статьи в зарубежных периодических изданиях.**

102. Act on the Donation, Removal and Transplantation of Organs of 5 November 1997, P. 17.

103. Adams R. Live Organ Donors and Informed Consent: A Difficult Minuet. // Journal of Legal Medicine. - 1987. - v. 8. - N 4. - P. 564.

104. Beauchamp T.L., Childress J.F. Principles of biomedical Ethics. Oxford Univ. Press. N.Y. - Oxford, 1994, p. 142.

105. Brams M. Transplantable Human organs: should their sales be authorized by state statutes? // Am. J. Low Med. - 1977. - V. 3. - P. 183-195.

106. Curran W.J. Government Regulation of the use of Human Subjects in Medical Research // Daedalus, 1969, p. 13-17.

107. Dukeminier, J., Sanders D. Organ Transplantation: A Proposal for Routine Salvaging of Cadaver Organs. // New England Journal of Medicine. - 1968. - v. 279. - P. 413.

108. Ethical, Legal and Policy Issues. - Southern Illinois University Press. Carbondale. 1997. P. 95.

109. Fallberg L. Consequences after the Amsterdam Declaration - a rights revolution in Europe? // 14-th World Congress on Medical Law, 2002, book of proceedings I, 2002, p. 6-10.

110. Giesen, D. Civil Liability of Physicians for Methods of Treatment and Experimentation: A Comparative Examination. // Medical Law Review. - 1995. - v. 3. - P. 46.

111. King's Fund Institute. A Question of Give and Take. // Research Report 18. - King's Fund Institute. - London. - 1994. - P. 13.

112. Lee, P. Worldwide Legal Requirements for obtaining Corneas // Cornea. -199. - v. 11. - p. 105 // Wolfslast, G. Legal Aspects of Organ Transplantation. // Journal of Heart and Lung Transplantation. - 1992. - v. 11. - P. 160.

113. Majeske, R., Parker, L., Frader, J. I Search of an Ethical Framework for Consideration of Decisions Regarding Live Donation. // in Spielman, B. Organ and Tissue Donation: Michigan Comp. Laws Annotated, s. 700. - 407, Act 642, - 1978.

114. Morris, P. Psychosocial Complications in Living Related Kidney Donors: An Australian Experience. // Transplantation Proceedings. - 1987. - v. 19. - P. 2840.

115. Norrie, K. McK. Human Tissue Transplants: Legal Liability in Different Jurisdictions. // International and Comparative Law Quarterly. - 1985. - v. 34. - P. 452;

116. On Ethical and Judicial Affairs of the American Medical Association. // The Use of Minors as Organ and Tissue Donors. - Report S6, January. - 1994. - P. 240-241.

117. Ota, K. Asian Transplant Registry. // Transplantation Proceedings. 1999. - v. 31. - P. 206

118. Peters T. G. Life or death: the issue of payment in cadaveric organ donation // J. Am. Med. Assoc. - 1991. - V. 265. - P. 1302-1305.

119. Pishchita A., Stetsenko S. The System of Pre-court Defense of Patients' Rights in Contemporary Russia. // 15-th World Congress on Medical Law, Sydney Australia, 2004, p. 927-929.

120. Pishchita A., Goncharov N. Compulsory medical measures in law of the Russian Federation. // 15-th World Congress on Medical Law, Sydney Australia, 2004, p. 930-933.

121. Pishchita A. Presumption of agreement in the Law of the Russian Federation on transplanting organs. // Proceedings of International Congress on Medical Law and The 1-st World Conference on Public Health Law & Ethics. Seoul, Korea, August 15-19 2005. P. 503-506.
122. Pishchita A. Defining the starting point of a person's life in the Law of the Russian Federation. // Proceedings of International Congress on Medical Law and The 1-st World Conference on Public Health Law & Ethics. Seoul, Korea, August 15-19 2005. P. 649-652.
123. Price, D. Legal and Ethical Aspects of Organ Transplantation. // Cambridge, Cambridge University Press. - 2000, - P.83, 99, 230, 338.
124. Richardson, R. Fearful Symmetry. // in Younger, S., Fox, R., O'Connell, L., (eds.) - Organ Transplantation: Meanings and Realities. - University of Wisconsin Press, Madison. - 1996. - P. 78.
125. Roels, L. Effect of Presumed Consent Law on Organ Retrieval in Belgium. // Transplantation Proceedings. - 1990. - v. 2. - P. 2079.
126. Simmons, R. Family Tension in the Search for a Kidney Donor. // Journal of the American Medical Association. - 1971. - v. 215. - P. 909.
127. Smitherman, G. The Legal Dilemma of Minor Sibling Kidney Donation. // American Journal of Medical Sciences, - 1982. - v. 19. - N 3. - P. 309.
128. Tabak N. Doctors' Policy on Explaining the Implementation of Novel Experimental Treatment to Cancer Patients. In book Patients' Rights. Editors: A.Carmi, H.Wax., 2002, p. 264.
129. Teo B. Organ for transplantation: the Singapore experience // Hastings Cent. Rep. - 1991. - V. 21. N 6. - P. 10-13.
130. Veatch, R. Routine Enquiry about Organ Donation - An Alternative to Presumed Consent. // New England Journal of Medicine. - 1991. - v. 325. - P. 1247.
131. Zeichner, B. The role of Unconscious Conflict in Informed Consent. // Bulletin of the American Academy of Psychiatry and Law. - 1985. - v. 13. N 3. - P. 286.

Пищита А.Н.